Boston Scientific

Advancing science for life™

Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems

Surgical Implant Manual

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

92495783-02
Content: MP92495783-02 REV A

en

How to Use this Manual

This manual describes the usage and implantation of the Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) Systems. Read all instructions carefully before using the DBS Systems.

For indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse events, storage and handling, sterilization, and warranty information refer to the *DBS Information for Prescribers DFU*. 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. Note that not all drawings are to scale.

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

Contacting Boston Scientific

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

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Product Model Numbers

en

You will only receive products appropriate for your region.

Model Number	Description
DB-2201-XX-DC	DBS Lead Kit, 30 cm or 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ 8 Contact DBS Directional Lead Kit, 30 cm or 45 cm
DB-4600-C	Burr Hole Cover
DB-4605-C	Burr Hole Cover Spares Kit
DB-2500-C	Vercise™ Physician's Spare Kit
NM-3138-55	8 Contact Lead Extension Kit, 55 cm
DB-3128-XX	2x8 Contact Lead Extension Kit, 55 cm or 95 cm
DB-5170	Vercise DBS External Trial Stimulator 3 (ETS 3)
DB-5132	Vercise DBS External Trial Stimulator 2 (ETS 2)
DB-4120-08	8 Contact Push-Button OR Cable
DB-4100-A; SC-4100-A	1x8 OR Cable and Extension
DB-9315	ETS Adapter
DB-1200	Vercise Gevia™ 16 Contact Implantable Pulse Generator Kit
DB-1140	Vercise PC™ Implantable Pulse Generator Kit
DB-1416	Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator Kit
DB-1432	Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator Kit
DB-1216	Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator Kit
DB-1232	Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator Kit
SC-4401	Port Plug, Spares
DB-4252; SC-4252	Straw Tunneling Tool, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Long Tunneling Tool, 35 cm
SC-4275	Hex Wrench (Torque Wrench)
Note: *XX = length (cm)*	

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Oudere versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Table of Contents

Product Kits **1**
- Leads 1
- Lead Extensions 3
- ETS and OR Cables 4
- Implantable Pulse Generators 5
- Surgical Accessories 6
- Burr Hole Cover 7

Product Descriptions **8**
- Device Descriptions and Technical Specifications 8
- Standard Lead 9
- Directional Leads 10
- Lead Extensions 11
- Surgical Tools and Accessories 13
- External Trial Stimulators (ETS 2 and ETS 3) 17
- Implantable Pulse Generators (IPGs) 18

DBS Product Compatibility **22**

Implanting the DBS System **24**
- Pre-Conditions 24
- Securing the Base of the SureTek Burr Hole Cover 25
- Implanting the DBS Lead 26
- Intraoperative Testing 28
- Securing the DBS Lead 33
- Tunneling the Lead Extension 38
- Connecting the DBS Lead to the Lead Extension 40
- Implanting the IPG 43
- Connecting to the IPG 46

Explanting or Replacing the DBS System **50**
- Explanting the DBS System 50

References **53**

Technical Support **54**

Ова верзија је само за информативну употребу.
Tato verze je pouze informativní.
Denne version er kun til information.
Diese Version ist nur zu Informationszwecken.
Αυτή η έκδοση είναι μόνο για πληροφορίες.
Aegunud versioon. Ainult teabeks.
Tämä versio on vain tiedoksi.
Cette version est uniquement à titre informatif.
Ovaj je verzija samo za informacije.
Questa versione è solo a scopo informativo.
Šī versija ir tikai informatīvai izmantošanai.
Ši versija skirta tik informacijai.
Denne versjonen er kun til informasjon.
Ta wersja jest tylko do celów informacyjnych.
Esta versão é apenas para informação.
Această versiune este doar pentru informare.
Táto verzia je len informatívna.
Ta različica je samo za informacije.
Esta versión es solo para información.
Denna version är endast för information.
Bu sürüm yalnızca bilgi amaçlıdır.
Do not use.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Ärge kasutage.
Älä käytä.
Ne koristiti.
Ne használja.
Non utilizzare.
Nelietot.
Nenaudokite.
Nie używać.
Não utilize.
Nu se utilizează.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
No utilizar.
Använd ej.
Kullanmayın.
Не използвайте.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne koristiti.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Niet gebruiken.
Ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
Nu se utilizează.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
No utilizar.
Använd ej.
Kullanmayın.
Не използвайте.

en

Product Kits

Leads

Table 1: 8 Contact Lead Kits	
Description	**Quantity**
Lead with preloaded Straight Stylet	1
Torque Wrench	1
Lead Boot	1
Lead Stop – Screw and Ring	1
1 cm Suture Sleeve	1
1 cm Split Suture Sleeve	1
2.3 cm Suture Sleeve	1
4 cm Suture Sleeve	1
Note: *All contents of the inner package or tray are sterile and non-pyrogenic.*	

Table 2: 8 Contact Directional Lead Kits	
Description	**Quantity**
Directional Lead with preloaded Straight Stylet	1
Torque Wrench	1
Lead Boot	1
Lead Stop – Screw and Ring	1
1 cm Suture Sleeve	1
1 cm Split Suture Sleeve	1
2.3 cm Suture Sleeve	1
4 cm Suture Sleeve	1
Note: *All contents of the inner package or tray are sterile and non-pyrogenic.*	

Nepoužívat. Ne uporabite. Ikke anvend. Nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πολύ κοντά. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Notio vecchi. Nemoto utilizzare. Neizmantot. Naudokite. Niet gebruiken. Nepoužívať. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Table 3: Vercise Physician's Spares Kit for 8 Contact Leads	
Description	**Quantity**
Lead Boot	1
Lead Stop – Screw and Ring	1
Torque Wrench	1
1 cm Suture Sleeve	1
1 cm Split Suture Sleeve	1
2.3 cm Suture Sleeve	1
4 cm Suture Sleeve	1
Note: *All contents of the inner package are sterile.*	

Старата версия. Да не се използва.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Lead Extensions

Table 4: 8 Contact Lead Extension Kits	
Description	**Quantity**
Lead Extension	1
Torque Wrench	1
28 cm Tunneling Tool Shaft (with Pre-Loaded Straw)	1
Tunneling Tool Handle	1
Note: *All contents of the inner package or tray are sterile.*	

Table 5: 2x8 Contact Lead Extension Kits	
Description	**Quantity**
Lead Extension	1
Torque Wrench	1
Port Plugs	2
Note: *All contents of the inner package or tray are sterile.*	

Outdated version. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Hætið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

ETS and OR Cables

Table 6: External Trial Stimulator Kit	
Description	**Quantity**
External Trial Stimulator	1
AA Batteries	2

Table 7: 8 Contact Push-Button OR Cable	
Description	**Quantity**
OR Cable	1
Note: *All contents of the inner package are sterile.*	

Table 8: 1x8 OR Cable	
Description	**Quantity**
OR Cable	1
OR Cable Extension	1
Note: *All contents of the inner package are sterile.*	

Да не се използва.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Ne koristite
Non utilizzare.
Nenaudokite.
Nav lietojams.
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Implantable Pulse Generators

Table 9: 16 Contact Implantable Pulse Generator Kit	
Description	**Quantity**
Implantable Pulse Generator	1
Implantable Pulse Generator Template	1
Implantable Pulse Generator Port Plugs	2
Torque Wrench	1
Note: *All contents of the inner package or tray are sterile.*	

Table 10: 32 Contact Implantable Pulse Generator Kit	
Description	**Quantity**
Implantable Pulse Generator	1
Implantable Pulse Generator Template	1
Implantable Pulse Generator Port Plugs	4
Torque Wrench	1
Note: *All contents of the inner package or tray are sterile.*	

Table 11: Port Plug, Spares Kit	
Description	**Quantity**
Port Plugs	2
Note: *All contents of the inner package are sterile.*	

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Surgical Accessories

Table 12: Tunneling Tool Kit	
Description	**Quantity**
Tunneling Tool Shaft (with Pre-Loaded Straw)	1
Tunneling Tool Handle	1
Note: *All contents of the inner package are sterile.*	

Table 13: Hex Wrench Kit	
Description	**Quantity**
Torque Wrench	1
Note: *All contents of the inner package are sterile.*	

Outdated version. Do not utilize. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Μην τη χρησιμοποιείτε. Kasutage. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Burr Hole Cover

Table 14: Burr Hole Cover Kit	
Description	**Quantity**
Base and Bone Screws preassembled to Butterfly Holding Tool	1
Retaining Clip	1
Cap	1
Placement/Removal Tool	1
Screwdriver	1
Note: *All contents of the inner package (or tray) are sterile.*	

Table 15: Burr Hole Cover Spares Kit	
Description	**Quantity**
Bone Screws	1
Retaining Clip	1
Cap	1
Note: *All contents of the inner package are sterile.*	

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Product Descriptions

Device Descriptions and Technical Specifications

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

- An Implantable Pulse Generator (IPG) that is either rechargeable or non-rechargeable (also referred to as a Stimulator throughout this manual).
- Leads
- Lead Extensions that extend 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
- 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 Tunneling Tool that is used to create a subcutaneous tunnel for the Leads and Lead Extensions
- A Clinician Programmer that is used to set and adjust stimulation parameters
- External patient devices, such as the Remote Control that is used to communicate with the IPG, and a Charging System (as applicable) to recharge the battery of rechargeable IPGs

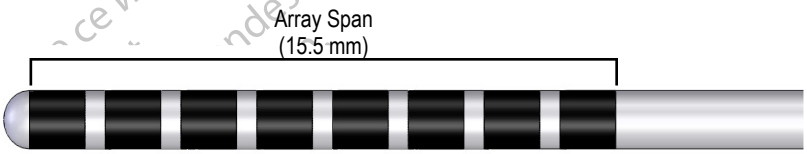
Стара версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Standard Lead

The Standard Lead consists of 8 cylindrical Contacts. The diameter of the Lead is 1.3 mm. The Lead is compatible with existing commercially available DBS implantation tools.

Table 16: Technical Specifications Standard Lead (DB-2201)



Feature	Specification
Contact Length	1.5 mm
Contact Surface Area	6.0 mm^2
Contact Spacing (axial)	0.5 mm
Array Span	15.5 mm
Distal Contact to Tip Length	< 1.3 mm
Lead Diameter	1.3 mm
Overall Length	30 cm or 45 cm
Outer Tubing Material	Polyurethane
Contact Material	Platinum/Iridium
Impedance	≤ 90 Ω (measured from each connector to corresponding electrode Contact)

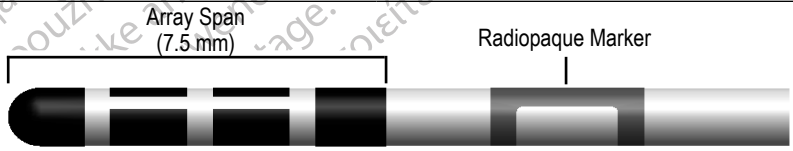
Aegunuv version. Do not utilize. Outdated version. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Directional Leads

The 8 Contact Directional Leads (see Table 17) have rows of Contacts that are segmented circumferentially to allow both axial and rotational stimulation selectivity. Each segmented Contact covers 90 degrees of the Lead circumference. Each Directional Lead has a radiopaque marker whose solid portion aligns with Contact 2. The outer diameter of each Directional Lead is 1.3 mm. The Directional Leads are compatible with existing commercially available DBS implantation tools.

Table 17: Technical Specifications
8 Contact Directional Lead (DB-2202, Cartesia™)



Feature	Specification
Contact Length[1]	1.5 mm
Ring Contact Surface Area	6.0 mm^2
Segmented Contact Surface Area	1.5 mm^2
Dome Tip Contact Surface Area	6.0 mm^2
Contact Spacing (axial)	0.5 mm
Array Span	7.5 mm
Lead Diameter	1.3 mm
Overall Length	30 cm or 45 cm
Outer Tubing Material	Polyurethane
Contact Material	Platinum/Iridium
Impedance	≤ 90 Ω (measured from each connector to corresponding electrode Contact)

1 Also applies to dome tip Contact.

en

Lead Extensions

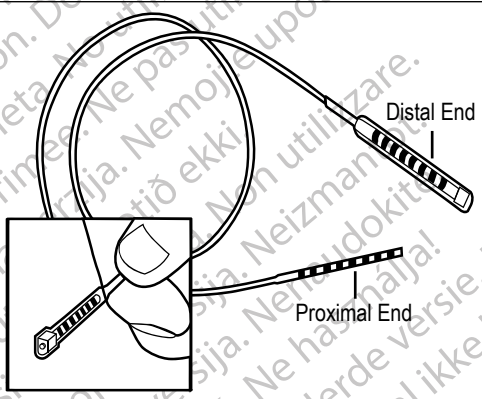
The model of DBS Lead and position of the DBS IPG being implanted will determine the compatible Lead Extension that should be used with that system. See the *"DBS Product Compatibility"* section of this manual.

8 Contact Lead Extension

The 8 Contact Lead Extension consists of a Connector at the distal end and 8 cylindrical Contacts at the proximal end. The Lead is inserted and secured into the Connector on the distal end. The Connector also contains 8 Contacts that align with the Contacts on the Lead to form electrical connections. The proximal end of the extension is inserted into the IPG.

The 8 Contact Lead Extension may only be used with 8 Contact Leads. Each of these Lead Extensions connects to a single Lead. This 55 cm model is intended to support IPGs implanted in the pectoral region.

Table 18: Technical Specifications
8 Contact Lead Extension (NM-3138)



Feature	Specification
Overall Length	55 cm
Lead Extension Body Diameter	1.35 mm
Number of Contacts	8
Contact Material	Platinum/Iridium
Insulation Material	Polyurethane, Silicone
Setscrew Material	Titanium

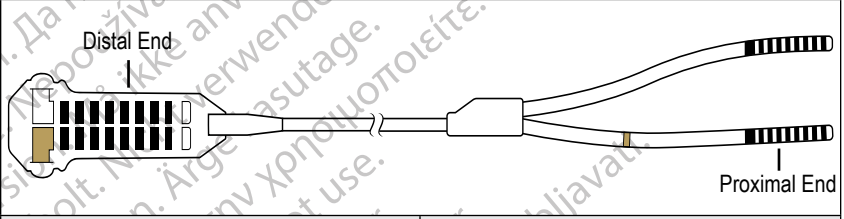
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

2x8 Contact Lead Extension

The 2x8 Contact Lead Extension, also known as the Vercise™ Dual Extension, is a low profile Extension used with two 8 Contact Leads simultaneously. Each of these Lead Extensions can connect up to two Leads. The proximal end of the Lead Extension is bifurcated into two tails, each with 8 Contacts, which are inserted into the IPG. This model is intended to support IPGs implanted in the pectoral or abdominal region.

Table 19: Technical Specifications
2x8 Contact Lead Extension (DB-3128)



Feature	Specification
Overall Length	55 cm or 95 cm
Lead Extension Body Diameter	1.31 mm
Number of Contacts	2x8 (16 total contacts)
Contact Material	Platinum/Iridium
Insulation Material	Polyurethane, Silicone
Connector Block Material	Stainless Steel and Gold
Marker Band Material[2]	Gold
Setscrew Material	Titanium

2 The gold marker band indicates the Extension tail that contains Contacts 1 through 8. These same Contacts 1 through 8 are within the Extension port with the gold connector block.

en

Surgical Tools and Accessories

Lead Boot

The Lead Boot protects the proximal end of the implanted Lead until the IPG implant surgery. The Setscrew on the Lead Boot is used to secure the Lead in the Lead Boot when screwed onto the retention sleeve.

The Lead Boot provided in either of the kit types listed below is compatible with 8 Contact Leads:

- An 8 Contact Lead Kit
- Vercise Physician's Spares Kit

Table 20: Technical Specifications Lead Boot

Feature	Specification
Overall Length	3.3 cm
Setscrew Material	Titanium
Connector Block Material	Stainless Steel
Endstop Material	Stainless Steel
Insulation Material	Silicone

Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Aegunud versioon.
Μην χρησιμοποιείτε.
Πολύ κεκ. Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Tunneling Tool

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

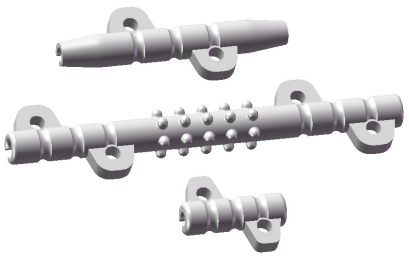
Table 21: Technical Specifications
Tunneling Tool (SC-4252, DB-4252, SC-4254, and DB-4254)

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

Suture Sleeves

The Suture Sleeve may be used to anchor the Lead or Lead Extension to the fascia. If a mini-plate is used, the Suture Sleeve is placed between the Lead and the mini-plate to protect the Lead.

Table 22: Technical Specifications
DBS Suture Sleeves



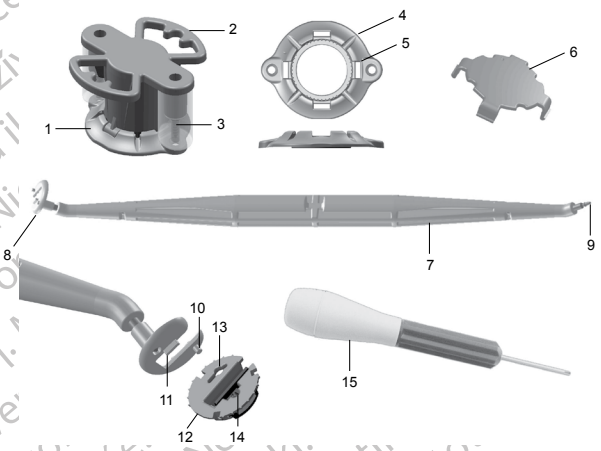
Feature	Specification
Overall Length	1 cm, 2.3 cm, 4 cm
Material	Silicone

en

SureTek Burr Hole Cover

The SureTek Burr Hole Cover is a Lead-anchoring device for use with the Boston Scientific DBS System. The Burr Hole Cover is compatible with a burr hole created by a 14 mm perforator. The components of the Burr Hole Cover are listed in Table 23. The materials for the Burr Hole cover are listed in Table 24.

Table 23: Components of the SureTek Burr Hole Cover



Label	Description
1	Base
2	Butterfly Holding Tool
3	Bone Screw
4	Lead Exit Slot
5	Cap Slot
6	Cap
7	Placement/Removal Tool
8	Horseshoe End
9	Tip End
10	Post
11	Tab
12	Retaining Clip
13	Clip Release Hole
14	Closure Dimple on Slider
15	Screwdriver

en

Table 24: Burr Hole Cover Materials (DB-4600-C)	
Feature	**Specification**
Base	Polyether ether ketone (PEEK)
Retaining Clip	PEEK
Cap	PEEK
Bone Screws	Titanium
Butterfly Holding Tool	Polyetherimide, Silicone
Placement/Removal Tool	Polyetherimide, Titanium
Disposable Screwdriver	Polybutylene terephthalate (PBT) polycarbonate resin, stainless steel

Старата версия да не се използва.
Obsolaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

External Trial Stimulators (ETS 2 and ETS 3)

The ETS, OR Cable, along with Clinician Programmer (CP) or Remote Control are used to conduct intraoperative test stimulation and/or intraoperative impedance measurements during the DBS surgical procedure. See the *"DBS Product Compatibility"* section of this manual.

Table 25: Physical Characteristics
ETS 2 (DB-5132) and ETS 3 (DB-5170)

Feature	Specification
Dimensions	80 mm x 60 mm x 26 mm
Case Material	Silicone and Plastic
Number of Ports	2
Replacement Batteries	2 AA Batteries

Table 26: ETS Indicator Lights	
Stimulator Light	**Description**
Solid Green	ETS is ON
Flashing Green	Stimulation is ON
Solid Yellow	Error
Battery Indicator Light	**Description**
Solid/Flashing Green	ETS is ON
Flashing Yellow	Replace the batteries in the ETS
Alternating Green and Yellow (ETS 3 Only)	The ETS is in Pairing Mode

en

Implantable Pulse Generators (IPGs)

Vercise Genus™ Non-Rechargeable Implantable Pulse Generators

Vercise Genus features 16 Contact and 32 Contact non-rechargeable IPGs. For additional information on the Energy Use Index or the programmable characteristics of the Vercise Genus System, refer to the *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide*.

Each Vercise Genus IPG contains a radiopaque identification tag that is visible using standard x-ray procedures (Figure 1 and Figure 2).

Figure 1. Vercise Genus P16 Tag

Figure 2. Vercise Genus P32 Tag

The physical characteristics of the Vercise Genus P16 and P32 non-rechargeable IPGs are outlined in Table 27 and Table 28.

Table 27: Physical Characteristics
Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Feature	Specification
Number of Contacts	16 (2 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	72 mm x 49.6 mm x 11.6 mm
Volume	34.9 cm^3 (including header)

Table 28: Physical Characteristics
Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Feature	Specification
Number of Contacts	32 (4 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	75 mm x 49.6 mm x 11.6 mm
Volume	36.6 cm^3 (including header)

Версия обсолетна. Не използвайте.
Versió obsoleta. No utilitzar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Vercise Genus™ Rechargeable Implantable Pulse Generators

Vercise Genus features 16 Contact and 32 Contact rechargeable IPGs. For instructions on charging the IPGs, refer to the *Charging Handbook* as listed in the *DBS Reference Guide*. For the programmable characteristics of the Vercise Genus System, refer to the *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide*.

Each Vercise Genus IPG contains a radiopaque identification tag that is visible using standard x-ray procedures (Figure 3 and Figure 4).

Figure 3. Vercise Genus R16 Tag

Figure 4. Vercise Genus R32 Tag

The physical characteristics of the Vercise Genus R16 and R32 rechargeable IPGs are outlined in Table 29 and Table 30.

Table 29: Physical Characteristics Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)

Feature	Specification
Number of Contacts	16 (2 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	52.1 mm x 46 mm x 10.7 mm
Volume	20.1 cm^3 (including header)

Table 30: Physical Characteristics Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)

Feature	Specification
Number of Contacts	32 (4 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	55.6 mm x 46 mm x 10.7 mm
Volume	21.6 cm^3 (including header)

Старая версия. Да не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Vercise Gevia™ 16 Contact Implantable Pulse Generator

Vercise Gevia features a 16 Contact rechargeable IPG. For instructions on charging the IPG, refer to the *Charging Handbook* as listed in the *DBS Reference Guide*. For the programmable characteristics of the Vercise Gevia System, refer to the *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide.*

The Vercise Gevia IPG contains a radiopaque identification tag that is visible using standard x-ray procedures (Figure 5).

Figure 5. Vercise Gevia Tag

The physical characteristics of the Vercise Gevia IPG are outlined in Table 31.

Table 31: Physical Characteristics
Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Feature	Specification
Number of Contacts	16 (2 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	51.3 mm x 46.0 mm x 10.8 mm
Volume	19.8 cm^3 (including header)

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Vercise™ PC Implantable Pulse Generator

Vercise PC features a 16 Contact non-rechargeable IPG. For additional information on the Energy Use Index or the programmable characteristics of the Vercise PC System, refer to the *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide*.

The Vercise PC IPG contains a radiopaque identification tag that is visible using standard x-ray procedures (Figure 6).

Figure 6. Vercise PC Tag

The physical characteristics of the Vercise PC IPG are provided in Table 32.

Table 32: Physical Characteristics Vercise PC IPG (DB-1140)

Feature	Specification
Number of Contacts	16 (2 Ports)
Number of Contacts per Port	8
Case Material	Titanium
Header Material	Epoxy
Strain Relief Material	Silicone
Dimensions	70.9 mm x 49.5 mm x 11.3 mm
Volume	33 cm^3 (including header)

Отдала версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

DBS Product Compatibility

For compatibility of DBS Leads, Lead Extensions, IPGs, OR Cables, and External Trial Stimulators, see Table 33, Table 34, Table 35, and Table 36.

Table 33: Compatibility DBS Leads and Lead Extensions

Lead Model Number	Compatible Lead Extensions
DB-2201 (30 or 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 or 95 cm)
DB-2202 (30 or 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 or 95 cm)

Note: *Leads and Lead Extensions of the same model are provided in different lengths. The length of the Lead and/or Lead Extension does not affect their compatibility with the listed component.*

Table 34: Compatibility IPGs and Lead Extensions

IPG Model Number	Compatible Lead Extensions
DB-1416 (2 Port, 16 Contact IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 or 95 cm)
DB-1216 (2 Port, 16 Contact IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 or 95 cm)
DB-1432 (4 Port, 32 Contact IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 or 95 cm)
DB-1232 (4 Port, 32 Contact IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 or 95 cm)
DB-1140 (2 Port, 16 Contact IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 or 95 cm)
DB-1200 (2 Port, 16 Contact IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 or 95 cm)

Note: *Leads and Lead Extensions of the same model are provided in different lengths. The length of the Lead and/or Lead Extension does not affect their compatibility with the listed component.*

3 DB-3128 is a 2x8 Contact Lead Extension. A single DB-3128 Lead Extension can connect up to two (2) DB-2201 or DB-2202 8 Contact Leads.

4 Do not connect more than two Leads. Only two of the four ports are available for programming.

Table 35: Compatibility Leads with the OR Cables	
Lead Model Number	**Compatible OR Cables**
DB-2201 (30 or 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 or 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Table 36: Compatibility External Trial Stimulators with the OR Cables	
ETS Model Number	**Compatible OR Cables**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A with ETS Adapter DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A with ETS Adapter DB-9315

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Implanting the DBS System

In the following instructions, the Standard Lead and the Directional Leads are collectively referred to as the "DBS Lead," unless otherwise indicated. The SureTek Burr Hole Cover Kit is recommended for use with the Boston Scientific DBS System. The DBS Lead implantation procedure described in this manual includes the use of the Burr Hole Cover to anchor the DBS Lead.

Use meticulous care during implantation of the Boston Scientific DBS System to prevent infection. For additional information regarding recommended practices for the DBS procedure, see the *"References"* section of this manual.

Note: *Throughout this manual, the descriptors "proximal" and "distal" use the position of the ETS or IPG as the reference point.*

Pre-Conditions

Leads

The DBS surgical procedures described in this manual begin with implantation of the DBS Lead. It is assumed that the following procedures have been completed:

- The stereotactic frame and/or fiducials of a frameless system are attached to the patient.
- The incision in the scalp has been made and the burr hole drilled. The SureTek™ Burr Hole Cover is compatible with a 14 mm diameter burr hole.
- The desired trajectory and DBS Lead depth has been determined and verified by appropriate means.

Note: *Review the Technical Specifications for the DBS Leads, included in this manual, when considering trajectory and target depth. Do not apply fixation mechanism within array regions including the distal length.*

Implantable Pulse Generator (Rechargeable Stimulators Only)

The IPG should be fully charged before the implantation procedure if applicable. Follow the steps below to charge the IPG fully:

- Identify the grey dot or IPG outline marked on the IPG kit. This grey dot or IPG outline indicates the location of the IPG within the packaging.
- Place the IPG Kit on a flat surface with the grey dot or IPG outline facing up.
- Turn on the Charger and place it over the IPG to begin charging. Once powered on, the Charger will begin beeping until it is properly aligned with the IPG and charging. The Charger will emit a series of double beeps when the IPG is fully charged. For additional instructions on the Charger, refer to the appropriate *Charging Manual* as listed in the *DBS Reference Guide*.

Outdated version. Do not use. Zastaralá verze. Nepoužívat. Ældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja! Vecchia versione. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudokite. Novējusi versija. Neizmantot. Utgått versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune perimată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Securing the Base of the SureTek Burr Hole Cover

Visually inspect the Burr Hole Cover components to ensure that they are acceptable for implant. Before securing the base of the Burr Hole Cover, ensure that the 14 mm burr hole is free of obstructions, such as bone, that will prevent proper insertion of the Burr Hole Cover.

Warning: *Before securing the Base of the Burr Hole Cover, examine the cranial bone and structure to ensure that disease or damage is not present and that the thickness of the cranial bone is 5 mm or greater. Failure to adhere to this warning may affect the following:*

- **Lead Anchoring:** Lead migration due to an improperly anchored DBS Lead may diminish the effectiveness of therapy.
- **Burr Hole Closure:** An unstable burr hole closure may increase the risk of infection and place the patient at risk for damage to brain tissue, leakage of cerebrospinal fluid, and/or damage to the dura.

1. Place the Base of the Burr Hole Cover that is attached to the Butterfly Holding Tool over the burr hole (Figure 7).

Figure 7. Base Attached to the Butterfly Holding Tool with Screwdriver Inserted

2. Using the Screwdriver, gently push the Bone Screws through the Silicone Sleeve.

   Note: ***Optional.*** *To fully visualize and access the screw head position while covering the burr hole, rotate the Butterfly Holding Tool 90 degrees. Return the Butterfly Holding Tool to the original position to continue with the procedure.*

3. Tighten the two Bone Screws into the skull.

   Note: *Continue tightening the Bone Screws until the Base of the Burr Hole Cover is flush to the skull and the screws are flush to the Base. The Base should not move or rock once secured. Do not use excessive force or overtighten the Screws.*

4. Grasp the handles of the Butterfly Holding Tool and remove it by pulling upward at an angle.

Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Tento starší verze. Nepoužívejte.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Implanting the DBS Lead

Note: *Throughout this manual, the descriptors "proximal" and "distal" use the position of the ETS or IPG as the reference point.*

1. Visually inspect the DBS Lead and ensure that it is acceptable for implantation.
2. Pass the DBS Lead through the Cannula to ensure that it is a proper fit, then remove the DBS Lead from the Cannula.
3. With the Cannula Stylet in place, insert the Cannula into the brain to the desired depth.

   Note: *Cannula depth depends on the physician's preference.*
4. Assemble the Lead Stop (Figure 8) by partially screwing the threaded portion of the screw into the threaded hole in the ring.

Figure 8. DBS Lead Stop

5. Measure the desired depth of the DBS Lead with a gauge or ruler and apply the DBS Lead Stop at that length.

   To apply the DBS Lead Stop, push the DBS Lead to the center of the Lead Stop, then tighten the Screw (Figure 9). This will ensure that the DBS Lead will be inserted to the proper depth. Take care not to overtighten the Lead Stop onto the Lead Body.

   Note: *Ensure that the Lead Stop does not slide on the DBS Lead when engaged.*

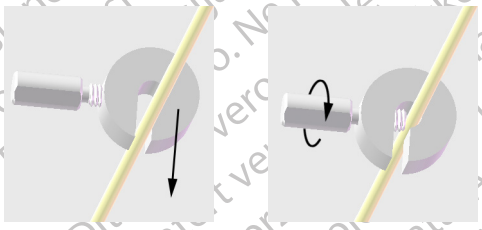


Figure 9. Applying the DBS Lead Stop

6. Remove the Cannula Stylet.
7. With the Lead Stylet in place, insert the DBS Lead into the Cannula.

8. Insert the Cannula with the DBS Lead into the Cannula guide on the Microdrive.

   For a DBS Directional Lead, you may orient the Directional Contacts by positioning the Directional Marker (Figure 10) in a desired position when attaching the Lead to the Microdrive. This Directional Marker is radiopaque. Boston Scientific recommends orienting the Directional Contacts so that Contact #2 and the Directional Marker are facing an anterior direction within the brain.

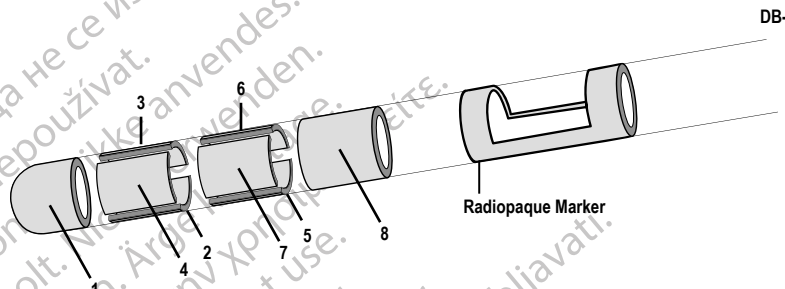


Figure 10. Directional Lead Marker

9. Slowly advance the DBS Lead to the desired target using the Microdrive.

   Note: *Ensure that the Lead Stylet is inside the Lead before advancing the Lead to the desired target.*

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Intraoperative Testing

Intraoperative testing may be performed using the External Trial Stimulator (ETS) and the appropriate OR Cable. See the *"DBS Product Compatibility"* section of this manual. Refer to the appropriate *Programming Manual* as listed in the *DBS Reference Guide* for detailed stimulation procedures and guidelines.

Caution: *Do not immerse the OR Cable Connector or plug in water or other liquids. The OR Cable is intended for single use only; do not resterilize.*

Intraoperative Testing Using ETS 3 and 8 Contact Push-Button OR Cables (DB-5170 with DB-4120-08)

1. Ensure that ETS 3 is off by checking the Stim Indicator light on the ETS.

   Warning: *Always turn the ETS 3 off before connecting or disconnecting the OR Cable assemblies to prevent unexpected stimulation.*

2. Connect the proximal end of the OR Cable Extension to the ETS 3 Port labeled "L" while keeping the distal end of the OR cable within the sterile field (Figure 11).

   If two DBS Leads are being tested simultaneously, connect the left DBS Lead to Port L and the right DBS Lead to Port R.

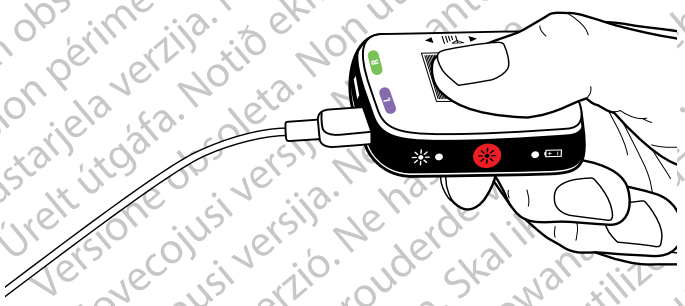


Figure 11. Connecting the OR Cable to ETS 3

Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Senusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

3. Hold the OR Cable and DBS Lead as shown in Figure 12. Press down on the button to open the OR Cable Connector. Keep the button depressed.
4. With the Lead Stylet in place, slide the OR Cable Connector onto the proximal end of the DBS Lead (Figure 12). Make sure that the DBS Lead is fully inserted. The OR Cable Connector will stop when the DBS Lead is fully inserted.

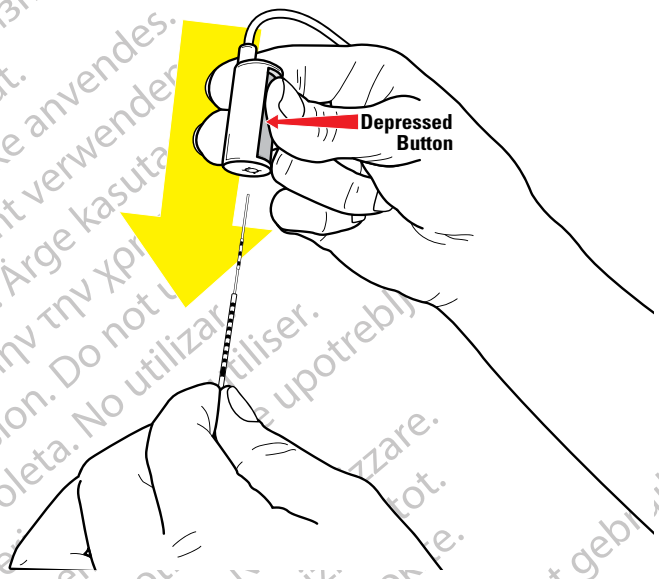


Figure 12. Depress Button on the OR Cable Connector to Connect OR Cable to DBS Lead

Note: *The Lead Stylet will extend through the back hole of the OR Cable Connector when the DBS Lead is fully inserted as shown in Figure 13.*

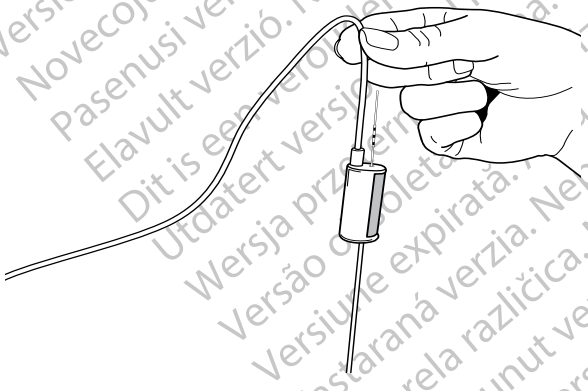


Figure 13. OR Cable Connected to DBS Lead

Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

5. Support the OR Cable Connector to prevent unnecessary bending of the Lead during testing.
6. Verify that impedances are acceptable by using the Clinician Programmer or Remote Control.
7. Evaluate Lead placement by appropriate methods. If necessary, adjust the Lead location or stimulation parameters.

   Note: *The Lead Stylet should remain in place throughout insertions or adjustments of the DBS Lead.*

   Warning: *High charge density can cause permanent tissue damage. The Clinician Programmer will limit stimulation parameters to safe values.*

   Warning: *Increasing the number of Lead penetrations increases the probability of hemorrhage. To minimize acute Lead revisions, use techniques of target localization, such as microelectrode recordings and/or imaging.*

8. Turn off ETS 3.

   Warning: *A sudden increase in stimulation may occur if ETS 3 is ON while disconnecting the OR Cables.*

9. Depress the button on the OR Cable Connector to release the Lead. Keep the button depressed until the OR Cable Connector has been fully removed from the Lead and Lead Stylet.
10. Disconnect the OR Cable from the proximal end of the DBS Lead by sliding the OR Cable Connector straight up and off the DBS Lead and Lead Stylet. Use caution to avoid disturbing the Lead Stylet within the DBS Lead.
11. Verify that the DBS Lead has not moved from the desired location.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

en

Intraoperative Testing Using the ETS 2, the ETS Adapter, and 1x8 OR Cables and Extension

1. Attach the OR Cable Extension to the OR Cable (Figure 14).

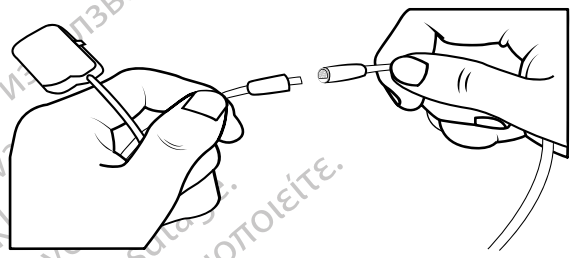


Figure 14. 1x8 OR Cables and Extension

2. Ensure that ETS 2 is off by checking the Stim Indicator light on the ETS.

   Warning: *Always turn the ETS 2 off before connecting or disconnecting the OR Cable assemblies to prevent unexpected stimulation.*

3. Plug the ETS Adapter into the ETS 2 Port labeled “CD” (Figure 15).

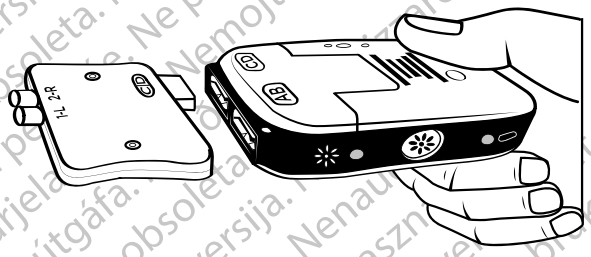


Figure 15. Connection of the ETS Adapter to the ETS 2

4. Plug the OR Cable with Extension into the ETS Adapter Port labeled “1-L” (Figure 16).

   If two DBS Leads are being tested simultaneously, connect the left DBS Lead to Port 1-L and the right DBS Lead to Port 2-R.

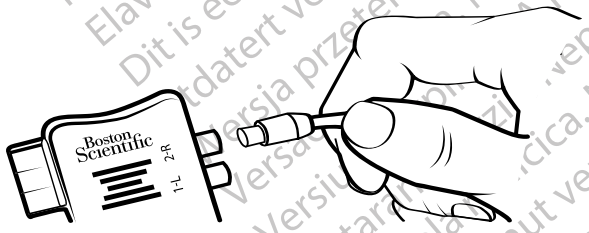


Figure 16. Connection of the 1x8 OR Cable to ETS 2 and ETS Adapter

5. Check that the locking lever on the OR Cable Connector is in the open (0) position.

en

6. With the Lead Stylet in place, slide the OR Cable Connector onto the proximal end of the DBS Lead (Figure 17). Make sure that the DBS Lead is fully inserted.

   Note: *The Lead Stylet will extend through the back hole of the OR Cable Connector when the DBS Lead is inserted as shown in Figure 17.*

7. Hold the DBS Lead in place. Slide the locking lever to the locked (1) position (Figure 17).

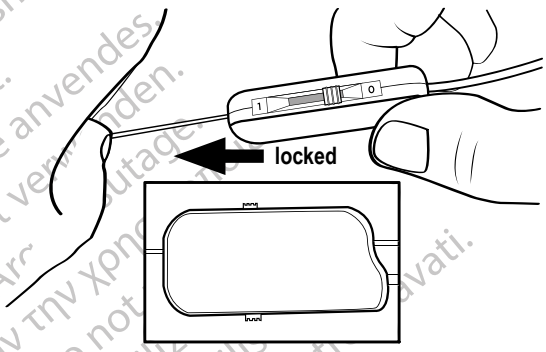


Figure 17. Securing the DBS Lead Into the 1x8 OR Cable Connector

8. Support the OR Cable Connector to prevent unnecessary bending of the Lead during testing.
9. Verify that impedances are acceptable by using the Clinician Programmer or Remote Control.
10. Evaluate Lead placement by the appropriate methods. If necessary, adjust the Lead location or stimulation parameters.

    Note: *The stylet should remain in place throughout insertion or adjustments of the DBS Lead.*

    Warning: *High charge density can cause permanent tissue damage. The Clinician Programmer will limit the stimulation parameters to safe values.*

    Warning: *Increasing the number of Lead penetrations increases the probability of hemorrhage. To minimize acute Lead revisions, use techniques of target localization, such as microelectrode recordings and/or imaging.*

11. Turn off ETS 2.

    Warning: *A sudden increase in stimulation may occur if ETS 2 is ON while disconnecting the OR Cables.*

12. Slide the locking lever to the open (0) position. Disconnect the OR Cable Connector and Extension from the proximal end of the DBS Lead.
13. Verify that the DBS Lead has not moved from the desired location.

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Uurit versio. Ei saa käyttää.
Nova verzija. Ne koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja.
Tai is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja obsoletа. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Securing the DBS Lead

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

Caution: *While securing the DBS Lead, use care not to impact its implanted location.*

1. Remove the Lead Stop by unscrewing the screw and detaching the Lead Stop from the DBS Lead.
2. Slowly retract the Cannula to just above the burr hole by sliding it over the proximal portion of the DBS Lead. Use care not to impact the location of the implanted Lead.
3. Fix the DBS Lead in place. Take care not to bend or clip on to any array regions, including the distal length, of the Lead during fixation.
   a. To use the Burr Hole Cover, see the *"Securing the DBS Lead with the Burr Hole Cover"* section of this manual and follow Steps 4 through 12.
   b. An appropriate commercially available filler and mini plate may also be used.[5] Ensure the Lead Stylet has been removed from the Lead prior to applying the mini plate.

Securing the DBS Lead with the Burr Hole Cover

4. Rotate the horseshoe end of the Placement/Removal Tool so that the tool is oriented as desired (Figure 18).

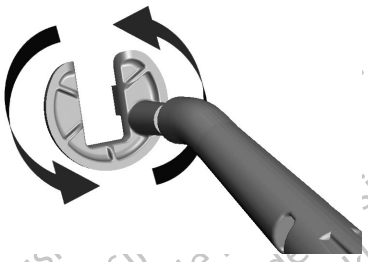


Figure 18. Rotational Direction for the Horseshoe End

5 Securing of the DBS Lead has been tested utilizing Biomet Mimix QS bone filler, a Stryker 12 mm titanium mini plate, Stryker titanium screws, and a Boston Scientific 1 cm split suture sleeve. Data on file.

en

5. Attach the retaining clip to the horseshoe end of the Placement/Removal Tool. The post and the tab on the horseshoe end of this Tool should line up with the clip release hole and closure dimple (Figure 19).

   Caution: *Do not adjust the horseshoe end of the Placement/Removal Tool after the Retaining Clip has been attached.*

Figure 19. Attach Retaining Clip to Horseshoe End of Tool

6. While stabilizing the DBS Lead, carefully position the Retaining Clip over the Base so that the DBS Lead is located in the open channel of the Retaining Clip. Position the Retaining Clip so that the static side of the opening is against the Lead (Figure 20).

Figure 20. Position the Retaining Clip Over the Base

7. Push the Retaining Clip down into the Base. Ensure that the Retaining Clip is completely seated in the Base.

Αεgunud väljaanne. Πολιά έκδοση. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

8. Place the tip end of the Placement/Removal Tool into the closure dimple or anywhere along the length of the Slider on the Retaining Clip to push the Slider towards the DBS Lead until it locks into place. Use the tip end of the Placement/Removal Tool to apply pressure on the Slider face in the opposite direction to ensure that the Slider is fully locked (Figure 21).

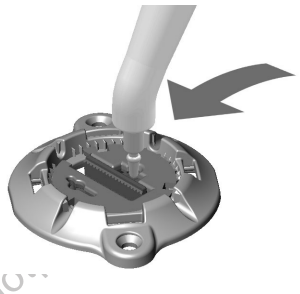


Figure 21. Lock the Slider

9. Remove the Lead Stylet.

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

10. Gently fold the DBS Lead over and place it inside one of the four Lead Exit Slots in the Base of the Burr Hole Cover (Figure 22).

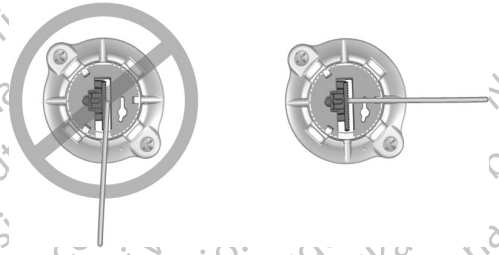


Figure 22. Placing the DBS Lead into the Lead Exit Slot

Caution: *Secure the DBS Lead using a Lead Exit Slot that is approximately perpendicular to the Retaining Clip channel.*

Niet gebruiken.
orukes.
Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

en

11. **Optional:** Secure the DBS Lead to additional Lead Exit Slots for added strain relief (Figure 23).

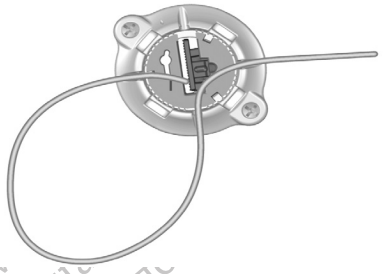


Figure 23. Placement of the DBS Lead into Additional Lead Exit Slots

12. Insert the Burr Hole Cover Cap into the Base by aligning the arms of the Cap with the Cap Slots in the Base.

    Note: *You may need to push inward on a Cap arm to complete Cap insertion.*

13. Remove the stereotactic frame and Microdrive system.

14. **If the IPG will be implanted during a separate surgery:**

    a. Insert proximal end of the DBS Lead into the Lead Boot until it stops. It is recommended to place a Suture Sleeve on the Lead placed in the left hemisphere of the brain to assist with later differentiation between Leads.

    Note: *Be sure to fully insert the proximal tip of the DBS Lead into the Lead Boot so that the Retention Sleeve is located under the Setscrew (Figure 24).*

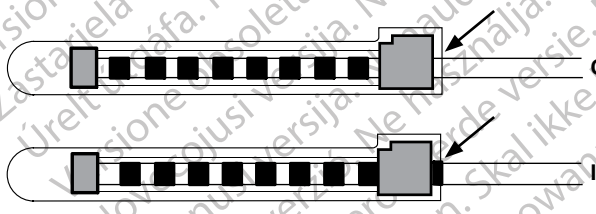


Figure 24. Securing the DBS Lead in the Lead Boot

Note: *The Retention Sleeve is easily distinguished from the Contacts by its longer length (Figure 25).*

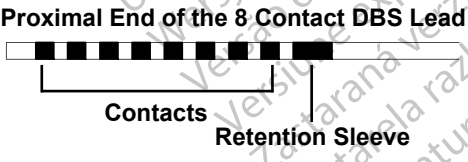


Figure 25. Retention Sleeve

b. Pass the Torque Wrench through the slit in the Septum located on the top of the Lead Boot.

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

Note: *To tighten the Setscrew, use one hand to grasp the base of the Lead Boot and the other hand to rotate the Torque Wrench clockwise until it clicks, indicating that the Setscrew is fully secured (Figure 26). To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*

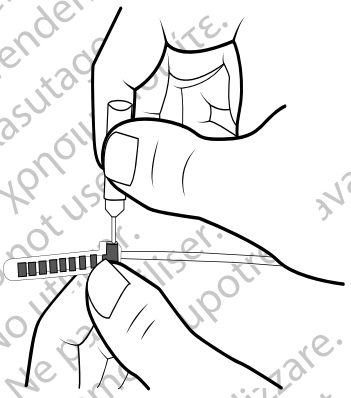


Figure 26. Tightening the Setscrew

Caution: *The Torque Wrench is torque-limiting to prevent overtightening of the Setscrew. Use only the Wrench provided, as other tools may overtighten the Setscrew and damage the DBS Lead.*

d. Create a tunnel to transfer the proximal end of the DBS Lead closer to the desired location for the Lead Extension Connector.

Caution: *Placement of the Extension Connector in the neck region can increase the risk of device failure due to repetitive movement of the neck.*

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

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

Note: *The DBS Lead may be connected to the Lead Extension and IPG in a separate surgery.*

15. If applicable, see the *"Implanting the DBS System"* section of this manual and repeat all subsections (as applicable) up to this point of the manual to implant the second DBS Lead.

16. Use the Tunneling Tool or appropriate means to tunnel the second DBS Lead to the same side as the first Lead.

17. Close the incisions.

en

Tunneling the Lead Extension

Assembling the Tunneling Tool

A Tunneling Tool (Figure 27) and Straw are provided to facilitate tunneling of the Lead Extension.

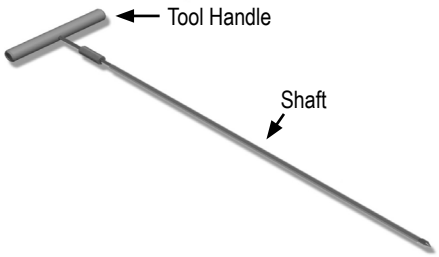


Figure 27. Tunneling Tool

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

Create the IPG Pocket and Tunnel the Lead Extension

1. Create a pocket for the IPG under the skin in a location that is either in the chest or in the abdomen on the same side of the patient as the DBS Lead(s) and Lead Extension(s) connection:
   a. Mark the location of the IPG pocket.
   b. Use the IPG template provided to outline the intended pocket to guide the optimal pocket sizing.

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

   c. Non-rechargeable IPGs should be implanted no deeper than 2.5 cm.

      Rechargeable IPGs should be implanted no deeper than 2 cm.

      Communication, including device programming, could become ineffective at depths greater than 2.5 cm.

      IPG charging could become ineffective at depths shallower than 0.5 cm or greater than 2 cm (rechargeable IPG only).

      Note: *The 2.5 cm depth restriction does not apply to Vercise PC IPG (DB-1140). The depth restriction does apply to all other non-rechargeable Boston Scientific IPGs.*

      Note: *For fullbody MRI scan eligibility, confirm that the IPG is implanted according to the instructions contained in the ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems.*

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

   Caution: *Be careful not to puncture or damage the DBS Lead or other components when administering the local anesthetic.*

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

   Caution: *Do not bend locking joints.*

5. Create a subcutaneous tunnel from the incision above the ear, along the tunneling path to the IPG pocket.[6]

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

6. Once the tip of the Tunneling Tool is completely exposed, unscrew and remove the handle of the Tunneling Tool (Figure 28).

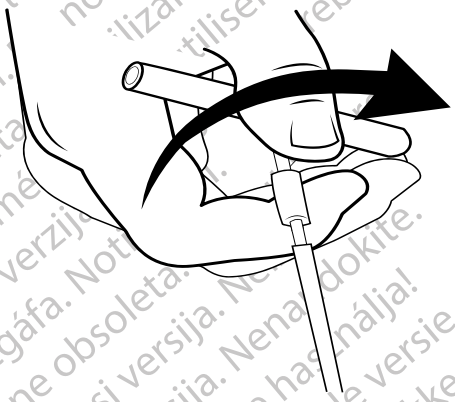


Figure 28. Removing the Handle of the Tunneling Tool

7. Grasp the tip of the Tunneling Tool firmly with one hand and, while holding the Straw in place with the other hand, pull the Shaft out of the Straw.
8. Push the proximal ends of the Lead Extension(s) through the Straw, then withdraw the Straw.
9. Withdraw the Tunneling Tool Straw.
10. **Optional:** Secure the Lead Extension Connector to the fascia using Sutures and/or Suture Sleeves.

    Caution: *Do not use polypropylene Sutures as they may damage the Suture Sleeve. Do not suture directly onto the Lead Extension or use a hemostat on the body of the Lead Extension. This may damage the insulation of the Lead Extension.*

6 Tunneling has been tested utilizing 46 cm, 61 cm, and 70 cm Integra Reusable Peritoneal Shunt Introducers (models 901218, 901224, 9MD270) with Replacement Peritoneal Shunt Sheaths (models 901118, 901124, 9MN170). Data on file.

en

Connecting the DBS Lead to the Lead Extension

Exposing the DBS Lead

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

   Note: *To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise. To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise.*
5. Dry the proximal end of the DBS Lead.

Connecting the DBS Lead to the Lead Extension

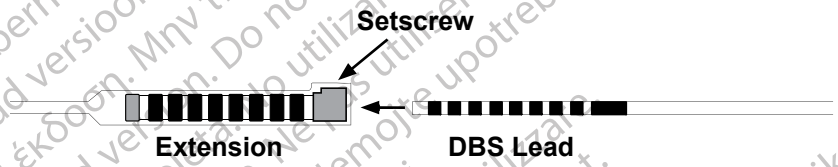


Figure 29. The DBS Lead and Lead Extension Connector

1. Ensure that the Setscrew is not restricting the entry port on the Lead Extension Connector by unscrewing the Setscrew 1 to 2 turns with the Torque Wrench (Figure 29).

Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πρόσφατη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Grip the DBS Lead next to the Retention Sleeve. Grip the Extension in the center of the Extension Connector (Figure 30).

   Note: *Grip the stiff portion of the Lead to avoid accidentally bending or kinking the Lead and potentially damaging the Lead during insertion into the Lead Extension Connector.*

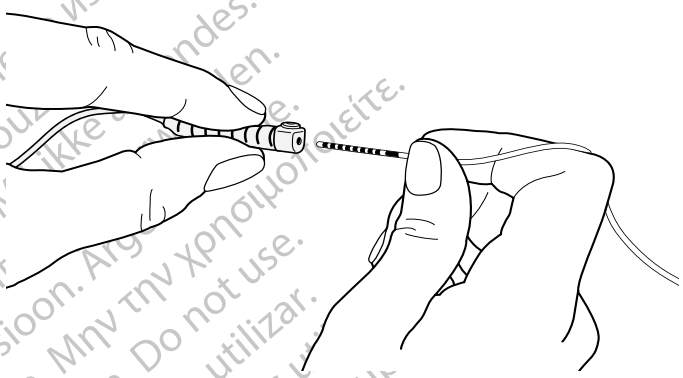


Figure 30. Grip the DBS Lead and the Center of the Lead Extension Connector Prior to Insertion

3. Push the DBS Lead into the Lead Extension Connector until the DBS Lead Contacts align with the Extension Contacts. Do not tighten the Setscrews at this time.

   Caution: *Take care not to bend or kink the proximal Lead array, the stiff portion of the Lead body adjacent to the array, or the Lead Extension Connector during insertion.*

   If using a 2x8 Lead Extension, it is recommended that the Left hemisphere DBS Lead be inserted into the port with the gold connector block and the Right hemisphere DBS Lead into the port with silver connector block within Lead Extension Connector.

   Some resistance may be felt as each Contact enters the Lead Extension Connector. You should be able to view the Lead Contacts as they pass through the Lead Extension Connector. Some additional resistance may be felt as the last Contact aligns.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

4. Visually check that the DBS Lead electrodes are aligned with the Lead Extension Contacts (Figure 31).

   If they are not aligned, continue to grip the DBS Lead next to the Retention Sleeve and push to advance the Contacts into alignment with the Lead Extension Contacts. If necessary, slightly retract the Lead, then advance the Contacts again until proper alignment is confirmed. Do not tighten the Setscrew in the Lead Extension Connector at this time.

   When inserting either a DB-2201 or DB-2202 8 Contact Lead into an 8 Contact Extension, the retention sleeve will no longer be visible when the lead is fully inserted. Full insertion and alignment should be confirmed by visually checking that all contacts are aligned.

   Note: *Ensure that the DBS Lead is fully inserted into the Lead Extension Connector so that the Retention Sleeve is located under the Setscrew.*

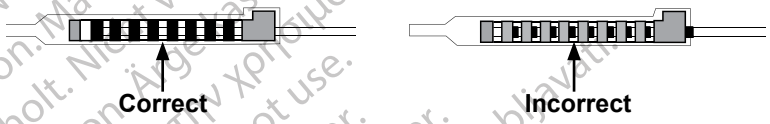


Figure 31. Alignment of the DBS Lead in the Lead Extension Connector

5. To connect the second DBS Lead to the second Lead Extension, see the *"Exposing the DBS Lead"* section of this manual and repeat Steps 1 through 5 to expose the DBS Lead. Then see the *"Connecting the DBS Lead to the Lead Extension"* section of this manual and repeat Steps 1 through 4 to connect to the Lead Extension.
6. Do not tighten Setscrews at this time.

   Note: *Any unused Lead Extension ports should be filled with a port plug. Tighten the Setscrew on any Port Plugs.*

Αγγλική έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version originale. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Implanting the IPG

1. Ensure that the IPG is charged before implantation (rechargeable Stimulators only). See the *"Pre-Conditions"* section of this manual.
2. Insert and then remove the Port Plug from the IPG Ports to verify that no Setscrews are obstructing the socket.
3. Wipe the Lead Extension Contacts.
4. Insert the Lead Extensions into the IPG Port. See the *"Connecting to the IPG"* section of this manual for model specific details. Do not tighten the Setscrews at this time.

   When fully inserted, the tip of the Lead Extension will slide to the back of the IPG Port and the Retention Sleeve on the Lead Extension will be located under the Setscrew.

   Caution: *Verify that the Lead Extension was properly inserted into the IPG Port by checking impedances before tightening the Setscrew. Tightening the Setscrew on a Contact can damage the Lead Extension.*
5. Visually confirm that the Contacts on the Lead Extension are aligned with the Contacts within the IPG Header. Verify that the Retention Sleeve on the Lead Extension is located directly under the Setscrew in the IPG Port (Figure 32).

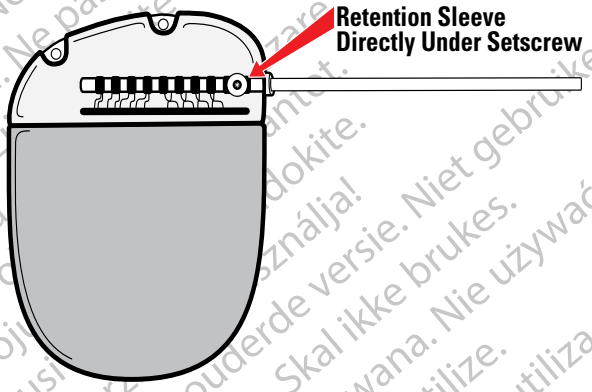


Figure 32. Alignment of Lead Extension Contacts in the DBS IPG Port

Note: *The Retention Sleeve is easily distinguished from the Contacts by its longer length (Figure 33).*

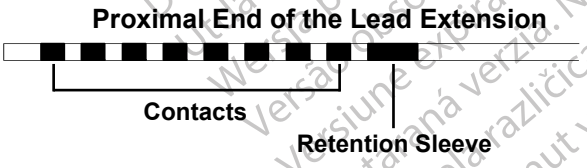


Figure 33. Retention Sleeve on the Lead Extension

en

6. Repeat Steps 1 through 5 (*"Implanting the IPG"* section of this manual) to insert the remaining Lead Extensions into the IPG Ports. For any unused IPG Ports, insert the IPG Port Plug into the open IPG Port.
7. Check impedances to verify connections before tightening the Setscrew:
   a. Place the IPG partially in the subcutaneous pocket.
   b. Test impedances using the Remote Control or Clinician Programmer.
8. Pass the Torque Wrench through the slit in the Septum located on the side of the IPG Header (Figure 34).
9. Tighten the Setscrew in the IPG Header until the Torque Wrench clicks, indicating that the Setscrew is fully secured.

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

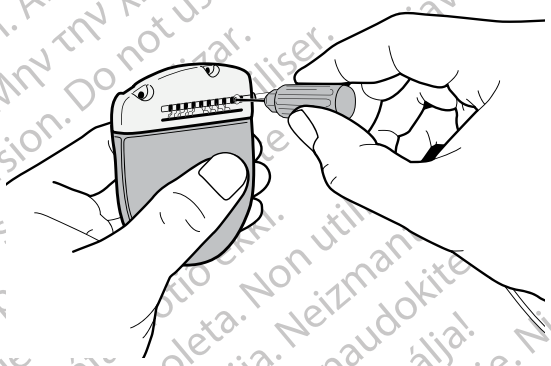


Figure 34. Inserting the Torque Wrench Into the IPG Header

Caution: *The Torque Wrench is torque-limiting so that the Setscrew cannot be overtightened. Use only the wrench provided, as other tools may overtighten the Setscrew and damage the Lead Extension.*

Note: *If an IPG Port Plug is used, it is still necessary to tighten the Setscrew on the Port Plug, as outlined in Steps 7 through 9 ("Implanting the IPG" section of this manual).*

10. Repeat Steps 8 through 9 (*"Implanting the IPG"* section of this manual) to tighten the IPG Setscrew onto the Retention Sleeve of each remaining Lead Extension.
11. Pass the Torque Wrench through the slit in the septum located on the side of the Lead Extension Connector. Ensure the Retention Sleeve on the DBS Lead is still located under the Extension Setscrew.
12. Tighten the Setscrew in the Lead Extension until the Torque Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.
13. Repeat Steps 11 through 12 (*"Implanting the IPG"* section of this manual) for all Lead Extension Setscrews.

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

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

    Note: *Make the pocket no deeper than 2 cm for rechargeable IPGs and no deeper than 2.5 cm for Vercise Genus non-rechargeable IPGs. Communication, including device programming could become ineffective at depths greater than 2.5 cm. For rechargeable IPGs, IPG charging could become ineffective at depths shallower than 0.5 cm or greater than 2 cm.*

    Warning: *Incorrect placement of the IPG in the pocket could require a revision surgery.*

    a. Coil the excess Lead Extension length under or around the IPG perimeter.

    Warning: *Avoid placing the excess length of the Lead Extensions on the superficial surface of the IPG as this may result in tissue erosion, ineffective communication, or charging difficulty.*

    b. **Optional:** Secure the IPG to the fascia by suturing through the holes in the IPG Header.

15. Close the incisions.

    Caution: *Be careful not to damage the DBS Lead, IPG, or other implanted components when closing the incisions.*

    Note: *When closing the incision over the Lead Extension Connector, orient the Lead Extension Connector to minimize the profile under the skin.*

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Застаріла версія. Не використовувати.
Застарела версия. Не използвайте.
Nepoužívat.
Version über
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Застаріла версія. Не використовувати.

en

Connecting to the IPG

When connecting the Lead Extension to the IPG, it is recommended that the following connection configurations are utilized.

2-Port (16 Contact) IPG

For dual 8 Contact Lead connection with the bifurcated Lead Extension DB-3128 to the 2-Port IPG:[7]

a. Connect the left hemisphere Extension tail with the gold marker band to port L (or C) (Figure 35).

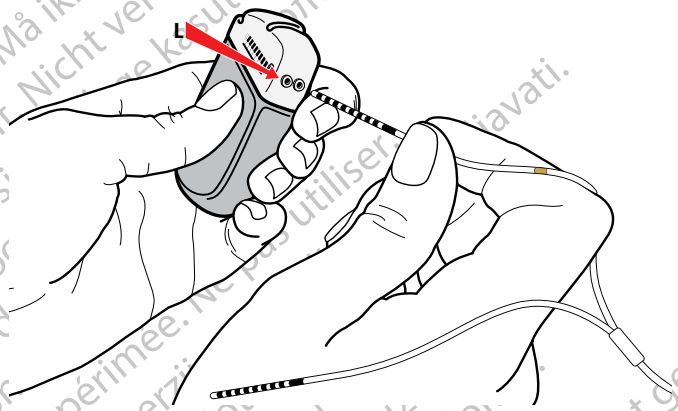


Figure 35. Connection to IPG Port L

b. Connect the right hemisphere Extension tail with no marker band to port R (or D) (Figure 36).

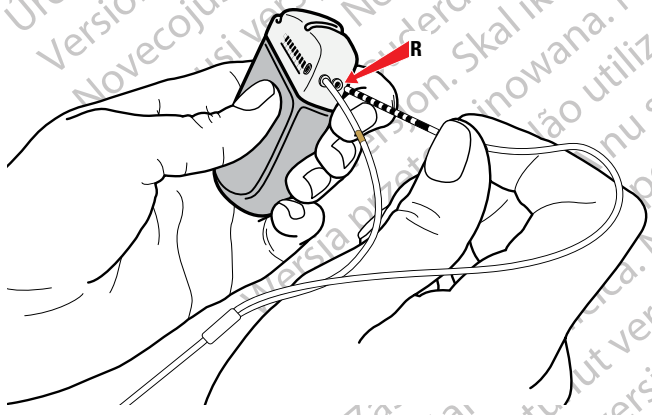


Figure 36. Connection to IPG Port R

7 DB-3128 is a 2x8 Extension and can connect up to two (2) 8 Contact DBS Leads to a 2-Port/16 Contact IPG.

For dual 8 Contact Lead connection with the Lead Extension NM-3138-55 to the 2-Port IPG:[8]

a. Connect the left hemisphere Extension to port L (or C) (Figure 37).

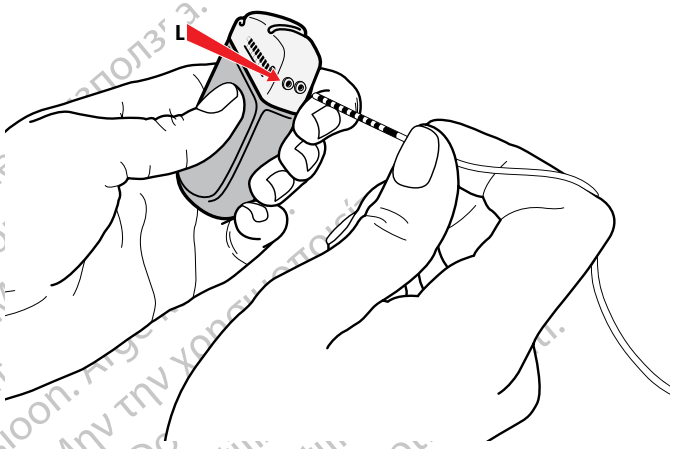


Figure 37. Connection to IPG Port L

b. Connect the right hemisphere Extension to port R (or D) (Figure 38).

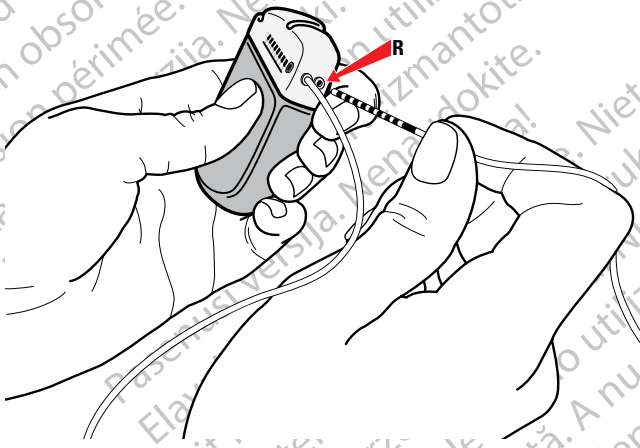


Figure 38. Connection to IPG Port R

8 NM-3138-55 Extension can connect one (1) 8 Contact DBS Lead to one port of a 2-Port/16 Contact IPG. Two NM-3138-55 Extensions are required to connect two (2) 8 Contact DBS Leads to the IPG.

en

4-Port (32 Contact) IPG

For dual 8 Contact Lead connection with the Lead Extension NM-3138-55 or the bifurcated Lead Extension DB-3128 to the 4-Port IPG:[9] [10]

Caution: *When implanting a 32 Contact IPG, do not connect more than two Leads. Leads should be connected to ports L2 and R2 only (bottom two ports). Plug any unused IPG ports with the port plugs provided in the IPG kit. Only ports L2 and R2 of the 32 Contact IPG will be available for programming.*

1. Connect the left hemisphere Extension to Port L2.
   a. For bifurcated Lead Extension (DB 3128): Connect the tail with the gold marker band to the port labeled L2 (Figure 39).

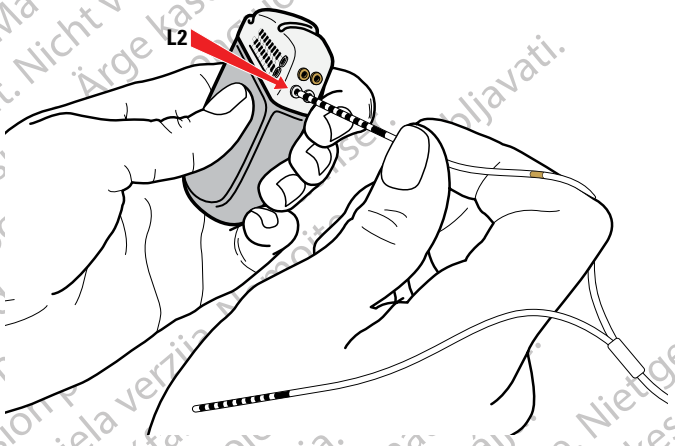


Figure 39. Connection to IPG Port L2

9 NM-3138-55 Extension can connect one (1) 8 Contact DBS Lead to one port of an IPG. Two NM-3138-55 Extensions are required to connect two (2) 8 Contact DBS Leads to the IPG.

10 DB-3128 is a 2x8 Extension and can connect up to two (2) 8 Contact DBS Leads to an IPG.

2. Connect the right hemisphere Extension to Port R2.
    a. For bifurcated Lead Extension (DB-3128): Connect the tail with no marker band to the port labeled R2 (Figure 40).

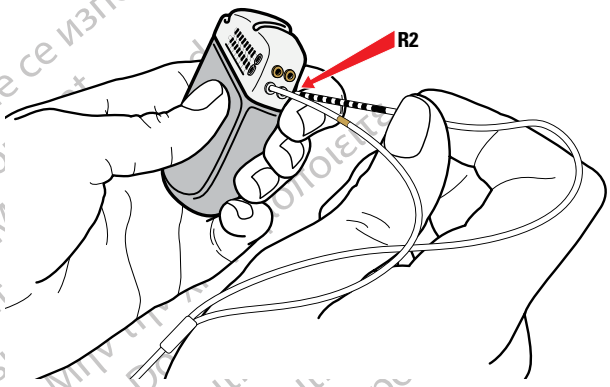


Figure 40. Connection to IPG Port R2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Explanting or Replacing the DBS System

Explanting the DBS System

If the entire DBS System (Stimulator, Extensions, and DBS Leads) will be explanted, then the DBS Leads should be removed first (as described below) followed by the Lead Extensions, then the IPG. This order will reduce the potential spread of infection toward the incision on the skull. However, if only a single component will be replaced, follow the instructions below for that specific component.

Removing the DBS Leads

Warning: *When explanting the Boston Scientific DBS System, the DBS Lead should be pulled from the site above the ear and not the site near the burr hole, to avoid a potential spread of infection toward the incision on the skull.*

1. Turn off the IPG.
2. Palpate the scalp to locate the Burr Hole Cover.
3. Make an incision near the Burr Hole Cover to expose it and the DBS Lead. While making the incision, be careful not to damage or cut the DBS Lead or Suture Sleeve.
4. Cut the DBS Lead approximately 2 to 3 cm from the Burr Hole Cover, leaving enough length to grasp the DBS Lead.
5. If applicable, see the *"Removing the Burr Hole Cover"* section of this manual to remove the Burr Hole Cover.
6. Slowly and gently retract the distal portion of the DBS Lead from the neural tissue, pulling as perpendicular to the skull as possible. Resistance should be minimal when retracting the DBS Lead.
7. Palpate the region under the scalp to locate the Lead Extension Connector.
8. Create an incision to expose the DBS Lead and Lead Extension Connector. Be careful not to damage the implanted components to allow for proper analysis after explant.
9. Loosen the Setscrew on the Lead Extension Connector using the Torque Wrench provided.

   Note: *Ensure that the Torque Wrench is fully inserted before loosening the Setscrew. To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*

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

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

12. **To replace the DBS Lead,** see the *"Implanting the DBS System"* section of this manual and repeat all subsections (as applicable).

13. **To explant other components of the DBS System,** see the *"Removing the Burr Hole Cover"*, *"Removing the Lead Extensions"*, and *"Removing or Replacing the DBS IPG"* sections of this manual.

14. **To continue with this procedure,** close the incisions.

15. Ship the explanted DBS Leads to Boston Scientific.

Removing the Burr Hole Cover

1. While supporting the top of the Cap to control the release, insert the tip end of the Placement/Removal Tool into an open Lead Exit Slot.
2. Gently pry upward on the Cap until it releases from the Base.
3. To open the Slider and release the DBS Lead, use the tip end of the Placement/Removal Tool to gently push down and back on the closure dimple on the Slider.
4. If desired, remove the DBS Lead using appropriate surgical techniques. See the *"Removing the DBS Leads"* section of this manual.
5. Insert the tip end of the Placement/Removal Tool into the Clip Release Hole on the Retaining Clip (Figure 41). The tip of the Placement/Removal Tool should snap into place.

Figure 41. Inserting the Placement/Removal Tool

6. Gently push the Placement/Removal Tool partially toward the Slider and pull upward until the Retaining Clip releases from the Base.
7. Unscrew the two screws from the Base using the Screwdriver included in the kit or another compatible screwdriver.

Removing the Lead Extensions

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

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

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

en

6. Disconnect the Lead Extension Connector. Return the Lead Extension Connector to Boston Scientific.
7. Expose and disconnect the Lead Extensions from the IPG by following the procedure in the *"Removing or Replacing the DBS IPG"* section of this manual.
8. Gently pull the Lead Extension through the tunnel from the IPG site.

   Note: *If the Lead Extension is broken, then it may be necessary to make additional incisions or to pull one end of the Lead Extension out at the IPG site and the other end from the Lead Extension Connector site.*

   Warning: *Avoid pulling towards the ear to reduce the potential for infection of the DBS Leads.*
9. Ship the explanted Lead Extensions to Boston Scientific.

Removing or Replacing the DBS IPG

1. Turn off the IPG.
2. Palpate the pectoral or abdominal area to locate the IPG.
3. Surgically open the pocket where the IPG is located. The incision should be large enough to remove the IPG from the pocket. Be careful not to damage the implanted components to allow for proper analysis following explant.
4. Remove the IPG from the IPG pocket.
5. Using the Torque Wrench, unscrew the IPG Header Setscrews to release the Lead Extensions.

   Caution: *Loosen the Setscrew only as much as is necessary to remove the Lead Extension. Loosening the Setscrew too much will cause it to fall out.*

   Note: *To tighten the Setscrew, rotate the Torque Wrench clockwise. To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.*
6. Remove the Lead Extensions from the IPG.
7. **If the Lead Extension will remain implanted:**
   a. **Optional:** Clean the proximal ends of the Lead Extension.
   b. Attach the Lead Boots from the Physician's Spares Kit.
   c. Coil the excess Lead Extension in the IPG pocket.
8. **To replace the IPG**, see the *"Implanting the DBS System"* section of this manual and repeat all subsections (as applicable).
9. Close the incision.

   Caution: *Be careful not to damage any remaining implanted components when closing the incision.*
10. Ship the explanted IPG to Boston Scientific.

Нова версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No debe utilizarse.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

References

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Technical Support

Boston Scientific Corporation has highly trained service professionals to assist you. The Technical Support Department is available to provide technical consultation 24 hours a day.

To speak to a representative, choose your locality from the following list:

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

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

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

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

Belgium
T: 080094 494 F: 080093 343

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Germany
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Norway
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

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

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

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

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

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

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

Switzerland
T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

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

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

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

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

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

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

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

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

Друга версия. Не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

Comment utiliser ce manuel

Ce manuel décrit l'utilisation et l'implantation des systèmes de stimulation cérébrale profonde (DBS, Deep Brain Stimulation) de Boston Scientific. Avant d'utiliser les systèmes DBS, lire attentivement toutes les instructions.

Pour les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les effets indésirables, le stockage et la manipulation, la stérilisation et la garantie, consulter le *Manuel d'informations destinées aux médecins relatives à la DBS*. Pour d'autres informations spécifiques relatives à des dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel, se reporter au mode d'emploi approprié pour votre système de SCP de 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. Noter que tous les dessins ne sont pas à l'échelle.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Contacter Boston Scientific

Pour contacter Boston Scientific, consulter la section *« Service technique »* dans le présent manuel.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Références des modèles

Vous recevrez uniquement les produits appropriés à votre région.

Numéro de modèle	Description
DB-2201-XX-DC	Kit de sonde DBS 30 cm ou 45 cm
DB-2202-XX	Kit de sonde directionnelle DBS X Vercise™ Cartesia™, à 8 contacts, 30 cm ou 45 cm
DB-4600-C	Couvercle de trou de trépan
DB-4605-C	Kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan
DB-2500-C	Kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™
NM-3138-55	Kit de prolongation de sonde à 8 contacts, 55 cm
DB-3128-XX	Kit de prolongation de sonde à 2x8 contacts, 55 cm ou 95 cm
DB-5170	Stimulateur d'essai externe DBS 3 Vercise (ETS 3)
DB-5132	Stimulateur d'essai externe DBS 2 Vercise (ETS 2)
DB-4120-08	Câble de salle d'opération à bouton-poussoir 8 contacts
DB-4100-A ; SC-4100-A	Câble de salle d'opération 1x8 et extension
DB-9315	Adaptateur ETS
DB-1200	Kit du générateur d'impulsions implantable à 16 contacts Vercise Gevia™
DB-1140	Kit de générateur d'impulsions implantable Vercise PC™
DB-1416	Kit de générateur d'impulsions implantable P16 Vercise Genus™
DB-1432	Kit de générateur d'impulsions implantable P32 Vercise Genus™
DB-1216	Kit de générateur d'impulsions implantable R16 Vercise Genus™
DB-1232	Kit de générateur d'impulsions implantable R32 Vercise Genus™
SC-4401	Bouchon de port, pièces de rechange
DB-4252 ; SC-4252	Outil de tunnellisation de la canule, 28 cm
DB-4254 ; SC-4254	Outil de tunnellisation long, 35 cm
SC-4275	Clé hexagonale (clé dynamométrique)
Remarque : *XX = longueur (cm)*	

Aegunun versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Novērsta versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

Table des matières

Kits de produit 59
Sondes 59
Extensions de sonde 61
ETS et câbles de salle d'opération 62
Générateurs d'impulsions implantable 63
Accessoires chirurgicaux 64
Couvercle de trou de trépan 65
Descriptions des produits 66
Descriptions et caractéristiques techniques du dispositif 66
Sonde standard 67
Sondes directionnelles 68
Extensions de sonde 69
Outils et accessoires chirurgicaux 71
Stimulateurs d'essai externe (ETS 2 et ETS 3) 75
Générateurs d'impulsions implantables (GII) 76
Compatibilité avec les produits DBS 80
Implantation du système DBS 82
Conditions préalables 82
Fixer la base du couvercle de trou de trépan SureTek 83
Implantation de la sonde DBS 84
Essais peropératoires 86
Fixation de la sonde DBS 91
Tunnellisation de l'extension de sonde 96
Connexion de la sonde DBS à l'extension de sonde 98
Implantation du GII 101
Connexion au GII 104
Explantation ou remplacement du système DBS 108
Explanter le système DBS 108
Références 111
Service technique 112

Ова верзија је застарела. Немојте користити.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kits de produit

Sondes

Tableau 1 : Kits de sonde à 8 contacts	
Description	**Quantité**
Sonde avec stylet droit pré-inséré	1
Clé dynamométrique	1
Capuchon de sonde	1
Butée de sonde – vis et anneau	1
Manchon de suture 1 cm	1
Manchon de suture fendu 1 cm	1
Manchon de suture 2,3 cm	1
Manchon de suture 4 cm	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile et non pyrogène.*	

Tableau 2 : Kits de sonde directionnelle à 8 contacts	
Description	**Quantité**
Sonde directionnelle avec stylet droit pré-inséré	1
Clé dynamométrique	1
Capuchon de sonde	1
Butée de sonde – vis et anneau	1
Manchon de suture 1 cm	1
Manchon de suture fendu 1 cm	1
Manchon de suture 2,3 cm	1
Manchon de suture 4 cm	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile et non pyrogène.*	

fr

Tableau 3 : Kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise pour sondes à 8 contacts	
Description	**Quantité**
Capuchon de sonde	1
Butée de sonde – vis et anneau	1
Clé dynamométrique	1
Manchon de suture 1 cm	1
Manchon de suture fendu 1 cm	1
Manchon de suture 2,3 cm	1
Manchon de suture 4 cm	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.*	

Старата версия. Да не се използва.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Extensions de sonde

Tableau 4 : Kits de prolongation de sonde à 8 contacts	
Description	**Quantité**
Extension de sonde	1
Clé dynamométrique	1
Manche de l'outil de tunnellisation 28 cm (avec canule pré-insérée)	1
Poignée de l'outil de tunnellisation	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.*	

Tableau 5 : Kits de prolongation de sonde à 2x8 contacts	
Description	**Quantité**
Extension de sonde	1
Clé dynamométrique	1
Bouchons de port	2
Remarque : *tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.*	

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte
Versjon utgått. Ikke
Aegunud versioon. Ärge kasutage
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

fr

ETS et câbles de salle d'opération

Tableau 6 : Kit de stimulateur d'essai externe	
Description	**Quantité**
Stimulateur d'essai externe	1
Piles AA	2

Tableau 7 : Câble de salle d'opération à bouton-poussoir 8 contacts	
Description	**Quantité**
Câble de salle d'opération	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.*	

Tableau 8 : Câble 1x8 de salle d'opération	
Description	**Quantité**
Câble de salle d'opération	1
Extension du câble de salle d'opération	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.*	

Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Ne koristiti.
Non utilizzare.
Nenaudokite.
Neizmantot.
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.
Версия без употреба.
Verze bez použití.
Udgået version.
Version überholt.
Aegunud versioon.
Παλιά έκδοση.
Vanhentunut versio.
Version périmée.
Zastarjela verzija.
Úrelt útgáfa.
Versione obsoleta.
Novecojusi versija.
Pasenusi versija.
Elavult verzió.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon.
Wersja przeterminowana.
Versão obsoleta.
Versiune expirată.
Zastaraná verzia.
Zastarela različica.
Föråldrad version.
Güncel olmayan sürüm.

Générateurs d'impulsions implantable

Tableau 9 : Kit du générateur d'impulsions implantable à 16 contacts	
Description	**Quantité**
Générateur d'impulsions implantable	1
Gabarit du générateur d'impulsions implantable	1
Bouchons de port pour générateur d'impulsions implantable	2
Clé dynamométrique	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.*	

Tableau 10 : Kit du générateur d'impulsions implantable à 32 contacts	
Description	**Quantité**
Générateur d'impulsions implantable	1
Gabarit du générateur d'impulsions implantable	1
Bouchons de port pour générateur d'impulsions implantable	4
Clé dynamométrique	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage ou du plateau intérieur est stérile.*	

Tableau 11 : Bouchon de port, Kit de pièces de rechange	
Description	**Quantité**
Bouchons de port	2
Remarque : *tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.*	

fr

Accessoires chirurgicaux

Tableau 12 : Kit outil de tunnellisation	
Description	**Quantité**
Manche de l'outil de tunnellisation (avec canule pré-insérée)	1
Poignée de l'outil de tunnellisation	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.*	

Tableau 13 : Kit Clé hexagonale	
Description	**Quantité**
Clé dynamométrique	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.*	

Outdated version. Do not utilize.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Couvercle de trou de trépan

Tableau 14 : Kit pour couvercle de trou de trépan	
Description	**Quantité**
Base et vis à os préassemblés sur l'outil de préhension papillon	1
Clip de fixation	1
Embout	1
Outil de positionnement/retrait	1
Tournevis	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.*	

Tableau 15 : Kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan	
Description	**Quantité**
Vis à os	1
Clip de fixation	1
Embout	1
Remarque : *tout le contenu de l'emballage intérieur est stérile.*	

Zastarjela verzija. Notiō ekki.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizz
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Descriptions des produits

fr

Descriptions et caractéristiques techniques du dispositif

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

- Un générateur d'impulsions implantable (GII) qui est soit rechargeable, soit non rechargeable (également appelé stimulateur dans le présent manuel) ;
- Des sondes ;
- Des extensions de sondes qui relient 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 ancrer les sondes et les sondes-extensions ;
- Le couvercle de trou de trépan SureTek™ Boston Scientific qui peut être utilisé pour ancrer les sondes.

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

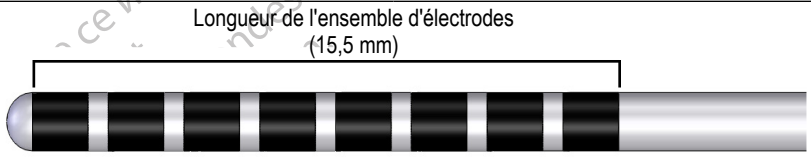
- Un stimulateur d'essai externe (ETS, External Trial Stimulator) et des câbles de salle d'opération qui peuvent être utilisés pour les essais peropératoires ;
- Un outil de tunnellisation qui est utilisé pour créer un tunnel sous-cutané destiné au passage des sondes et des extensions de sonde ;
- Un programmateur du médecin (CP) qui est utilisé pour régler et ajuster les paramètres de la stimulation ;
- Des dispositifs externes pour le patient, tels que la télécommande qui permet de communiquer avec le GII et un système de rechargement (le cas échéant) qui permet le rechargement de la pile/batterie d'un GII rechargeable.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sonde standard

La sonde standard se compose de 8 contacts cylindriques. Le diamètre de la sonde est de 1,3 mm. La sonde est compatible avec les outils d'implantation DBS disponibles dans le commerce.

Tableau 16 : Caractéristiques techniques
Sonde standard (DB-2201)



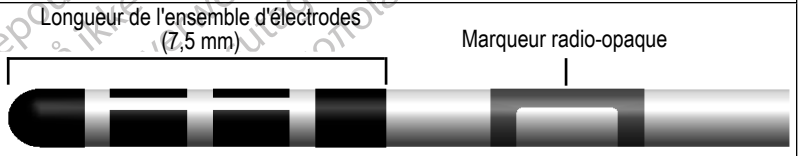
Fonction	Spécification
Longueur du contact	1,5 mm
Surface du contact	6,0 mm^2
Espace entre les contacts (axial)	0,5 mm
Longueur de l'ensemble d'électrodes	15,5 mm
Contact distal par rapport à la longueur de pointe	< 1,3 mm
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Longueur totale	30 cm ou 45 cm
Matériau du tube extérieur	Polyuréthane
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Impédance	≤ 90 Ω (mesurée de chaque connecteur au contact de l'électrode correspondante)

fr

Sondes directionnelles

Les sondes directionnelles à 8 contacts (voir Tableau 17) ont des rangées de contacts qui sont segmentées de façon circonférentielle pour permettre la sélectivité de la stimulation axiale et rotationnelle. Chaque contact segmenté couvre 90 degrés de la circonférence de la sonde. Chaque sonde directionnelle possède un marqueur radio-opaque dont la partie solide s'aligne avec le contact 2. Le diamètre extérieur de chaque sonde directionnelle est de 1,3 mm. Les sondes directionnelles sont compatibles avec les outils d'implantation DBS disponibles dans le commerce.

Tableau 17 : Caractéristiques techniques
Sonde directionnelle à 8 contacts (DB-2202, Cartesia™)



Fonction	Spécification
Longueur du contact[1]	1,5 mm
Surface du contact en anneau	6,0 mm^2
Surface du contact segmenté	1,5 mm^2
Surface de la pointe de l'extrémité du contact	6,0 mm^2
Espace entre les contacts (axial)	0,5 mm
Longueur de l'ensemble d'électrodes	7,5 mm
Diamètre de la sonde	1,3 mm
Longueur totale	30 cm ou 45 cm
Matériau du tube extérieur	Polyuréthane
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Impédance	≤ 90 Ω (mesurée de chaque connecteur au contact de l'électrode correspondante)

1 S'applique également à la pointe de l'extrémité du contact.

Extensions de sonde

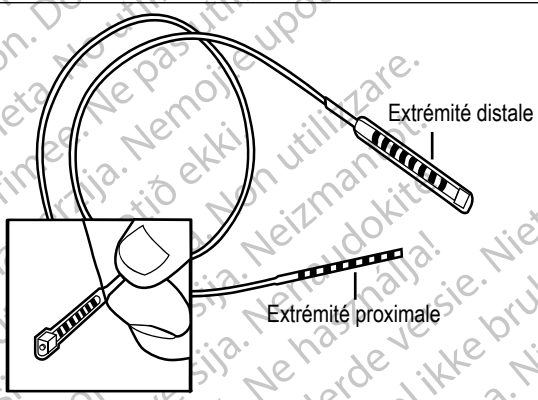
Le modèle de la sonde DBS et la position du GII DBS implanté détermineront l'extension de sonde compatible qui devrait être utilisée avec ce système. Voir la section *« Compatibilité avec les produits DBS »* de ce manuel.

Extension de sonde à 8 contacts

L'extension de sonde à 8 contacts comprend un connecteur à l'extrémité distale et 8 contacts cylindriques à l'extrémité proximale. La sonde est insérée et fixée dans le connecteur à l'extrémité distale. Le connecteur contient également 8 contacts qui s'alignent avec les contacts sur la sonde pour former des connexions électriques. L'extrémité proximale de l'extension est insérée dans le GII.

L'extension de sonde à 8 contacts ne peut être utilisée qu'avec les sondes à 8 contacts. Chacune de ces extensions de sonde se connecte à une seule sonde. Ce modèle de 55 cm est destiné aux GII implantés dans la région pectorale.

Tableau 18 : Caractéristiques techniques
Extensions de sonde à 8 contacts (NM-3138)



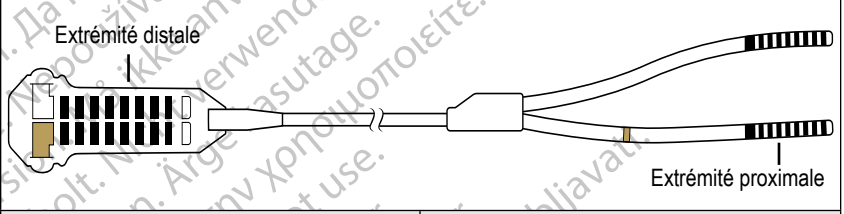
Fonction	Spécification
Longueur totale	55 cm
Diamètre du corps de l'extension de sonde	1,35 mm
Nombre de contacts	8
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau de la vis de pression	Titane

fr

Extension de sonde à 2x8 contacts

L'extension de sonde à 2x8 contacts, également connue sous le nom de Vercise™ Dual Extension, est une extension à petit calibre utilisée avec deux sondes à 8 contacts simultanément. Chacune de ces extensions de sonde peut se connecter à deux sondes. L'extrémité proximale de l'extension de sonde est divisée en deux extrémités, chacune avec 8 contacts, qui sont insérées dans le GII. Ce modèle de est destiné à supporter les GII implantés dans la région pectorale ou abdominale.

Tableau 19 : Caractéristiques techniques
Extensions de sondes à 2x8 contacts (DB-3128)



Fonction	Spécification
Longueur totale	55 cm ou 95 cm
Diamètre du corps de l'extension de sonde	1,31 mm
Nombre de contacts	2x8 (16 contacts au total)
Matériau des contacts	Platine/Iridium
Matériau isolant	Polyuréthane, Silicone
Matériau de la boîte de raccordement	Acier inoxydable et or
Matériau des bandes de marquage[2]	Or
Matériau de la vis de pression	Titane

2 Les bandes de marquage dorées indiquent l'extrémité de l'extension qui contient les contacts 1 à 8. Ces mêmes contacts 1 à 8 se trouvent dans le port d'extension avec le bloc de raccordement doré.

Outils et accessoires chirurgicaux

Capuchon de sonde

Le capuchon de la sonde protège l'extrémité proximale de la sonde avant la procédure d'implantation du GII. La vis de pression du capuchon de la sonde est utilisée pour fixer la sonde dans le capuchon de sonde lorsqu'elle est vissée sur le manchon de rétention.

Le capuchon de sonde fourni dans l'un des types de kit énumérés ci-dessous est compatible avec des sondes à 8 contacts :

- Un kit de sonde à 8 contacts,
- Un kit de pièces de rechange Vercise destiné aux médecins.

Tableau 20 : Caractéristiques techniques Capuchon de sonde

Fonction	Spécification
Longueur totale	3,3 cm
Matériau de la vis de pression	Titane
Matériau de la boîte de raccordement	Acier inoxydable
Matériau de la butée	Acier inoxydable
Matériau isolant	Silicone

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Hætið ekki notkun.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

Outil de tunnellisation

L'outil de tunnellisation est utilisé pour créer un passage pour la sonde et l'extension de sonde dans le tissu sous-cutané.

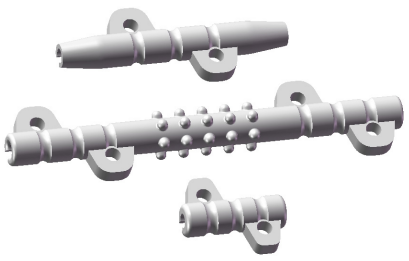
Tableau 21 : Caractéristiques techniques
Outil de tunnellisation (SC-4252, DB-4252, SC-4254 et DB-4254)

Fonction	Spécification
Longueur	28 cm (canule), 35 cm (long)
Matériau du manche	Acier inoxydable
Matériau de la canule	PTFE
Matériau de la poignée	Acier inoxydable, Ultem

Manchons de suture

Le manchon de suture peut être utilisé pour fixer la sonde ou l'extension de sonde au fascia. Si une mini plaque est utilisée, le manchon de suture est placé entre la sonde et la mini plaque pour protéger la sonde.

Tableau 22 : Caractéristiques techniques
Manchons de suture DBS



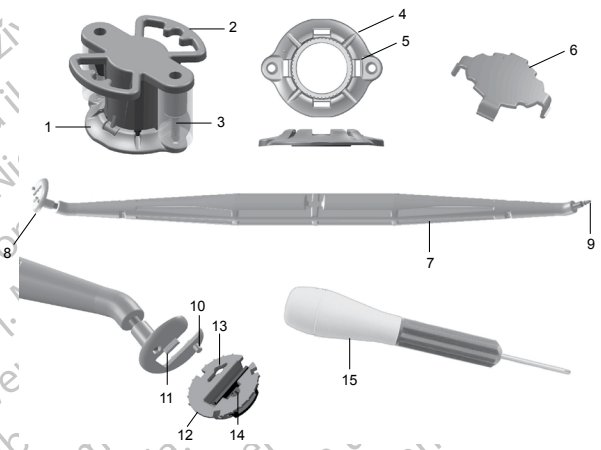
Fonction	Spécification
Longueur totale	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Matériau	Silicone

FR

Couvercle de trou de trépan SureTek

Le couvercle de trou de trépan SureTek™ est un dispositif d'ancrage de sonde utilisé avec le système DBS de Boston Scientific. Le couvercle de trou de trépan est compatible avec un trou de trépan créé à l'aide d'un perforateur de 14 mm. Les composants du couvercle de trou de trépan sont énumérés dans le Tableau 23. Les matériaux du couvercle de trou de trépan sont énumérés dans le Tableau 24.

Tableau 23 : Composants du couvercle de trou de trépan SureTek



Étiquette	Description
1	Base
2	Outil de préhension papillon
3	Vis à os
4	Fente de sortie de sonde
5	Fente de l'embout
6	Embout
7	Outil de positionnement/retrait
8	Extrémité en fer à cheval
9	Extrémité pointue
10	Tige
11	Attache
12	Clip de fixation
13	Trou de libération du clip
14	Fossette de fermeture sur glissière
15	Tournevis

Zastarjela verzija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Pasenusi versija. Nenaudokite. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

Tableau 24 : Matériau du couvercle de trou de trépan (DB-4600-C)	
Fonction	**Spécification**
Base	Polyéther éther cétone (PEEK)
Clip de fixation	PEEK
Embout	PEEK
Vis à os	Titane
Outil de préhension papillon	Polyétherimide, silicone
Outil de positionnement/retrait	Polyétherimide, titane
Tournevis jetable	Résine de polycarbonate de téréphtalate de polybutylène (PBT), acier inoxydable

Старата версия да не се използва.
Neprodužívat.
Nepoužívat.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Stimulateurs d'essai externe (ETS 2 et ETS 3)

L'ETS, le câble de salle d'opération ainsi que le programmateur du médecin ou la télécommande sont utilisés pour la réalisation d'essais de stimulation peropératoires et/ou des mesures d'impédance peropératoire pendant la procédure chirurgicale. Voir la section *« Compatibilité avec les produits DBS »* de ce manuel.

Tableau 25 : Caractéristiques physiques ETS 2 (DB-5132) et ETS 3 (DB-5170)

Fonction	Spécification
Dimensions	80 mm x 60 mm x 26 mm
Matériau de l'étui	Silicone et plastique
Nombre de ports	2
Remplacement des piles/batteries	2 piles AA

Tableau 26 : Voyants lumineux de l'ETS	
Voyant du stimulateur	**Description**
Vert continu	L'ETS est ACTIVÉ
Clignotement vert	La stimulation est ACTIVÉE
Jaune en continu	Erreur
Voyant de la pile/batterie	**Description**
Vert fixe/clignotant	L'ETS est ACTIVÉ
Clignotement jaune	Remplacer les piles/batteries de l'ETS
Alternance de vert et de jaune (ETS 3 seulement)	L'ETS est en mode d'appairage

Générateurs d'impulsions implantables (GII)

fr

Générateurs d'impulsions implantables non rechargeables Vercise Genus™

GII Vercise Genus comporte des générateurs d'impulsions non rechargeables à 16 contacts et 32 contacts. Pour plus d'informations sur l'indice de consommation d'énergie ou les caractéristiques programmables du système Vercise Genus, consulter le *Manuel de programmation* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS.*

Chaque GII Vercise Genus contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 1 et Figure 2).

Figure 1. Étiquette du Vercise Genus P16

Figure 2. Étiquette du Vercise Genus P32

Les caractéristiques physiques des GII Vercise Genus P16 et P32 non rechargeables sont énumérées dans le Tableau 27 et le Tableau 28.

Tableau 27 : Caractéristiques physiques GII Vercise Genus P16 (DB-1416)

Fonction	Spécification
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	34,9 cm^3 (y compris l'adaptateur)

Tableau 28 : Caractéristiques physiques GII Vercise Genus P32 (DB-1432)

Fonction	Spécification
Nombre de contacts	32 (4 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	36,6 cm^3 (y compris l'adaptateur)

Générateurs d'impulsions implantables rechargeables Vercise Genus™

Les Vercise Genus sont des GII à 16 contacts et 32 contacts rechargeables. Pour des instructions sur le rechargement des GII, se reporter au *Manuel de rechargement* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*. Pour les caractéristiques programmables du système Vercise Genus, consulter le *Manuel de programmation* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*.

Chaque GII Vercise Genus contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 3 et Figure 4).

Figure 3. Étiquette du Vercise Genus R16

Figure 4. Étiquette du Vercise Genus R32

Les caractéristiques physiques des GII Vercise Genus R16 et R32 rechargeables sont énumérées dans le Tableau 29 et le Tableau 30.

Tableau 29 : Caractéristiques physiques GII Vercise Genus R16 (DB-1216)

Fonction	Spécification
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	20,1 cm^3 (y compris l'adaptateur)

Tableau 30 : Caractéristiques physiques GII Vercise Genus R32 (DB-1232)

Fonction	Spécification
Nombre de contacts	32 (4 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	21,6 cm^3 (y compris l'adaptateur)

Старая версия. Не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Δεν χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

Générateur d'impulsions implantable à 16 contacts Vercise Gevia™

Vercise Gevia est un GII rechargeable à 16 contacts. Pour des instructions sur le rechargement du GII, se reporter au *Manuel de rechargement* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*. Pour les caractéristiques programmables du système Vercise Gevia, consulter le *Manuel de programmation* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS.*

Le GII Vercise Gevia contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 5).

Figure 5. Étiquette Vercise Gevia

Les caractéristiques physiques du GII Vercise Gevia sont énumérées dans le Tableau 31.

Tableau 31 : Caractéristiques physiques GII Vercise Gevia (DB-1200)

Fonction	Spécification
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volume	19,8 cm^3 (y compris l'adaptateur)

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Générateur d'impulsions implantable Vercise™ PC

Vercise PC est un GII non rechargeable à 16 contacts. Pour plus d'informations sur l'indice de consommation d'énergie ou les caractéristiques programmables du système Vercise PC, consulter le *Manuel de programmation* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS.*

Le GII Vercise PC contient une étiquette d'identification radio-opaque qui est visible à l'aide de procédures radiographiques standard (Figure 6).

Figure 6. Étiquette Vercise PC

Les caractéristiques physiques du GII Vercise PC sont fournies dans le Tableau 32.

Tableau 32 : Caractéristiques physiques GII Vercise PC (DB-1140)

Fonction	Spécification
Nombre de contacts	16 (2 ports)
Nombre de contacts par port	8
Matériau de l'étui	Titane
Matériau de l'adaptateur	Époxyde
Matériau du réducteur de tension	Silicone
Dimensions	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volume	33 cm^3 (y compris l'adaptateur)

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Compatibilité avec les produits DBS

fr

Pour la compatibilité avec les sondes DBS, les extensions de sonde, les GII, les câbles de salle d'opération et les stimulateurs d'essai externes, voir Tableau 33, Tableau 34, Tableau 35 et Tableau 36.

Tableau 33 : Compatibilité
Sondes et extensions de sonde

Numéro de modèle de sonde	Extensions de sonde compatibles
DB-2201 (30 ou 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-2202 (30 ou 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)

Remarque : *Les sondes et les extensions de sonde du même modèle sont fournies en différentes longueurs. La longueur de la sonde et/ou de l'extension de sonde n'affecte pas leur compatibilité avec le composant listé.*

Tableau 34 : Compatibilité
GII et extensions de sonde

Numéro de modèle GII	Extensions de sonde compatibles
DB-1416 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1216 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1432 (4 ports, GII à 32 contacts)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1232 (4 ports, GII à 32 contacts)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1140 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1200 (2 ports, GII à 16 contacts)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)

Remarque : *Les sondes et les extensions de sonde du même modèle sont fournies en différentes longueurs. La longueur de la sonde et/ou de l'extension de sonde n'affecte pas leur compatibilité avec le composant listé.*

3 DB-3128 est une extension de sonde à 2x8 contacts Une seule extension de sonde DB-3128 peut relier jusqu'à deux (2) sondes à 8 contacts DB-2201 ou DB-2202 8.

4 Ne pas connecter plus de deux sondes. Seuls deux des quatre ports sont disponibles pour la programmation.

Tableau 35 : Compatibilité Sondes avec les câbles de salle d'opération	
Numéro de modèle de sonde	**Câbles de salle d'opération compatibles**
DB-2201 (30 ou 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 ou 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tableau 36 : Compatibilité Stimulateurs d'essai externes avec les câbles de salle d'opération	
Numéro de modèle ETS	**Câbles de salle d'opération compatibles**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A avec adaptateur ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A avec adaptateur ETS DB-9315

Стара версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantation du système DBS

fr

Dans les instructions suivantes, la sonde standard et la sonde directionnelle sont toutes deux désignées par le terme « sonde DBS », sauf indication contraire. Le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek est recommandé pour une utilisation avec le système DBS de Boston Scientific. La procédure d'implantation de la sonde DBS décrite dans ce manuel comprend l'utilisation du couvercle de trou de trépan pour ancrer la sonde DBS.

Des soins minutieux sont nécessaires pendant l'implantation du système DBS de Boston Scientific afin d'éviter toute infection. Pour des informations supplémentaires concernant les pratiques recommandées pour cette procédure, consulter la section *« Références »* à la fin de ce manuel.

Remarque : *tout au long de ce manuel, les termes « proximal » et « distal » sont utilisés avec la position de l'ETS ou du GII comme point de référence.*

Conditions préalables

Sondes

Les procédures chirurgicales DBS décrites dans ce manuel commencent par l'implantation de la sonde DBS. Il est supposé que les procédures suivantes ont été préalablement réalisées :

- Le cadre stéréotaxique et/ou les repères d'un système sans cadre sont fixés sur le patient.
- L'incision dans le cuir chevelu a été effectuée et le trou de trépan a été foré. Le couvercle de trou de trépan SureTek™ est compatible avec un trou de trépan de 14 mm de diamètre.
- La trajectoire souhaitée et la profondeur de la sonde DBS ont été déterminées et vérifiées par des moyens appropriés.

  Remarque : *passer en revue les caractéristiques techniques des sondes DBS, incluses dans ce manuel, lorsque vous examinez la trajectoire et la profondeur de la cible. Ne pas appliquer de mécanisme de fixation dans les zones de l'ensemble d'électrodes, y compris la longueur distale.*

Générateur d'impulsions implantables (stimulateurs rechargeables seulement)

Le cas échéant, le GII doit être entièrement chargé avant la procédure d'implantation. Suivre les étapes ci-dessous pour charger complètement le GII :

- Identifier le point gris ou le contour du GII marqué sur le kit GII. Ce point gris ou contour du GII indique l'emplacement du GII dans l'emballage.
- Placer le kit GII sur une surface plane avec le point gris ou le contour du GII vers le haut.
- Allumer le chargeur et le placer sur le GII pour commencer le rechargement. Une fois mis sous tension, le chargeur commence à émettre des bips jusqu'à ce qu'il soit correctement aligné avec le GII et qu'il soit en charge. Le chargeur émet une série de doubles bips lorsque le GII est entièrement chargé. Pour des instructions supplémentaires sur le chargeur, se reporter au *Manuel de rechargement* comme indiqué dans le *Guide de référence DBS*.

Fixer la base du couvercle de trou de trépan SureTek

Inspecter visuellement les composants du couvercle de trou de trépan pour vous assurer qu'ils sont acceptables pour l'implantation. Avant de fixer la base du couvercle de trou de trépan, s'assurer que le trou de trépan de 14 mm est exempt d'obstructions, telles que des os, qui empêcheraient une insertion correcte du couvercle de trou de trépan.

Mise en garde : *avant de fixer la base du couvercle de trou de trépan, examiner l'os et la structure crâniens pour s'assurer qu'il n'y a pas de maladie ou de lésion et que l'épaisseur de l'os crânien est d'au moins 5 mm. Le non-respect de cet avertissement peut avoir les conséquences suivantes :*

- **Ancrage de la sonde :** la migration de la sonde due à un mauvais ancrage de la sonde DBS peut diminuer l'efficacité du traitement.
- **Fermeture du trou de trépan :** une fermeture instable du trou de trépan peut augmenter le risque d'infection et exposer le patient à un risque de lésion du tissu cérébral, de fuite de liquide céphalorachidien et/ou de lésion de la dure-mère.

1. Placer la base du couvercle du trou de trépan qui est fixée à l'outil de préhension papillon au-dessus du trou de trépan (Figure 7).

Figure 7. Base fixée à l'outil de préhension papillon avec un tournevis inséré

2. À l'aide du tournevis, introduire délicatement les vis à os dans le manchon en silicone.

   Remarque : ***facultatif.*** *Pour bien visualiser et accéder à la position de la tête de la vis tout en couvrant le trou de trépan, faire pivoter l'outil de préhension papillon de 90 degrés. Remettre l'outil de préhension papillon dans sa position initiale pour poursuivre la procédure.*

3. Serrer les deux vis à os dans le crâne.

   Remarque : *continuer à serrer les vis à os jusqu'à ce que la base du couvercle du trou de trépan soit au ras du crâne et que les vis soient au ras de la base. La base ne doit pas bouger ou basculer une fois fixée. Ne pas utiliser de force excessive et ne pas serrer les vis avec excès.*

4. Saisir les poignées de l'outil de préhension papillon et le retirer en le tirant vers le haut avec une inclinaison.

Implantation de la sonde DBS

fr

Remarque : *tout au long de ce manuel, les termes « proximal » et « distal » sont utilisés avec la position de l'ETS ou du GII comme point de référence.*

1. Contrôler visuellement la sonde DBS et s'assurer qu'elle est convenable pour une implantation.
2. Passer la sonde DBS dans la canule pour s'assurer qu'elle est bien ajustée, puis retirer la sonde DBS de la canule.
3. Une fois le stylet de la canule en place, insérer la canule dans le cerveau à la profondeur souhaitée.

   Remarque : *la profondeur de la canule dépend de la préférence du médecin.*
4. Fixer la butée de la sonde (Figure 8) en vissant partiellement la partie filetée de la vis dans le trou fileté de l'anneau.

Figure 8. Butée de sonde DBS

5. Mesurer la profondeur souhaitée de la sonde DBS à l'aide d'une jauge ou d'une règle et mettre la butée de la sonde DBS en place à cette distance.

   Pour mettre en place la butée de la sonde DBS, pousser la sonde DBS au centre de la butée, puis serrer la vis (Figure 9). Cela permet de s'assurer que la sonde DBS est insérée à la bonne profondeur. Veiller à ne pas trop serrer la butée de sonde sur le corps de la sonde.

   Remarque : *s'assurer que la butée de la sonde, une fois placée, ne glisse pas sur la sonde DBS.*

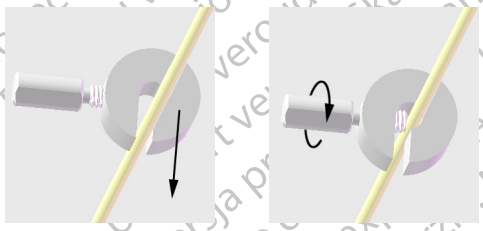


Figure 9. Mise en place de la butée de la sonde DBS

6. Retirer le stylet de la canule.
7. Une fois le stylet de la sonde en place, insérer la sonde DBS dans la canule.

8. Insérer la canule avec la sonde DBS dans le guide canule sur le microdrive.

   Pour une sonde directionnelle DBS, vous pouvez orienter les contacts directionnels en plaçant le marqueur directionnel (Figure 10) dans la position souhaitée lorsque vous reliez la sonde au microdrive. Ce marqueur directionnel est radio-opaque. Boston Scientific recommande d'orienter les contacts directionnels de manière à ce que le contact n° 2 et le marqueur directionnel soient tournés vers une direction antérieure dans le cerveau.

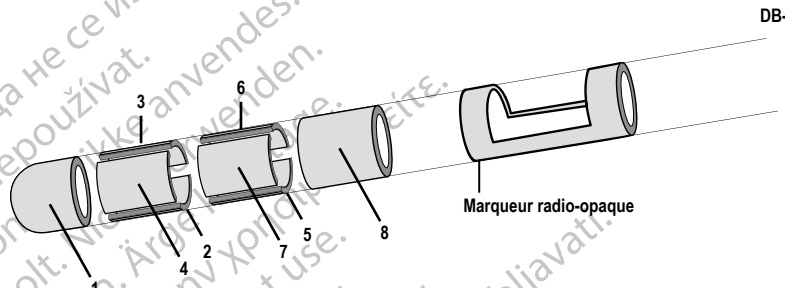


Figure 10. Marqueur de la sonde directionnelle

9. Avancer lentement la sonde DBS vers la cible souhaitée à l'aide du Microdrive.

   Remarque : *s'assurer que le stylet de la sonde se trouve à l'intérieur de la sonde avant de déplacer la sonde vers la cible souhaitée.*

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Essais peropératoires

fr

Les essais peropératoires peuvent être effectués à l'aide du stimulateur d'essai externe (ETS) et du câble de salle d'opération approprié. Voir la section *« Compatibilité avec les produits DBS »* de ce manuel. Consulter le *Manuel de programmation* approprié de votre système de stimulation médullaire, comme indiqué dans votre *Guide de référence DBS* pour les procédures et directives détaillées relatives aux essais de stimulation.

Avertissement : *ne pas immerger le connecteur ou la prise du câble de salle d'opération dans de l'eau ou dans d'autres liquides. Le câble de salle d'opération est destiné exclusivement à un usage unique ; ne pas le restériliser.*

Essais peropératoires à l'aide de l'ETS 3 et des câbles de salle d'opération à bouton-poussoir à 8 contacts (DB-5170 avec DB-4120-08)

1. S'assurer que l'ETS 3 est éteinte en vérifiant le voyant lumineux du stimulateur sur l'ETS.

   Mise en garde : *toujours éteindre l'ETS 3 avant de connecter ou de déconnecter l'ensemble des câbles de salle opération pour éviter toute stimulation inattendue.*

2. Connecter l'extrémité proximale de l'extension du câble de salle d'opération au port ETS 3 marqué « L » tout en maintenant l'extrémité distale du câble du bloc opératoire dans le champ stérile (Figure 11).

   Si deux sondes DBS sont testées simultanément, connecter la sonde DBS gauche au port L et la sonde DBS droite au port R.

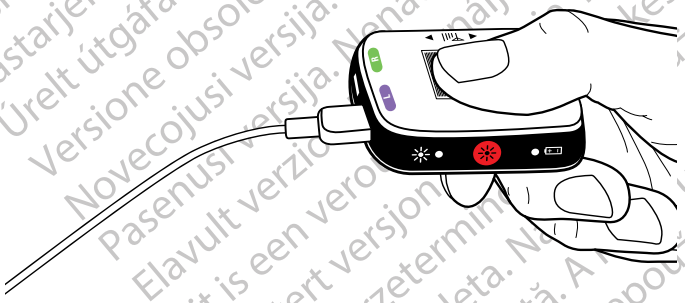


Figure 11. Connecter les câbles de salle d'opération à l'ETS 3

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Udatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Tenir le câble de salle d'opération et la sonde DBS comme indiqué dans la Figure 12. Appuyer sur le bouton pour ouvrir le connecteur du câble de salle d'opération. Maintenir le bouton enfoncé.
4. Une fois le stylet de la sonde en place, faire glisser le connecteur du câble de salle d'opération sur l'extrémité proximale de la sonde DBS (Figure 12). S'assurer que la sonde DBS est bien insérée. Le connecteur du câble de salle d'opération s'arrêtera lorsque la sonde DBS est complètement insérée.

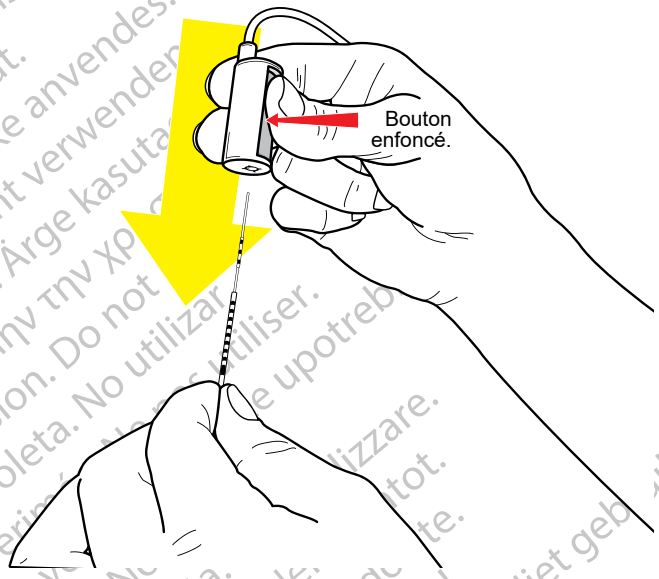


Figure 12. Appuyer sur le bouton du connecteur du câble de salle d'opération pour connecter le câble de salle d'opération à la sonde DBS

Remarque : *le stylet de la sonde passera par le trou arrière du connecteur de câble de salle d'opération lorsque la sonde DBS est complètement insérée, comme indiqué dans la Figure 13.*

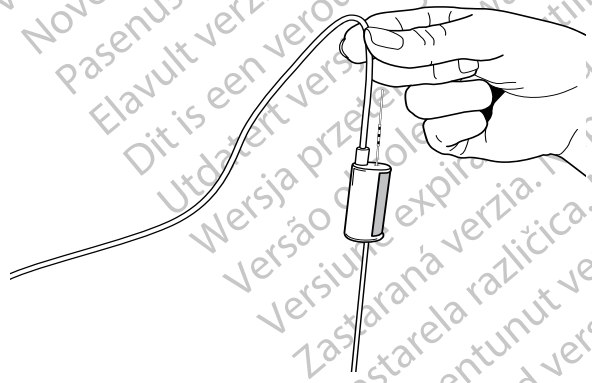


Figure 13. Câble de salle d'opération connecté à la sonde DBS

Zastaraná verzia. Nepoužívať. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecovaná verzia. Nepoužívať. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

5. Soutenir le connecteur du câble de salle d'opération pour éviter de plier inutilement la sonde pendant les essais.
6. Vérifier que les impédances sont acceptables à l'aide du Programmateur du médecin ou de la télécommande.
7. Évaluer l'emplacement de la sonde par des moyens appropriés. Ajuster l'emplacement de la sonde ou les paramètres de stimulation, si nécessaire.

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

   Mise en garde : *une densité de charge élevée peut entraîner des lésions permanentes aux tissus. Le programmateur du médecin limitera les paramètres de stimulation à des valeurs sûres.*

   Mise en garde : *l'augmentation du nombre de pénétrations de la sonde augmente le risque d'hémorragie. Pour réduire les révisions importantes de la sonde, utiliser des techniques de localisation de cible, tels que des enregistrements par microélectrode et/ou imagerie.*

8. Arrêter l'ETS 3.

   Mise en garde : *une soudaine augmentation de la stimulation peut survenir si l'ETS 3 est ACTIVÉ pendant la déconnexion des câbles de salle d'opération.*

9. Appuyer sur le bouton du connecteur du câble de salle d'opération pour libérer la sonde. Maintenir le bouton enfoncé jusqu'à ce que le connecteur du câble de salle d'opération soit complètement retiré de la sonde et du stylet de la sonde.
10. Déconnecter le câble de salle d'opération de l'extrémité proximale de la sonde DBS en faisant glisser le connecteur du câble de salle d'opération vers le haut et en l'éloignant de la sonde DBS et du stylet de la sonde. Faire preuve de prudence pour éviter de déranger le stylet de la sonde dans la sonde DBS.
11. Vérifier que la sonde DBS n'a pas bougé de l'emplacement souhaité.

Стара версия. Дотне се изменува.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version über holt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Essais peropératoires à l'aide de l'ETS 2, l'adaptateur ETS, les câbles de salle d'opération 1x8 et la rallonge

1. Fixer la rallonge du câble de salle d'opération au câble de salle d'opération (Figure 14).

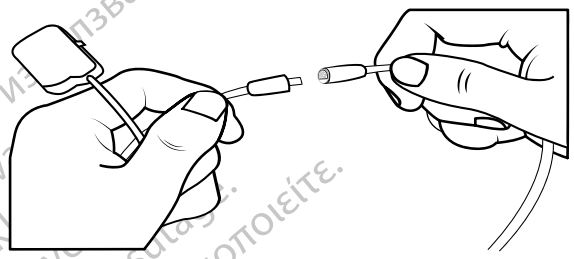


Figure 14. Câbles de salle d'opération 1x8 et rallonge

2. S'assurer que l'ETS 2 est éteinte en vérifiant le voyant lumineux du stimulateur sur l'ETS.

   Mise en garde : *toujours éteindre l'ETS 2 avant de connecter ou de déconnecter l'ensemble des câbles de salle opération pour éviter toute stimulation inattendue.*

3. Brancher l'adaptateur ETS sur le port ETS 2 étiqueté « CD » (Figure 15).

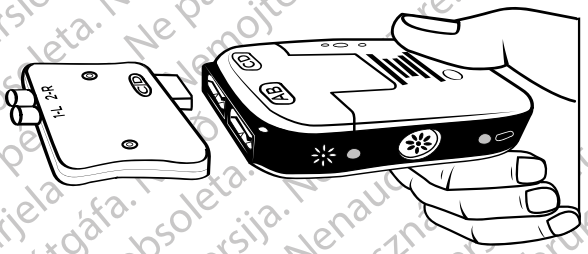


Figure 15. Connexion de l'adaptateur ETS à l'ETS 2

4. Brancher le câble de salle d'opération avec la rallonge dans le port de l'adaptateur ETS marqué « 1-L » (Figure 16).

   Si deux sondes DBS sont testées simultanément, connecter la sonde DBS gauche au port 1 L et la sonde DBS droite au port 2 R.

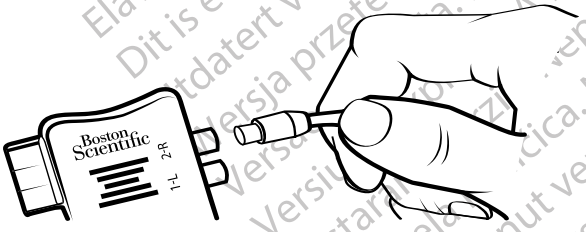


Figure 16. Connexion du câble de salle d'opération 1x8 à l'ETS 2 et à l'adaptateur d'ETS

5. Vérifier que le levier de verrouillage sur le connecteur du câble de salle d'opération est en position (0) ouverte.

fr

6. Une fois le stylet de la sonde en place, faire glisser le connecteur du câble de salle d'opération sur l'extrémité proximale de la sonde DBS (Figure 17). S'assurer que la sonde DBS est bien insérée.

   Remarque : *le stylet de la sonde passera par le trou arrière du connecteur de câble de salle d'opération lorsque la sonde DBS est insérée, comme indiqué dans la Figure 17.*

7. Maintenir la sonde DBS en place. Faire glisser le levier de verrouillage en position verrouillée (1) (Figure 17).

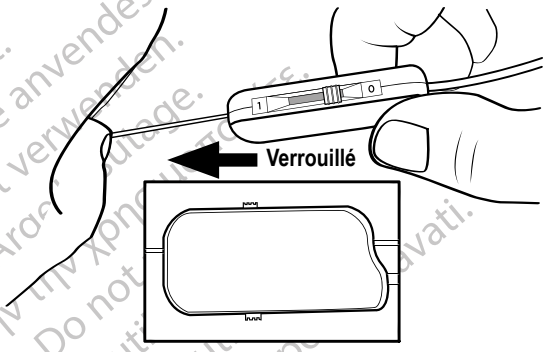


Figure 17. Fixer la sonde DBS dans le connecteur du câble de salle d'opération 1x8.

8. Soutenir le connecteur du câble de salle d'opération pour éviter de plier inutilement la sonde pendant les essais.
9. Vérifier que les impédances sont acceptables à l'aide du Programmateur du médecin ou de la télécommande.
10. Évaluer le positionnement de la sonde par des moyens appropriés. Ajuster l'emplacement de la sonde ou les paramètres de stimulation, si nécessaire.

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

    Mise en garde : *une densité de charge élevée peut entraîner des lésions permanentes aux tissus. Le programmateur du médecin limitera les paramètres de stimulation à des valeurs sûres.*

    Mise en garde : *l'augmentation du nombre de pénétrations de la sonde augmente le risque d'hémorragie. Pour réduire les révisions importantes de la sonde, utiliser des techniques de localisation de cible, tels que des enregistrements par microélectrode et/ou imagerie.*

11. Arrêter l'ETS 2.

    Mise en garde : *une soudaine augmentation de la stimulation peut survenir si l'ETS 2 est ACTIVÉ pendant la déconnexion des câbles de salle d'opération.*

12. Faire glisser le levier de verrouillage en position ouverte (0). Déconnecter le câble de salle d'opération et la rallonge du câble de salle d'opération de l'extrémité proximale de la sonde DBS.
13. Vérifier que la sonde DBS n'a pas bougé de l'emplacement souhaité.

Fixation de la sonde DBS

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

Avertissement : *pendant la fixation de la sonde DBS, faire attention à ne pas toucher le site d'implantation.*

1. Retirer la butée de la sonde en dévissant la vis et en détachant la butée de la sonde DBS.
2. Retirer lentement la canule à hauteur juste au-dessus du trou de trépan en la glissant sur la partie proximale de la sonde DBS. Faire attention à ne pas toucher le site de l'implantation de la sonde.
3. Placer la sonde DBS en position. Veiller à ne pas plier la sonde ou à ne pas l'accrocher à une quelconque région du réseau, y compris la longueur distale, pendant la fixation.
   a. Pour utiliser le couvercle du trou de trépan, consulter la section *« Fixer la sonde DBS avec le couvercle de trou de trépan »* de ce manuel et suivre les étapes 4 à 12.
   b. Il est également possible d'utiliser un produit de comblement et une mini-plaque appropriés disponibles dans le commerce.[5] Veiller à ce que le stylet de la sonde ait été retiré de la sonde avant d'appliquer la mini-plaque.

Fixer la sonde DBS avec le couvercle de trou de trépan

4. Faire pivoter l'extrémité en fer à cheval de l'outil de positionnement/retrait, afin que l'outil soit orienté tel que souhaité (Figure 18).

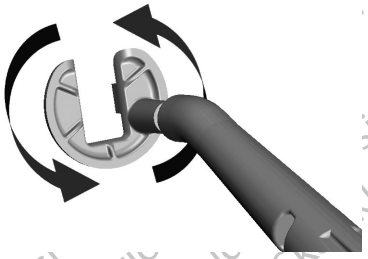


Figure 18. Sens de rotation pour l'extrémité en fer à cheval

5 La fixation de la sonde DBS a été testée en utilisant un produit de comblement osseux Biomet Mimix QS ; une mini plaque de titane de 12 mm Stryker, des vis de titane Stryker et un manchon de suture fendu de 1 cm Boston Scientific. Données internes.

fr

5. Fixer le clip de rétention sur l'extrémité en fer à cheval de l'outil de positionnement/retrait. La tige et l'attache de l'extrémité en fer à cheval doivent être alignées avec le trou de libération du clip et la fossette de fermeture (Figure 19).

   Avertissement : *ne pas ajuster l'extrémité en fer à cheval de l'outil de positionnement/retrait après que le clip de rétention a été fixé.*

Figure 19. Fixer le clip de rétention à l'extrémité en fer à cheval de l'outil

6. Tout en stabilisant la sonde DBS, positionner soigneusement le clip de rétention au-dessus de la base de sorte que la sonde DBS soit située dans le canal ouvert du clip de rétention. Positionner le clip de rétention de sorte que la face statique de l'ouverture se situe contre la sonde (Figure 20).

Figure 20. Positionner le clip de rétention au-dessus de la base

7. Pousser le clip de rétention dans la base. S'assurer que le clip de rétention est parfaitement engagé dans la base.

Outdated version. Nepoužívat. Version obsoleta. Ne pas utiliser. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Placer l'extrémité de l'outil de placement/retrait dans la fossette de fermeture ou n'importe où sur la longueur de la glissière sur le clip de rétention pour pousser la glissière vers la sonde DBS jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place. Utiliser la pointe de l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait pour appliquer une pression sur la glissière orientée dans la direction opposée, cela permet de garantir le verrouillage complet de la glissière (Figure 21).

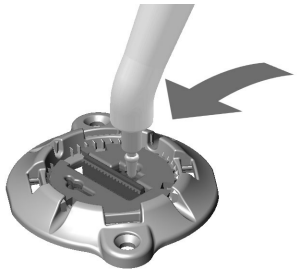


Figure 21. Verrouiller la glissière

9. Retirer le stylet de la sonde.

Avertissement : *ne pas réinsérer le stylet de la sonde DBS pendant que la sonde est dans le cerveau, car cela peut endommager la sonde DBS et/ou causer des préjudices au patient.*

10. Replier délicatement la sonde DBS au-dessus et la positionner dans l'une des quatre fentes de sortie de sonde dans la base du couvercle du trou de trépan (Figure 22).

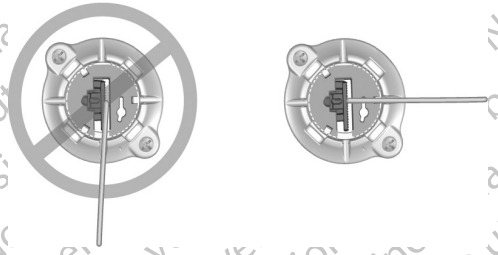


Figure 22. Placer la sonde DBS dans la fente de sortie de sonde

Avertissement : *fixer la sonde DBS en utilisant une fente de sortie de sonde qui soit à peu près perpendiculaire au canal du clip de rétention.*

11. **Facultatif :** Fixer la sonde DBS à des fentes de sortie supplémentaires pour un meilleur soulagement des contraintes (Figure 23).

fr

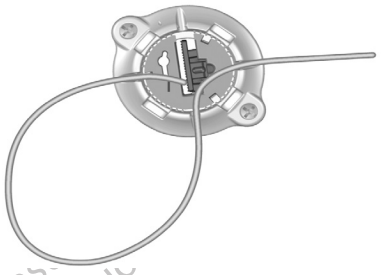


Figure 23. Positionnement de la sonde DBS dans des fentes de sortie de sonde supplémentaires

12. Insérer l'embout du couvercle de trou de trépan dans la base en alignant les bras de l'embout avec les fentes de l'embout dans la base.

Remarque : *vous pouvez avoir besoin d'appuyer sur un bras de l'embout vers l'intérieur afin de terminer l'insertion de l'embout.*

13. Retirer le cadre stéréotaxique et le système Microdrive.
14. **Si le GII va être implanté au cours d'une opération chirurgicale distincte :**
    a. Insérer l'extrémité proximale de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde jusqu'à son arrêt. Il est recommandé de placer un manchon de suture sur la sonde placée dans l'hémisphère gauche du cerveau pour aider à la différenciation ultérieure entre les sondes.

Remarque : *s'assurer d'insérer totalement l'extrémité proximale de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression (Figure 24).*

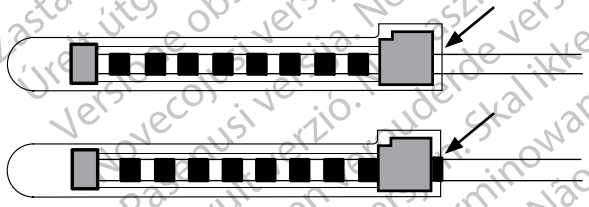


Figure 24. Fixation de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde

Remarque : *le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (Figure 25).*

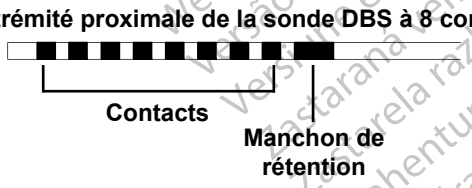


Figure 25. Manchon de rétention

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

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

Remarque : *pour serrer la vis de pression, tenir la base du capuchon de la sonde d'une main et de l'autre, tourner la clé dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que la vis de pression est bien fixée (Figure 26). Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*

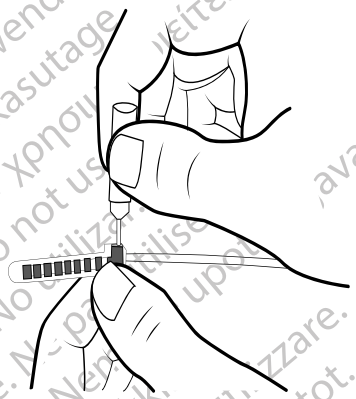


Figure 26. Serrage de la vis de pression

Avertissement : *la clé dynamométrique dispose d'un limitateur de couple pour que la vis de pression ne puisse pas être serrée de manière excessive. Utiliser uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent serrer la vis de pression de manière excessive et endommager la sonde DBS.*

d. Créer un tunnel, pour transférer l'extrémité proximale de la sonde DBS plus près de l'emplacement souhaité pour le connecteur de l'extension de sonde DBS.

Avertissement : *le positionnement du connecteur de l'extension dans la région du cou peut augmenter le risque de défaillance du dispositif dû aux mouvements répétitifs du cou.*

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

f. Enrouler l'excédent de la sonde DBS sous le cuir chevelu, dans la poche, jusqu'à ce qu'elle soit prête à être connectée à l'extension de sonde.

Remarque : *la sonde DBS peut être connectée à l'extension de sonde et au GII ultérieurement, au cours d'une opération distincte.*

15. Le cas échéant, consulter la section *« Implantation du système DBS »* de ce manuel et répéter toutes les sous-sections (le cas échéant) jusqu'à ce point du manuel pour implanter la deuxième sonde DBS.

16. Utiliser l'outil de tunnellisation ou des moyens appropriés pour créer un tunnel pour la deuxième sonde DBS du même côté que la première sonde.

17. Fermer les incisions.

Tunnellisation de l'extension de sonde

fr

Montage de l'outil de tunnellisation

Un outil de tunnellisation (Figure 27) et une canule sont fournis afin de faciliter la tunnellisation de l'extension de sonde.

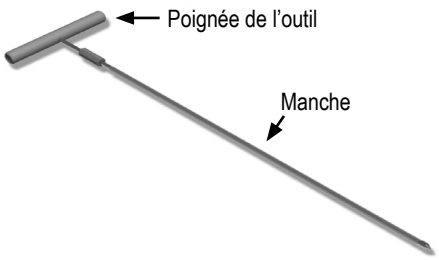


Figure 27. Outil de tunnellisation

1. Fixer la poignée de l'outil de tunnellisation au manche en tournant le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire :
   a. Pousser le mécanisme de verrouillage à la base de la poignée de l'outil sur le manche.
   b. En tenant la poignée de l'outil et l'extrémité de l'outil de tunnellisation, faire tourner le manche en avant et en arrière jusqu'à ce que la poignée de l'outil soit placée sur le manche.
   c. Tout en maintenant fermement l'extrémité de l'outil de tunnellisation afin d'immobiliser le manche, tourner le mécanisme de verrouillage dans le sens horaire jusqu'à la fixation.

Créer la poche du GII et tunneliser l'extension de sonde

1. Créer une poche pour le GII sous la peau à un endroit qui se trouve soit dans la poitrine, soit dans l'abdomen, du même côté du patient que la connexion de la (des) sonde(s) DBS et de la (des) extension(s) de sonde :
   a. Marquer l'emplacement de la poche du GII.
   b. Utiliser le gabarit du GII fourni pour définir la poche prévue et indiquer la taille optimale de la poche.

      Remarque : *il est important que la poche reste petite afin d'éviter que le GII se retourne.*
   c. Les GII non rechargeables ne doivent pas être implantés à plus de 2,5 cm de profondeur.

      Les GII rechargeables ne doivent pas être implantés à plus de 2 cm de profondeur.

      La communication, y compris la programmation des dispositifs, pourrait devenir inefficace à des profondeurs supérieures à 2,5 cm.

      Le rechargement des GII pourrait devenir inefficace à des profondeurs inférieures à 0,5 cm ou supérieures à 2 cm (GII rechargeables uniquement).

      Remarque : *la restriction de profondeur de 2,5 cm ne s'applique pas au GII Vercise PC (DB-1140). La restriction de profondeur s'applique à tous les autres GII non rechargeables de Boston Scientific.*

      Remarque : *pour l'éligibilité à l'IRM corps entier, confirmer que le GII est implanté conformément aux instructions contenues dans les Directives relatives à l'IRM ImageReady™ des systèmes DBS de Boston Scientific.*

2. Marquer un trajet de tunnellisation de l'emplacement de la poche du GII à l'incision située au-dessus de l'oreille près des capuchons de sondes.
3. Administrer l'anesthésiant local approprié le long du trajet de tunnellisation.

   Avertissement : *faire attention à ne pas percer ou endommager la sonde DBS ou les autres composants lors de l'administration de l'anesthésiant local.*

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

   Avertissement : *ne jamais courber les joints à verrouillage.*

5. Créer un tunnel sous-cutané à partir de l'incision située au-dessus de l'oreille, le long du trajet de tunnellisation et jusqu'à la poche du GII.[6]

   Mise en garde : *faire attention à ne pas percer ou endommager les structures importantes (p. ex. le plexus brachial et la veine jugulaire) le long du trajet de tunnellisation, car cela peut causer des préjudices au patient.*

6. Une fois l'extrémité de l'outil de tunnellisation totalement exposée, dévisser et retirer la poignée de l'outil de tunnellisation (Figure 28).

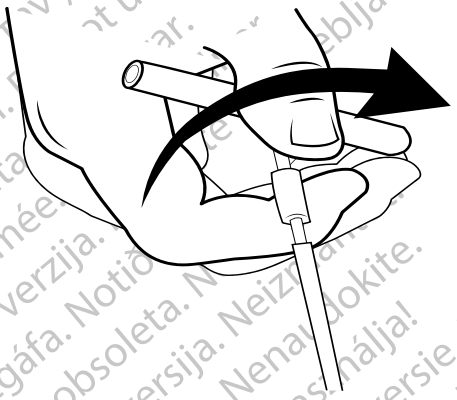


Figure 28. Retrait de la poignée de l'outil de tunnellisation

7. Tenir fermement l'extrémité de l'outil de tunnelisation d'une main et tout en maintenant la canule en position de l'autre main, retirer ensuite le manche de la canule.
8. Pousser l'extrémité proximale de la (des) extension(s) de sonde à travers la canule, puis retirer la canule.
9. Retrait de la canule de l'outil de tunnellisation.
10. **Facultatif :** fixer le connecteur de l'extension de sonde au fascia à l'aide de sutures et/ou de manchons de suture.

    Avertissement : *ne pas utiliser de fils de suture en polypropylène, car ils risquent d'endommager le manchon de suture. Ne pas réaliser la suture directement sur l'extension de sonde et ne pas utiliser de pince à hémostase sur le corps de l'extension de sonde. Cela pourrait endommager l'isolation de l'extension de sonde.*

6 La tunnelisation a été testée en utilisant des introducteurs de shunt péritonéal réutilisables Integra de 46 cm, 61 cm et 70 cm (modèles 901218, 901224, 9MD270) avec des gaines de shunt péritonéal de remplacement (modèles 901118, 901124, 9MN170). Données internes.

Connexion de la sonde DBS à l'extension de sonde

fr

Exposition de la sonde DBS

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

   Remarque : *pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire. pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire.*
5. Sécher l'extrémité proximale de la sonde DBS.

Connexion de la sonde DBS à l'extension de sonde

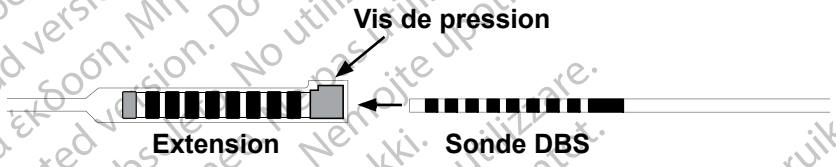


Figure 29. Le connecteur de la sonde et de l'extension de la sonde DBS

1. S'assurer que la vis de pression n'entrave pas le port d'entrée sur le connecteur de l'extension DBS en dévissant la vis de pression d'un ou de deux tours à l'aide de la clé dynamométrique. (Figure 29).

Outdated version. Do not use.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Tenir la sonde DBS à proximité du manchon de rétention. Tenir l'extension au centre du connecteur de l'extension (Figure 30).

   Remarque : *saisir la partie rigide da la sonde pour éviter de plier ou de tordre accidentellement la sonde et d'endommager potentiellement la sonde pendant l'insertion dans le connecteur de l'extension de sonde.*

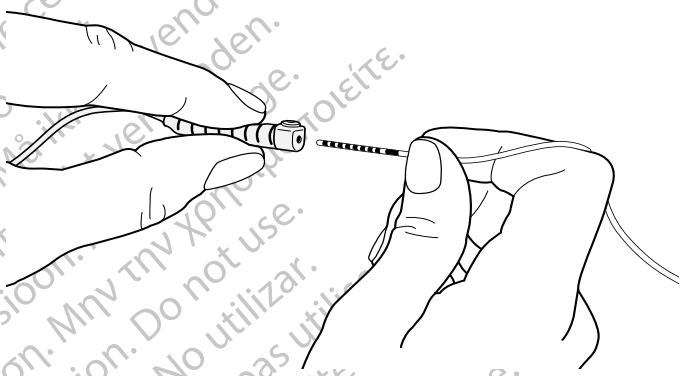


Figure 30. Saisir la sonde DBS et le centre du connecteur d'extension de sonde
Avant l'insertion

3. Placer la sonde DBS dans le connecteur de l'extension de sonde jusqu'à ce que les contacts de la sonde DBS s'alignent avec les contacts de l'extension. Ne pas serrer la vis de pression pour le moment.

   Avertissement : *veiller à ne pas plier ou courber la matrice de la sonde proximale, la partie rigide du corps de la sonde adjacent à la matrice ou le connecteur de l'extension de sonde pendant l'insertion.*

   Si vous utilisez une extension de sonde 2x8, il est recommandé d'insérer le câble DBS de l'hémisphère gauche dans le port avec la boîte de raccordement dorée, et le câble DBS de l'hémisphère droit dans le port avec la boîte de raccordement argentée dans le connecteur de l'extension de sonde.

   Une certaine résistance peut se faire sentir lorsque chaque contact entre dans le connecteur de l'extension de sonde. Vous devriez être en mesure de voir les contacts de la sonde DBS lorsqu'ils passent à travers le connecteur de l'extension de sonde. Une résistance supplémentaire peut se faire sentir lors de l'alignement du dernier contact.

fr

4. Vérifier visuellement que les électrodes de la sonde DBS sont alignées avec les contacts de l'extension de sonde (Figure 31).

   Si elles ne sont pas alignées, continuer de tenir la sonde DBS à proximité du manchon de rétention et à pousser afin d'avancer les contacts et de les aligner avec les contacts de l'extension de sonde. Si nécessaire, repousser légèrement la sonde, puis avancer les contacts et les aligner à nouveau, jusqu'à la confirmation d'un alignement correct. Ne pas serrer la vis de pression dans le connecteur de l'extension de sonde à ce moment.

   Lors de l'insertion d'une sonde à 8 contacts DB-2201 ou DB-2202 dans une extension à 8 contacts, le manchon de rétention ne sera plus visible lorsque la sonde est complètement insérée. L'insertion et l'alignement complets doivent être confirmés en vérifiant visuellement que tous les contacts sont alignés.

   Remarque : *s'assurer que la sonde DBS est totalement insérée dans le connecteur de l'extension de sonde de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression.*

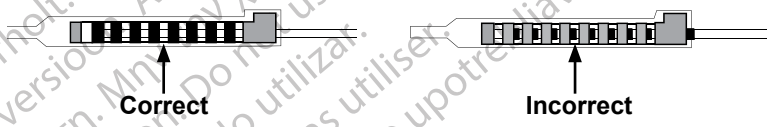


Figure 31. Alignement de la sonde DBS dans le connecteur de l'extension de sonde

5. Pour connecter la deuxième sonde DBS à la deuxième extension de sonde, consulter la section *« Exposition de la sonde DBS »* de ce manuel et répéter les étapes 1 à 5 pour exposer la sonde DBS. Consulter ensuite la section *« Connexion de la sonde DBS à l'extension de sonde »* de ce manuel et répéter les étapes 1 à 4 pour la connexion à l'extension de sonde.
6. Ne pas serrer la vis de pression pour l'instant.

   Remarque : *toutes les extensions de sonde non utilisées doivent être couvertes pas un bouchon de port. Serrer la vis de pression de tous les bouchons de port.*

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Forældet version. Må ikke bruges. Version überholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej.

Implantation du GII

1. S'assurer que le GII est chargé avant l'implantation (stimulateurs rechargeables uniquement). Voir la section *« Conditions préalables »* de ce manuel.
2. Insérer puis retirer le bouchon de port des ports du GII pour vérifier qu'aucune vis n'obstrue la prise.
3. Essuyer les contacts de l'extension de sonde.
4. Insérer les extensions de sonde dans le port du GII. Voir la section *« Connexion au GII »* de ce manuel pour les détails spécifiques aux modèles. Ne pas serrer la vis de pression pour le moment.

   Après une insertion totale, l'extrémité de l'extension de sonde glissera à l'arrière du port du GII et le manchon de rétention sur l'extension de sonde sera situé sous la vis de pression.

   Avertissement : *vérifier que l'extension de sonde a été correctement insérée dans le port du GII en vérifiant les impédances avant de serrer la vis de pression. Le serrage de la vis de pression sur un contact peut endommager l'extension de sonde.*
5. Confirmer visuellement que les contacts sur l'extension de sonde sont alignés avec les contacts dans l'adaptateur du GII. Vérifier que le manchon de rétention sur l'extension de sonde est situé directement sous la vis de pression dans le port du GII (Figure 32).

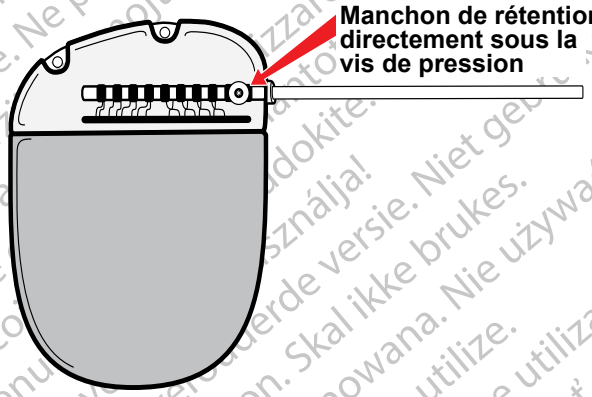


Figure 32. Alignement des contacts de l'extension de sonde dans le port du GII DBS

Remarque : *le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (Figure 33).*

Figure 33. Manchon de rétention sur l'extension de sonde

fr

6. Répéter les étapes 1 à 5 (section *« Implantation du GII »* de ce manuel) pour insérer les extensions de sonde restantes dans les ports du GII. Pour tout port du GII inutilisé, insérer le bouchon du port du GII dans le port du GII ouvert.
7. Contrôler les impédances afin de vérifier les connexions avant de serrer la vis de pression :
   a. Placer le GII partiellement dans la poche sous-cutanée.
   b. Tester les impédances à l'aide de la télécommande ou du programmateur du médecin.
8. Passer la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située sur le côté de l'adaptateur du GII (Figure 34).
9. Serrer la vis de pression dans l'adaptateur du GII jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

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

Figure 34. Insertion de la clé dynamométrique dans l'adaptateur du GII

Avertissement : *la clé dynamométrique dispose d'un limitateur de couple, de manière à ce que la vis de pression ne puisse pas être serrée de manière excessive. Utiliser uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent serrer la vis de pression de manière excessive et endommager l'extension de sonde.*

Remarque : *si un bouchon de port de GII est utilisé, il est nécessaire de serrer la vis de pression du bouchon de port comme décrit dans les étapes 7 à 9 (section« Implantation du GII » de ce manuel).*

10. Répéter les étapes 8 à 9 (section *« Implantation du GII »* de ce manuel) pour serrer la vis de pression du GII sur le manchon de rétention de chaque extension de sonde restante.
11. Passer la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située sur le côté du connecteur de l'extension de sonde. Vérifier que le manchon de rétention sur la sonde DBS est encore situé sous la vis de pression de l'extension.
12. Serrer la vis de pression dans l'extension de sonde jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.
13. Répéter les étapes 11 à 12 (section *« Implantation du GII »* de ce manuel) pour toutes les vis de pression de l'extension de sonde.

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

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

Remarque : *la profondeur de la poche ne doit pas dépasser 2 cm pour les GII rechargeables et 2,5 cm pour les GII Vercise non rechargeables. La communication, y compris la programmation des dispositifs, pourrait devenir inefficace à des profondeurs supérieures à 2,5 cm. Pour les GII rechargeables, le rechargement des GII pourrait devenir inefficace à des profondeurs inférieures à 0,5 cm ou supérieures à 2 cm.*

Mise en garde : *un placement incorrect du GII dans la poche pourrait nécessiter une opération de révision.*

a. Enrouler l'excédent de l'extension de sonde sous ou autour du périmètre du GII.

Mise en garde : *éviter de placer l'excédent de l'extension de sonde sur la surface superficielle du GII, car cela peut entraîner une érosion des tissus, une communication inefficace ou des difficultés de rechargement.*

b. **Facultatif :** fixer le GII au fascia en le suturant à travers les trous de l'adaptateur du GII.

15. Fermer les incisions.

Avertissement : *s'assurer de ne pas endommager la sonde DBS, le GII ou les autres composants implantés lors de la fermeture des incisions.*

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

Connexion au GII

Lors de la connexion de l'extension de sonde au GII, il est recommandé d'utiliser les configurations de connexion suivantes.

GII 2 ports (16 contacts)

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec l'extension de sonde DB-3128 divisée en deux au GII à 2 ports :[7]

a. Connecter l'extrémité de l'extension de l'hémisphère gauche avec la bande de marquage doré au port L (ou C) (Figure 35).

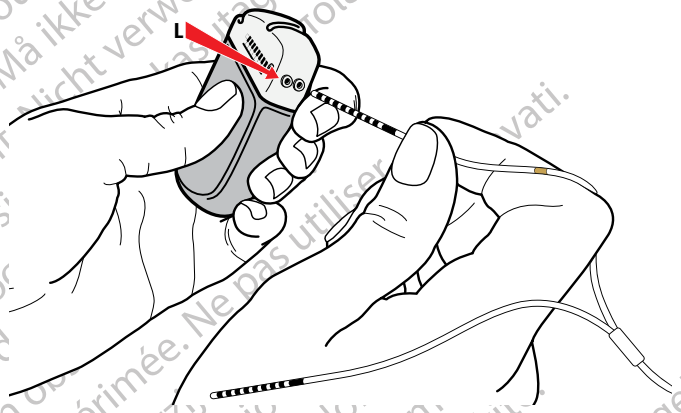


Figure 35. Connexion au port L du GII

b. Connecter l'extrémité de l'extension de l'hémisphère droit sans bande de marquage au port R (ou D) (Figure 36).

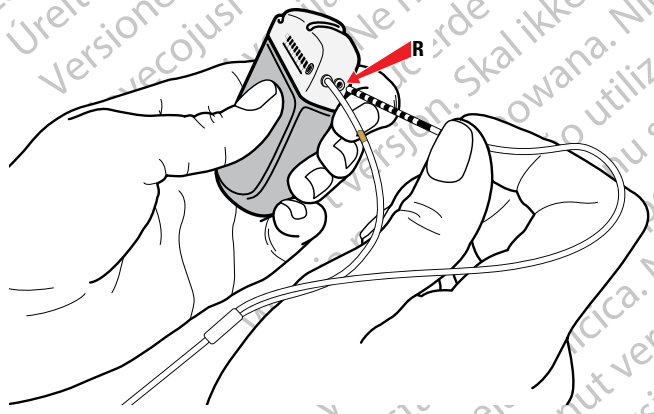


Figure 36. Connexion au port R du GII

7 DB-3128 est une extension 2x8 et peut relier jusqu'à deux (2) sondes DBS à 8 contacts à un GII 2 ports/16 contacts.

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec l'extension de sonde NM-3138-55 au GII à 2 ports :[8]

a. Connecter l'extension de l'hémisphère gauche au port L (ou C) (Figure 37).

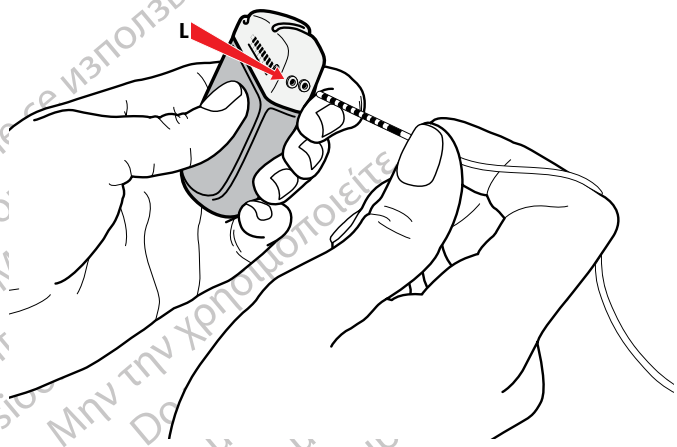


Figure 37. Connexion au port L du GII

b. Connecter l'extension de l'hémisphère droit au port R (ou D) (Figure 38).

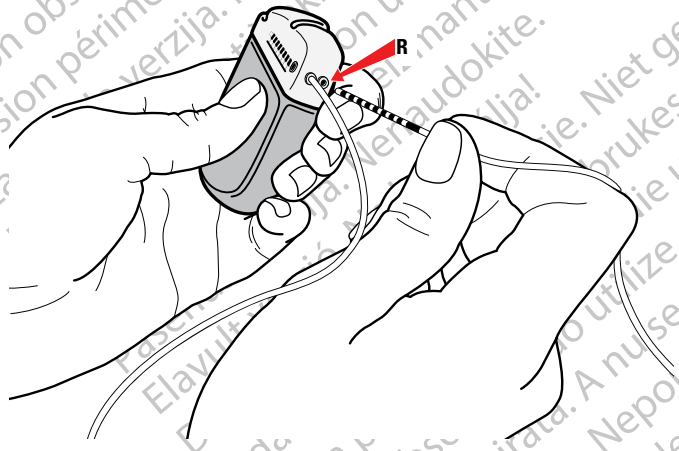


Figure 38. Connexion au port R du GII

8 L'extension NM-3138-55 peut connecter une (1) sonde DBS à 8 contacts à un port d'un GII 2 ports/16 contacts. Deux extensions NM-3138-55 sont nécessaires pour connecter deux (2) sondes DBS à 8 contacts au GII.

fr

GII 4 ports (32 contacts)

Pour une double connexion d'une sonde à 8 contacts avec l'extension de sonde NM-3138-55 ou l'extension de sonde DB-3128 divisée en deux au GII à 4 ports :[9] [10]

Avertissement : *lors de l'implantation d'un GII à 32 contacts, ne pas connecter plus de deux sondes. Les sondes doivent être connectées aux ports L2 et R2 uniquement (deux ports du bas). Brancher les ports du GII aux bouchons de port fournis dans le kit du GII. Seuls les ports L2 et R2 du GII à 32 contacts seront disponibles pour la programmation.*

1. Connecter l'extension de l'hémisphère gauche au port L2.
   a. Pour l'extension de sonde divisée en deux (DB 3128) : connecter l'extrémité de l'extension avec la bande de marquage doré au port marqué L2 (Figure 39).

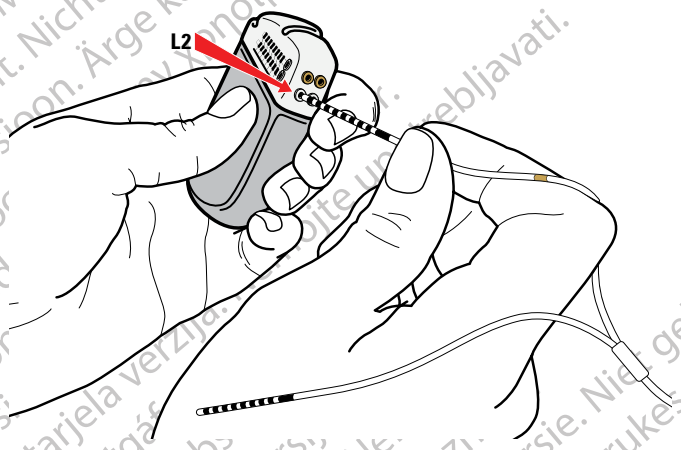


Figure 39. Connexion au port L2 du GII

9 L'extension NM-3138-55 peut connecter une (1) sonde DBS à 8 contacts à un port d'un GII. Deux extensions NM-3138-55 sont nécessaires pour connecter deux (2) sondes DBS à 8 contacts au GII.

10 DB-3128 est une extension 2x8 et peut connecter jusqu'à deux (2) sondes DBS à 8 contacts à un GII.

2. Connecter l'extension de l'hémisphère droit au port R2.
    a. Pour l'extension de sonde divisée en deux (DB-3128) : connecter l'extrémité de l'extension sans bande de marquage au port marqué R2 (Figure 40).

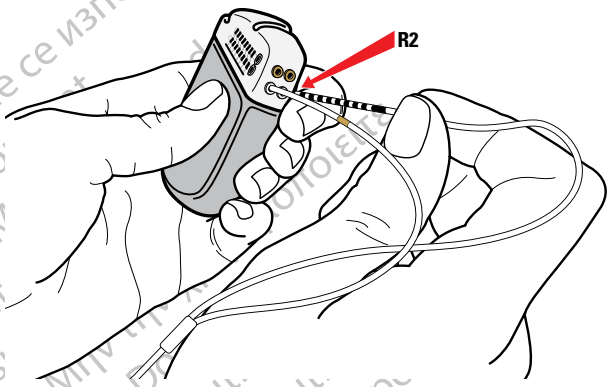


Figure 40. Connexion au port R2 du GII

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Explantation ou remplacement du système DBS

fr

Explanter le système DBS

Si l'ensemble du système DBS (stimulateur, extensions et sondes DBS) doit être explanté, les sondes DBS doivent être retirées en premier (comme décrit ci-dessous), suivies des extensions de sonde puis du GII. Cet ordre va permettre de réduire tout risque de propagation d'infection vers l'incision du crâne. Toutefois, si un seul composant est remplacé, suivre les instructions ci-dessous pour ce composant spécifique.

Retirer les sondes DBS

Mise en garde : *lors de l'explantation du système DBS de Boston Scientific, la sonde DBS doit être retirée de son emplacement au-dessus de l'oreille et non de l'emplacement à proximité du trou de trépan, afin d'éviter tout risque de propagation d'infection vers l'incision du crâne.*

1. Arrêter le GII.
2. Palper le cuir chevelu afin de localiser le couvercle de trou de trépan.
3. Faire une incision à proximité du couvercle de trou de trépan de manière à exposer le couvercle de trou de trépan ainsi que la sonde DBS. Lors de l'incision, veiller à ne pas endommager ou couper la sonde DBS ou le manchon de suture.
4. Couper la sonde DBS à environ 2 à 3 cm du couvercle du trou de trépan, en laissant une longueur suffisante pour saisir la sonde DBS.
5. Le cas échéant, consulter la section *« Retrait du couvercle de trou de trépan »* de ce manuel pour retirer le couvercle du trou de trépan.
6. Sortir la portion distale de la sonde DBS lentement et délicatement du tissu neural, aussi perpendiculairement que possible du crâne. Lors du retrait de la sonde DBS, une résistance minime doit se faire sentir.
7. Palper la région au-dessous du cuir chevelu afin de localiser le connecteur de l'extension de sonde DBS.
8. Créer une incision de manière à exposer la sonde DBS et le connecteur de l'extension de sonde DBS. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
9. Dévisser la vis de pression du connecteur sur l'extension de sonde DBS à l'aide de la clé dynamométrique fournie.

   Remarque : *s'assurer que la clé dynamométrique est entièrement insérée avant de dévisser la vis de pression. pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*
10. Retirer la sonde DBS de l'extension de sonde DBS.
11. Tirer délicatement sur le reste de la sonde DBS à travers l'incision derrière l'oreille.

    Mise en garde : *la sonde DBS doit être retirée de son emplacement derrière l'oreille et non de l'emplacement à proximité du trou de trépan, afin d'éviter tout risque de propagation d'infection vers l'incision du crâne.*
12. **Pour remplacer la sonde DBS,** consulter la section *« Implantation du système DBS »* de ce manuel et répéter toutes les sous-sections (le cas échéant).

13. Pour explanter d'autres composantes du système DBS, consulter les sections *« Retrait du couvercle de trou de trépan »*, *« Retrait des extensions de sonde »* et *« Retrait ou remplacement du GII DBS »* de ce manuel.

14. Pour poursuivre cette procédure, fermer les incisions.

15. Retourner les sondes DBS explantées à Boston Scientific.

Retrait du couvercle de trou de trépan

1. Tout en soutenant le haut de la casquette pour contrôler la libération, insérer l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait dans une fente de sortie de sonde libre.
2. Ouvrir délicatement l'embout en faisant levier jusqu'à ce qu'il se libère de la base.
3. Pour ouvrir la glissière et libérer la sonde DBS, utiliser l'extrémité de l'outil de mise en place/retrait pour pousser doucement vers le bas et vers l'arrière sur la fossette de fermeture de la glissière.
4. Si vous le souhaitez, retirer la sonde DBS en utilisant les techniques chirurgicales appropriées. Voir la section *« Retirer les sondes DBS »* de ce manuel.
5. Insérer l'extrémité pointue de l'outil de positionnement/retrait dans le trou de libération du clip sur le clip de rétention (Figure 41). La pointe de l'outil de positionnement/retrait doit être enclenchée en place.

Figure 41. Insertion de l'outil de positionnement/retrait

6. Pousser délicatement l'outil de positionnement/retrait partiellement en direction de la glissière et tirer vers le haut jusqu'à ce que le clip de rétention se libère de la base.
7. Dévisser les deux vis de la base à l'aide du tournevis inclus dans le kit ou d'un autre tournevis compatible.

Retrait des extensions de sonde

1. Arrêter le GII.
2. Palper la région au-dessous du cuir chevelu afin de localiser le connecteur de l'extension de sonde DBS.
3. Créer une incision de manière à exposer la sonde DBS et le connecteur de l'extension de sonde DBS. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
4. Couper la ou les extension(s) de sonde DBS à l'extrémité conique (proximale) du connecteur.
5. Dévisser la vis de pression du connecteur à l'aide de la clé dynamométrique fournie.

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

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

6. Déconnecter le connecteur de l'extension de sonde. Retourner le connecteur de l'extension de sonde à Boston Scientific.
7. Exposer et déconnecter les extensions de sonde du GII en suivant la procédure dans la section *« Retrait ou remplacement du GII DBS »* de ce manuel.
8. Retirer délicatement l'extension de sonde à travers le tunnel à partir de l'emplacement du GII.

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

   Mise en garde : *éviter de tirer vers l'oreille afin de réduire le risque d'infection des sondes DBS.*
9. Retourner les extensions de sondes explantées à Boston Scientific.

Retrait ou remplacement du GII DBS

1. Arrêter le GII.
2. Palper la région pectorale ou abdominale afin de localiser le GII.
3. Effectuer une ouverture chirurgicale au niveau de la poche dans laquelle est situé le GII. l'incision doit être suffisamment large pour permettre de retirer le GII de la poche. Veiller à ne pas endommager les composants implantés afin de pouvoir réaliser une analyse adéquate après l'explantation.
4. Retirer le GII de la poche du GII.
5. Dévisser les vis de pression de l'adaptateur du GII à l'aide de la clé dynamométrique afin de libérer les extensions de sonde.

   Avertissement : *dévisser la vis de pression juste suffisamment pour pouvoir retirer l'extension de sonde. Si vous dévissez trop la vis de pression, cela la fera tomber.*

   Remarque : *pour serrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire. Pour desserrer la vis de pression, tourner la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.*
6. Retirer les extensions de sonde du GII.
7. **Si l'extension de sonde reste implantée :**
   a. **Facultatif :** nettoyer les extrémités proximales des extensions de sonde.
   b. Attacher les capuchons de sonde du kit de pièces de rechange destiné aux médecins.
   c. Enrouler l'excédent d'extension de sonde dans la poche du GII.
8. **Pour remplacer le GII**, consulter la section *« Implantation du système DBS »* de ce manuel et répéter toutes les sous-sections (le cas échéant).
9. Fermer l'incision.

   Avertissement : *s'assurer de ne pas endommager tout composant implanté restant lors de la fermeture de l'incision.*
10. Retourner les GII explantés à Boston Scientific.

Références

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Service technique

fr

Boston Scientific Corporation met à votre disposition des professionnels hautement qualifiés. Le service technique est disponible 24 heures sur 24 pour une consultation technique.

Pour parler à un représentant, veuillez choisir votre localité dans la liste suivante :

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

Australie/Nouvelle-Zélande
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

Αυτή η έκδοση είναι παλαιά. Μη χρησιμοποιείτε.
Esta versión está obsoleta. No utilizar.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívejte.
Denne version er forældet. Må ikke anvendes.
Diese Version ist veraltet. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanha versio. Älä käytä.
Cette version est périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Questa versione è obsoleta. Non utilizzare.
Senovinė versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Foutief versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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, consulter notre site Web http://www.bostonscientific-international.com/ ou nous écrire à l'adresse suivante :*

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

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Geçerl olmayan sürüm. Kullanm

Verwendung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch beschreibt die Verwendung und Implantation des Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) Systems. Vor Verwendung des DBS-Systems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

de

Informationen über die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Lagerung und Handhabung, Sterilisation und die Garantieinformationen finden Sie in den *DBS-Informationen für verordnende Personen – Gebrauchsanweisung*. 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

Die 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. Beachten Sie, dass nicht alle Zeichnungen maßstabsgetreu sind.

Marken

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Kontaktaufnahme mit Boston Scientific

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

Стара версия. Да не се използва.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Produkt-Modellnummern

Sie erhalten nur Produkte, die für Ihre Region geeignet sind.

Modellnummer	Beschreibung
DB-2201-XX-DC	DBS Elektrodenkit, 30 cm oder 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ 8-Kontakt-DBS Richtelektrodenkit, 30 cm oder 45 cm
DB-4600-C	Bohrlochabdeckung
DB-4605-C	Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit
DB-2500-C	Vercise™ Ärzte-Ersatzkit
NM-3138-55	8-Kontakt-Elektrodenverlängerungskit, 55 cm
DB-3128-XX	2x8-Kontakt-Elektrodenverlängerungskit, 55 cm oder 95 cm
DB-5170	Vercise DBS Externer Teststimulator 3 (ETS 3)
DB-5132	Vercise DBS Externer Teststimulator 2 (ETS 2)
DB-4120-08	8-Kontakt-Drucktasten-Operationssaalkabel
DB-4100-A; SC-4100-A	Operationssaalkabel 1x8 und -verlängerung
DB-9315	ETS Adapter
DB-1200	Vercise Gevia™ Implantierbarer 16-Kontakt-Impulsgeneratorkit
DB-1140	Vercise PC™ Implantierbarer Impulsgeneratorkit
DB-1416	Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgeneratorkit
DB-1432	Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgeneratorkit
DB-1216	Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgeneratorkit
DB-1232	Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgeneratorkit
SC-4401	Blindstecker, Ersatzstücke
DB-4252; SC-4252	Röhrchen-Tunnelierungswerkzeug, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Langes Tunnelierungswerkzeug, 35 cm
SC-4275	Sechskantschlüssel (Drehmomentschlüssel)
Hinweis: *XX = Länge (cm)*	

Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhaltsverzeichnis

Produktkits 117

Elektroden 117

Elektrodenverlängerungen 119

ETS und Operationssaalkabel 120

Implantierbare Impulsgeneratoren 121

Chirurgisches Zubehör 122

Bohrlochabdeckung 123

Produktbeschreibungen 124

Beschreibungen und technische Daten für Geräte 124

Standardelektrode 125

Richtelektroden 126

Elektrodenverlängerungen 127

Chirurgische Werkzeuge und Zubehör 129

Externe Teststimulatoren (ETS 2 und ETS 3) 133

Implantierbare Impulsgeneratoren (IPGs) 134

DBS-Produkt-Kompatibilität 138

Implantieren des DBS-Systems 140

Voraussetzungen 140

Befestigung der Basis der SureTek Bohrlochabdeckung 141

Implantieren der DBS-Elektrode 142

Intraoperative Tests 144

Fixieren der DBS-Elektrode 149

Tunnelieren der Elektrodenverlängerung 154

Anschließen der DBS-Elektrode an die Elektrodenverlängerung 156

Implantieren des IPG 159

Anschluss an den IPG 162

Explantieren oder Austauschen des DBS-Systems 166

Explantieren des DBS-Systems 166

Literaturhinweise 169

Technischer Support 170

Produktkits

Elektroden

Tabelle 1: 8-Kontakt-Elektrodenkits	
Beschreibung	**Menge**
Elektrode mit vorgeladenem, geradem Mandrin	1
Drehmomentschlüssel	1
Elektrodenmanschette	1
Elektrodenanschlag – Schraube und Ring	1
1-cm-Nahtmanschette	1
Geteilte 1-cm-Nahtmanschette	1
2,3-cm-Nahtmanschette	1
4-cm-Nahtmanschette	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril und nicht pyrogen.*	

Tabelle 2: 8-Kontakt-Richtelektrodenkits	
Beschreibung	**Menge**
Richtelektrode mit vorgeladenem, geradem Mandrin	1
Drehmomentschlüssel	1
Elektrodenmanschette	1
Elektrodenanschlag – Schraube und Ring	1
1-cm-Nahtmanschette	1
Geteilte 1-cm-Nahtmanschette	1
2,3-cm-Nahtmanschette	1
4-cm-Nahtmanschette	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril und nicht pyrogen.*	

de

Tabelle 3: Vercise Ärzte-Ersatzkit für 8-Kontakt-Elektroden	
Beschreibung	**Menge**
Elektrodenmanschette	1
Elektrodenanschlag – Schraube und Ring	1
Drehmomentschlüssel	1
1-cm-Nahtmanschette	1
Geteilte 1-cm-Nahtmanschette	1
2,3-cm-Nahtmanschette	1
4-cm-Nahtmanschette	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung ist steril.*	

Стара версия. Не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Elektrodenverlängerungen

Tabelle 4: 8-Kontakt-Elektrodenverlängerungskits	
Beschreibung	**Menge**
Elektrodenverlängerung	1
Drehmomentschlüssel	1
28-cm-Stab des Tunnelierungswerkzeugs (mit vorgeladenem Röhrchen)	1
Griff des Tunnelierungswerkzeugs	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril.*	

Tabelle 5: 2x8-Kontakt-Elektrodenverlängerungskits	
Beschreibung	**Menge**
Elektrodenverlängerung	1
Drehmomentschlüssel	1
Blindstecker	2
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril.*	

Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Geçmiş olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

ETS und Operationssaalkabel

Tabelle 6: Kit für externen Teststimulator	
Beschreibung	**Menge**
Externer Teststimulator	1
AA-Batterien	2

Tabelle 7: 8-Kontakt-Drucktasten-Operationssaalkabel	
Beschreibung	**Menge**
Operationssaalkabel	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung ist steril.*	

Tabelle 8: Operationssaalkabel 1x8	
Beschreibung	**Menge**
Operationssaalkabel	1
Operationssaalkabelverlängerung	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung ist steril.*	

Да не се използва.
Ne koristiti.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantierbare Impulsgeneratoren

Tabelle 9: Implantierbarer 16-Kontakt-Impulsgeneratorkit	
Beschreibung	**Menge**
Implantierbarer Impulsgenerator	1
Implantierbarer Impulsgenerator – Vorlage	1
Implantierbarer Impulsgenerator – Blindstecker	2
Drehmomentschlüssel	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril.*	

Tabelle 10: Implantierbarer 32-Kontakt-Impulsgeneratorkit	
Beschreibung	**Menge**
Implantierbarer Impulsgenerator	1
Implantierbarer Impulsgenerator – Vorlage	1
Implantierbarer Impulsgenerator – Blindstecker	4
Drehmomentschlüssel	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril.*	

Tabelle 11: Blindstecker, Ersatzkit	
Beschreibung	**Menge**
Blindstecker	2
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung ist steril.*	

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Chirurgisches Zubehör

Tabelle 12: Tunnelierungswerkzeug-Kit	
Beschreibung	**Menge**
Stab des Tunnelierungswerkzeugs (mit vorgeladenem Röhrchen)	1
Griff des Tunnelierungswerkzeugs	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung ist steril.*	

Tabelle 13: Sechskantschlüssel-Kit	
Beschreibung	**Menge**
Drehmomentschlüssel	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung ist steril.*	

Outdated version. Do not utilize.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bohrlochabdeckung

Tabelle 14: Bohrlochabdeckungskit	
Beschreibung	**Menge**
Basis- und Knochenschrauben am schmetterlingsförmigen Haltewerkzeug vormontiert	1
Halterungsclip	1
Kappe	1
Platzierungs-/Entnahmewerkzeug	1
Schraubendreher	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril.*	

Tabelle 15: Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit	
Beschreibung	**Menge**
Knochenschrauben	1
Halterungsclip	1
Kappe	1
Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung ist steril.*	

Zastarjela verzija. Notiō ekki.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Produktbeschreibungen

Beschreibungen und technische Daten für Geräte

de

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

- Ein implantierbarer Pulsgenerator (IPG), der entweder wiederaufladbar oder nicht wiederaufladbar ist (in diesem Handbuch auch als Stimulator bezeichnet).
- Elektroden
- Elektrodenverlängerungen, die die Elektroden zum IPG hin verlängern
- Eine Elektrodenmanschette zum Schutz des proximalen Endes der Elektrode zwischen den chirurgischen Eingriffen
- Nahtmanschetten zum Schutz der Elektrode und/oder zur Verankerung der Elektroden und Elektrodenverlängerungen
- 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:

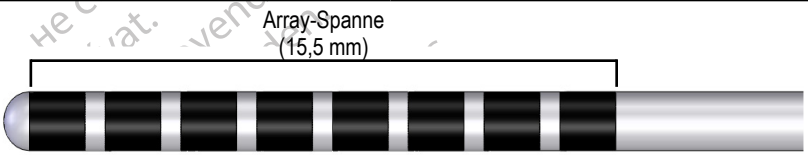
- Ein externer Teststimulator (ETS) und Operationssaalkabel, die für intraoperative Tests verwendet werden können
- Ein Tunnelierungswerkzeug, das zur Erstellung eines subkutanen Tunnels für die Elektroden und Elektrodenverlängerungen verwendet wird
- Ein Ärzteprogrammiergerät, das zur Einstellung und Anpassung der Stimulationsparameter verwendet wird
- Externe Patientengeräte, wie z. B. die Fernbedienung, die zur Kommunikation mit dem IPG verwendet wird, und ein Ladesystem (ggf.) zum Aufladen der Batterie von wiederaufladbaren IPGs

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. No emplee este producto.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Uusi versio. Ei käytössä.
Nova verzija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Standardelektrode

Die Standardelektrode besteht aus 8 zylindrischen Kontakten. Der Durchmesser der Elektrode beträgt 1,3 mm. Die Elektrode ist mit den im Handel erhältlichen DBS-Implantationswerkzeugen kompatibel.

Tabelle 16: Technische Daten Standardelektrode (DB-2201)



Funktion	Spezifikation
Kontaktlänge	1,5 mm
Kontaktbereich	6,0 mm^2
Kontaktabstand (axial)	0,5 mm
Arrayspanne	15,5 mm
Länge distaler Kontakt zu Spitze	< 1,3 mm
Elektrodendurchmesser	1,3 mm
Gesamtlänge	30 cm oder 45 cm
Äußeres Schlauchmaterial	Polyurethan
Kontaktmaterial	Platin/Iridium
Impedanz	≤ 90 Ω (gemessen von jedem Stecker bis zum entsprechenden Elektrodenkontakt)

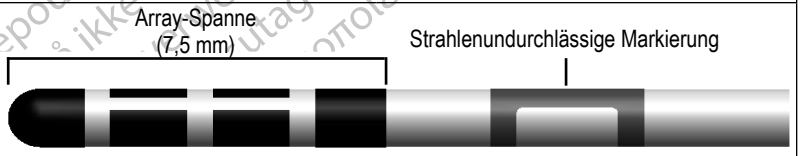
Не се използва.
Ärg
Outdated version. Do
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

de

Richtelektroden

Die 8-Kontakt-Richtelektroden (siehe Tabelle 17) haben Reihen von Kontakten, die in Umfangsrichtung segmentiert sind, um sowohl axiale als auch rotatorische Stimulationsselektivität zu ermöglichen. Jeder segmentierte Kontakt deckt 90 Grad des Elektrodenumfangs ab. Jede Richtelektrode hat eine röntgendichte Markierung, deren fester Teil mit Kontakt 2 übereinstimmt. Der Außendurchmesser jeder Richtelektrode beträgt 1,3 mm. Die Richtelektroden sind mit den vorhandenen, im Handel erhältlichen DBS-Implantationswerkzeugen kompatibel.

Tabelle 17: Technische Daten
8-Kontakt-Richtelektrode (DB-2202, Cartesia™)



Funktion	Spezifikation
Kontaktlänge[1]	1,5 mm
Ring-Kontaktbereich	6,0 mm^2
Segmentierter Kontaktbereich	1,5 mm^2
Kuppelspitzen-Kontaktbereich	6,0 mm^2
Kontaktabstand (axial)	0,5 mm
Arrayspanne	7,5 mm
Elektrodendurchmesser	1,3 mm
Gesamtlänge	30 cm oder 45 cm
Äußeres Schlauchmaterial	Polyurethan
Kontaktmaterial	Platin/Iridium
Impedanz	≤ 90 Ω (gemessen von jedem Stecker bis zum entsprechenden Elektrodenkontakt)

1 Gilt auch für die Kuppelspitzen-Kontakt.

de

Elektrodenverlängerungen

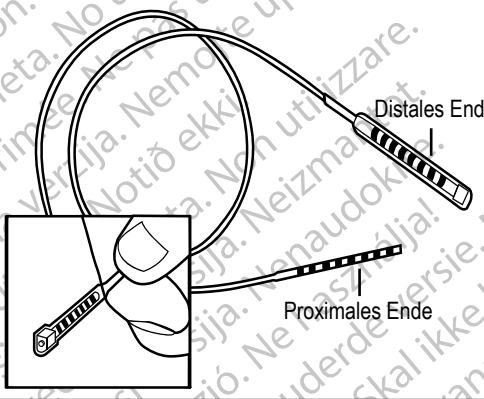
Das Modell der DBS-Elektrode und die Position der zu implantierenden DBS-IPG bestimmen die kompatible Elektrodenverlängerung, die mit diesem System verwendet werden sollte. Mehr dazu finden Sie in Abschnitt *„DBS-Produkt-Kompatibilität“* dieses Handbuchs.

8-Kontakt-Elektrodenverlängerung

Die 8-Kontakt-Elektrodenverlängerung besteht aus einer Anschlussbuchse am distalen Ende und 8 zylindrischen Kontakten am proximalen Ende. Die Elektrode wird in den Stecker am distalen Ende eingeführt und gesichert. Der Stecker enthält auch 8 Kontakte, die mit den Kontakten auf der Elektrode ausgerichtet sind, um elektrische Verbindungen zu bilden. Das proximale Ende der Verlängerung wird in den IPG eingeführt.

Die 8-Kontakt-Elektrodenverlängerung darf nur mit 8-Kontakt-Elektroden verwendet werden. Jede dieser Elektrodenverlängerungen ist an eine einzelne Elektrode angeschlossen. Dieses 55 cm große Modell soll IPGs unterstützen, die in die Brustregion implantiert werden.

Tabelle 18: Technische Daten
8-Kontakt-Elektrodenverlängerung (NM-3138)



Funktion	Spezifikation
Gesamtlänge	55 cm
Durchmesser des Elektrodenverlängerungskörpers	1,35 mm
Anzahl Kontakte	8
Kontaktmaterial	Platin/Iridium
Isoliermaterial	Polyurethan, Silikon
Feststellschraube Material	Titan

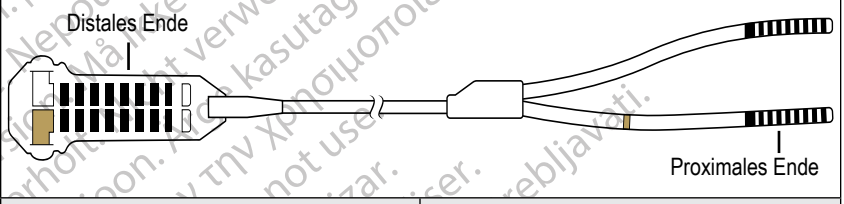
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja obsoleta. Não usar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

2x8-Kontakt-Elektrodenverlängerungen

Die 2x8-Kontaktelektrodenverlängerung, auch bekannt als die Vercise™ duale Verlängerung, ist eine flache Verlängerung, die mit zwei 8-Kontakt-Elektroden gleichzeitig verwendet wird. Jede dieser Elektrodenverlängerungen kann an bis zu zwei Elektroden angeschlossen werden. Das proximale Ende der Elektrodenverlängerung ist in zwei Stränge mit je 8 Kontakten gegabelt, die in den IPG eingeführt werden. Dieses Modell soll IPGs unterstützen, die im Brust- oder Bauchbereich implantiert werden.

Tabelle 19: Technische Daten
2x8-Kontakt-Elektrodenverlängerung (DB-3128)



Funktion	Spezifikation
Gesamtlänge	55 cm oder 95 cm
Durchmesser des Elektrodenverlängerungskörpers	1,31 mm
Anzahl Kontakte	2x8 (16 Kontakte insgesamt)
Kontaktmaterial	Platin/Iridium
Isoliermaterial	Polyurethan, Silikon
Anschlussblock Material	Edelstahl und Gold
Markierungsband Material[2]	Gold
Feststellschraube Material	Titan

2 Das goldene Markierungsband zeigt den Verlängerungsstrang an, der die Kontakte 1 bis 8 enthält. Dieselben Kontakte 1 bis 8 befinden sich innerhalb des Verlängerungsanschlusses mit dem goldenen Anschlussblock.

Chirurgische Werkzeuge und Zubehör

Elektrodenmanschette

Die Elektrodenmanschette schützt das proximale Ende der implantierten Elektrode bis zur IPG-Implantation. Die Feststellschraube an der Elektrodenmanschette dient zur Sicherung der Elektrode in der Elektrodenmanschette, wenn sie auf die Rückhaltehülse geschraubt wird.

Die in einem der unten aufgeführten Kit-Typen mitgelieferte Elektrodenmanschette ist mit 8-Kontakt-Elektroden kompatibel:

- Ein 8-Kontakt-Elektrodenkit
- Vercise Ärzte-Ersatzkit

Tabelle 20: Technische Daten Elektrodenmanschette

Funktion	Spezifikation
Gesamtlänge	3,3 cm
Feststellschraube Material	Titan
Anschlussblock Material	Edelstahl
Endanschlag Material	Edelstahl
Isoliermaterial	Silikon

Стара версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Tunnelierungswerkzeug

Das Tunnelierungswerkzeug wird zum Herstellen eines Zugangs für die Elektrode und die Elektrodenverlängerung im subkutanen Gewebe verwendet.

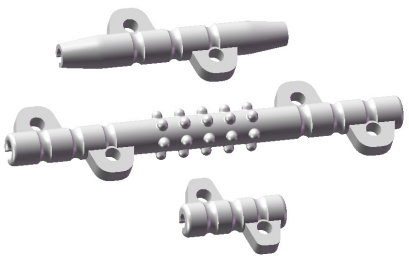
Tabelle 21: Technische Daten
Tunnelierungswerkzeug (SC-4252, DB-4252, SC-4254 und DB-4254)

Funktion	Spezifikation
Länge	28 cm (Röhrchen), 35 cm (lang)
Stabmaterial	Edelstahl
Röhrchenmaterial	PTFE
Griffmaterial	Edelstahl, Ultem

Nahtmanschetten

Die Nahtmanschette kann zum Verankern der Elektrode oder Elektrodenverlängerung am Fasziagewebe verwendet werden. Bei Verwendung einer Mini-Platte wird die Nahtmanschette zwischen der Elektrode und der Mini-Platte positioniert, um die Elektrode zu schützen.

Tabelle 22: Technische Daten
DBS-Nahtmanschetten

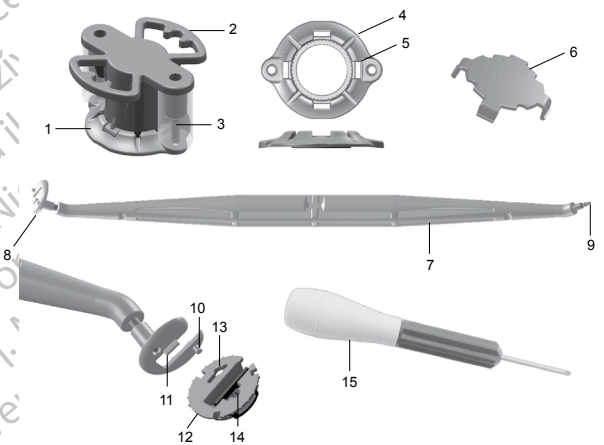


Funktion	Spezifikation
Gesamtlänge	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Material	Silikon

SureTek Bohrlochabdeckung

Die SureTek Bohrlochabdeckung ist eine Elektrodenverankerungsgerät, die mit Boston Scientific System verwendet wird. Die Bohrlochabdeckung ist mit einem Bohrloch kompatibel, das mit einem 14-mm-Perforator angefertigt wurde. Die Komponenten der Gratlochabdeckung sind unter Tabelle 23 aufgeführt. Die Materialien der Bohrlochabdeckung sind unter Tabelle 24 aufgeführt.

Tabelle 23: Die Komponenten der SureTek Bohrlochabdeckung



Beschriftung	Beschreibung
1	Basis
2	Schmetterlingsförmiges Haltewerkzeug
3	Knochenschraube
4	Elektrodenaustrittsschlitz
5	Kappenschlitz
6	Kappe
7	Platzierungs-/Entnahmewerkzeug
8	Hufeisenförmiges Ende
9	Spitzenende
10	Post
11	Tab
12	Halterungsclip
13	Aussparung des Halterungsclips
14	Verschlusskerbe auf Schieber
15	Schraubendreher

de

Tabelle 24: Bohrlochabdeckung Materialien (DB-4600-C)	
Funktion	**Spezifikation**
Basis	Polyether-Äther-Keton (PEEK)
Halterungsclip	PEEK
Kappe	PEEK
Knochenschrauben	Titan
Schmetterlingsförmiges Haltewerkzeug	Polyetherimid, Silikon
Platzierungs-/Entnahmewerkzeug	Polyetherimid, Titan
Einweg-Schraubendreher	Polybutylenterephthalat (PBT) Polycarbonat-Harz, Edelstahl

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Nepoužívejte zastaralou verzi.
Denne udgåede version må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Externe Teststimulatoren (ETS 2 und ETS 3)

Der ETS, das Operationssaalkabel zusammen mit dem Ärzteprogrammiergerät (CP) oder der Fernbedienung werden zur Durchführung intraoperativer Teststimulation und/oder intraoperativer Impedanzmessungen während des chirurgischen DBS-Eingriffs verwendet. Mehr dazu finden Sie in Abschnitt *„DBS-Produkt-Kompatibilität“* dieses Handbuchs.

Tabelle 25: Physikalische Merkmale
ETS 2 (DB-5132) und ETS 3 (DB-5170)

Funktion	Spezifikation
Abmessungen	80 mm x 60 mm x 26 mm
Gehäuse-Material	Silikon und Kunststoff
Anzahl Anschlüsse	2
Ersatzbatterien	2 AA-Batterien

Tabelle 26: ETS-Anzeigelicht

Stimulator-Licht	Beschreibung
Durchgehend grün	ETS ist AN
Blinkt grün	Stimulation ist AN
Durchgehend gelb	Fehler
Batterieanzeigelicht	**Beschreibung**
Durchgehend/blinkt grün	ETS ist AN
Blinkt gelb	Ersetzen Sie die Batterien im ETS
Abwechselnd grün und gelb (nur ETS 3)	Der ETS befindet sich im Kopplungsmodus

de

Implantierbare Impulsgeneratoren (IPGs)

Vercise Genus™ Nicht wiederaufladbare implantierbare Pulsgeneratoren

Vercise Genus bietet nicht wiederaufladbare 16-Kontakt- und 32-Kontakt-IPGs. Weitere Informationen über den Energieverbrauchsindex oder die programmierbaren Merkmale des Vercise Genus Systems finden Sie im *Programmierhandbuch* wie im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt.

Jeder Vercise Genus IPG enthält ein röntgendichtes Identifizierungsetikett, das mit Standard-Röntgenverfahren sichtbar ist (Abbildung 1 und Abbildung 2).

Abbildung 1. Vercise Genus P16 Tag

Abbildung 2. Vercise Genus P32 Tag

Die physikalischen Eigenschaften der nicht wiederaufladbaren IPGs der Vercise Genus P16 und P32 sind in Tabelle 27 und Tabelle 28 beschrieben.

Tabelle 27: Physikalische Merkmale Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Funktion	Spezifikation
Anzahl Kontakte	16 (2 Anschlüsse)
Anzahl der Kontakte pro Anschluss	8
Gehäuse-Material	Titan
Kopfteil Material	Epoxid
Zugentlastung Material	Silikon
Abmessungen	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volumen	34,9 cm^3 (inkl. Kopfteil)

Tabelle 28: Physikalische Merkmale Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Funktion	Spezifikation
Anzahl Kontakte	32 (4 Anschlüsse)
Anzahl der Kontakte pro Anschluss	8
Gehäuse-Material	Titan
Kopfteil Material	Epoxid
Zugentlastung Material	Silikon
Abmessungen	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volumen	36,6 cm^3 (inkl. Kopfteil)

Версия за употреба. Не използвайте.
Verze obsoleta. Nepoužívejte.
Version übergeben. Nicht verwenden.
Aegunus versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Vercise Genus™ Wiederaufladbare implantierbare Pulsgeneratoren

Vercise Genus bietet wiederaufladbare 16-Kontakt- und 32-Kontakt-IPGs. Anweisungen zum Laden der IPGs finden Sie im *Ladehandbuch* wie im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt. Weitere Informationen über die programmierbaren Merkmale des Vercise Genus Systems sind im *Programmierhandbuch* wie im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt.

Jeder Vercise Genus IPG enthält ein röntgendichtes Identifizierungsetikett, das mit Standard-Röntgenverfahren sichtbar ist (Abbildung 3 und Abbildung 4).

Abbildung 3. Vercise Genus R16 Tag

Abbildung 4. Vercise Genus R32 Tag

Die physikalischen Eigenschaften der wiederaufladbaren IPGs der Vercise Genus R16 und R32 sind in Tabelle 29 und Tabelle 30 beschrieben.

Tabelle 29: Physikalische Merkmale Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)

Funktion	Spezifikation
Anzahl Kontakte	16 (2 Anschlüsse)
Anzahl der Kontakte pro Anschluss	8
Gehäuse-Material	Titan
Kopfteil Material	Epoxid
Zugentlastung Material	Silikon
Abmessungen	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volumen	20,1 cm^3 (inkl. Kopfteil)

Tabelle 30: Physikalische Merkmale Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)

Funktion	Spezifikation
Anzahl Kontakte	32 (4 Anschlüsse)
Anzahl der Kontakte pro Anschluss	8
Gehäuse-Material	Titan
Kopfteil Material	Epoxid
Zugentlastung Material	Silikon
Abmessungen	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volumen	21,6 cm^3 (inkl. Kopfteil)

Vercise Gevia™ Implantierbarer 16-Kontakt-Impulsgenerator

Vercise Gevia verfügt über einen wiederaufladbaren IPG mit 16 Kontakten. Anweisungen zum Laden der IPGs finden Sie im *Ladehandbuch* wie im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt. Weitere Informationen über die programmierbaren Merkmale des Vercise Gevia Systems finden Sie im *Programmierhandbuch* wie im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt.

de

Der Vercise Gevia IPG enthält ein röntgendichtes Identifizierungsetikett, das mit Standard-Röntgenverfahren sichtbar ist (Abbildung 5).

Abbildung 5. Vercise Gevia Tag

Die physikalischen Eigenschaften des Vercise Gevia IPG sind in Tabelle 31 beschrieben.

Tabelle 31: Physikalische Merkmale Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Funktion	Spezifikation
Anzahl Kontakte	16 (2 Anschlüsse)
Anzahl der Kontakte pro Anschluss	8
Gehäuse-Material	Titan
Kopfteil Material	Epoxid
Zugentlastung Material	Silikon
Abmessungen	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volumen	19,8 cm^3 (inkl. Kopfteil)

Стара версия. Да не се използва.
Staralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise™ PC Implantierbarer Impulsgenerator

Vercise PC verfügt über einen nicht wiederaufladbaren IPG mit 16 Kontakten. Weitere Informationen über den Energieverbrauchsindex oder die programmierbaren Merkmale des Vercise PC Systems finden Sie im *Programmierhandbuch* wie im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt.

Der Vercise PC IPG enthält ein röntgendichtes Identifizierungsetikett, das mit Standard-Röntgenverfahren sichtbar ist (Abbildung 6).

Abbildung 6. Vercise PC Tag

Die physikalischen Eigenschaften des Vercise PC IPG sind in Tabelle 32 beschrieben.

Tabelle 32: Physikalische Merkmale Vercise PC IPG (DB-1140)

Funktion	Spezifikation
Anzahl Kontakte	16 (2 Anschlüsse)
Anzahl der Kontakte pro Anschluss	8
Gehäuse-Material	Titan
Kopfteil Material	Epoxid
Zugentlastung Material	Silikon
Abmessungen	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volumen	33 cm^3 (inkl. Kopfteil)

Версия. Да не се използва.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Geçmiş olmayan sürüm. Kullanmayın.

DBS-Produkt-Kompatibilität

Zur Kompatibilität von DBS-Elektroden, Elektrodenverlängerungen, IPGs, Operationssaalkabeln und externen Teststimulatoren siehe Tabelle 33, Tabelle 34, Tabelle 35 und Tabelle 36.

de

Tabelle 33: Kompatibilität DBS-Elektroden und Elektrodenverlängerungen	
Elektroden-Modellnummer	**Kompatible Elektrodenverlängerungen**
DB-2201 (30 oder 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 oder 95 cm)
DB-2202 (30 oder 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 oder 95 cm)

Hinweis: *Elektroden und Elektrodenverlängerungen desselben Modells werden in verschiedenen Längen angeboten. Die Länge der Elektrode und/oder der Elektrodenverlängerung hat keinen Einfluss auf ihre Kompatibilität mit der aufgeführten Komponente.*

Tabelle 34: Kompatibilität IPGs und Elektrodenverlängerungen	
IPG-Modellnummer	**Kompatible Elektrodenverlängerungen**
DB-1416 (2-Anschluss-, 16-Kontakt-IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 oder 95 cm)
DB-1216 (2-Anschluss-, 16-Kontakt-IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 oder 95 cm)
DB-1432 (4-Anschluss-, 32-Kontakt-IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 oder 95 cm)
DB-1232 (4 Anschluss-, 32-Kontakt-IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 oder 95 cm)
DB-1140 (2-Anschluss-, 16-Kontakt-IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 oder 95 cm)
DB-1200 (2-Anschluss-, 16-Kontakt-IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 oder 95 cm)

Hinweis: *Elektroden und Elektrodenverlängerungen desselben Modells werden in verschiedenen Längen angeboten. Die Länge der Elektrode und/oder der Elektrodenverlängerung hat keinen Einfluss auf ihre Kompatibilität mit der aufgeführten Komponente.*

3 DB-3128 ist eine 2x8-Kontakt-Elektrodenverlängerung. Über einzige DB-3128 Elektrodenverlängerung können bis zu zwei (2) DB-2201 oder DB-2202 8-Kontakt-Elektroden angeschlossen werden.

4 Schließen Sie nicht mehr als zwei Elektroden an. Nur zwei der vier Anschlüsse stehen für die Programmierung zur Verfügung.

Tabelle 35: Kompatibilität Elektroden mit den Operationssaalkabeln	
Elektroden-Modellnummer	**Kompatible Operationssaalkabel**
DB-2201 (30 oder 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 oder 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabelle 36: Kompatibilität Externe Teststimulatoren mit den Operationssaalkabeln	
ETS-Modellnummer	**Kompatible Operationssaalkabel**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A mit ETS-Adapter DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A mit ETS-Adapter DB-9315

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantieren des DBS-Systems

de

In den folgenden Anweisungen werden die Standard-Elektrode und die Richtelektroden zusammen als „DBS-Elektrode" bezeichnet, sofern nicht anders angegeben. Das SureTek Bohrlochabdeckungskit wird für die Verwendung mit dem Boston Scientific DBS-System empfohlen. Der in diesem Handbuch beschriebene Eingriff zur Implantation von DBS-Elektroden beinhaltet die Verwendung der Bohrlochabdeckung zur Verankerung der DBS-Elektrode.

Zur Infektionsvermeidung ist die Implantation des Boston Scientific DBS-Systems mit akribischer Sorgfalt durchzuführen. Zusatzangaben zu den empfohlenen Praktiken beim DBS-Eingriff finden Sie im Abschnitt *„Literaturhinweise"* dieses Handbuchs.

Hinweis: *In diesem Handbuch verwenden die Deskriptoren „proximal" und „distal" die Position des ETS oder IPG als Referenzpunkt.*

Voraussetzungen

Elektroden

Die in diesem Handbuch beschriebenen chirurgischen Eingriffe für das DBS beginnen mit der Implantation der DBS-Elektrode. Es wird vorausgesetzt, dass folgende Eingriffe durchgeführt wurden:

- Der Stereotaxierahmen und/oder die Referenzpunkte eines rahmenlosen Systems sind am Patienten angebracht.
- Die Inzision der Kopfhaut ist erfolgt und das Bohrloch wurde gebohrt. Die SureTek™-Bohrlochabdeckung ist mit einem Bohrloch von 14 mm Durchmesser kompatibel.
- Die gewünschte Trajektorie und DBS-Elektroden-Tiefe wurde mit geeigneten Mitteln bestimmt und verifiziert.

Hinweis: *Überprüfen Sie die technischen Daten für die DBS-Elektroden, die in diesem Handbuch enthalten sind, wenn Sie die Trajektorie und Zieltiefe berücksichtigen. Den Fixierungsmechanismus nicht innerhalb der Array-Regionen einschließlich der distalen Länge anwenden.*

Implantierbarer Impulsgenerator (nur wiederaufladbare Stimulatoren)

Der IPG sollte gegebenenfalls vor der Implantation vollständig aufgeladen werden. Befolgen Sie die folgenden Schritte, um den IPG vollständig aufzuladen:

- Identifizieren Sie den grauen Punkt oder die IPG-Kontur, die auf dem IPG-Kit markiert ist. Dieser graue Punkt oder IPG-Umriss zeigt die Position des IPG innerhalb der Verpackung an.
- Legen Sie das IPG-Kit auf eine flache Oberfläche mit dem grauen Punkt oder der IPG-Kontur nach oben.
- Schalten Sie das Ladegerät ein und setzen Sie es auf den IPG, um den Ladevorgang zu starten. Nach dem Einschalten beginnt das Ladegerät zu piepen, bis es richtig auf den IPG ausgerichtet und aufgeladen ist. Das Ladegerät gibt eine Reihe von Doppelpiepsen ab, wenn der IPG vollständig aufgeladen ist. Zusätzliche Anweisungen zum Ladegerät finden Sie im entsprechenden *Ladehandbuch* wie im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt.

Befestigung der Basis der SureTek Bohrlochabdeckung

Kontrollieren Sie die Komponenten der Bohrlochabdeckung visuell, um sicherzustellen, dass sie für das Implantat akzeptabel sind. Bevor Sie die Basis der Bohrlochabdeckung befestigen, stellen Sie sicher, dass das 14-mm-Bohrloch frei von Hindernissen, wie z. B. Knochen, ist, die das korrekte Einsetzen der Bohrlochabdeckung verhindern.

Warnhinweis: *Vor der Befestigung der Basis der Bohrlochabdeckung den Schädelknochen und die Struktur untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Krankheit oder Beschädigung vorliegt und dass die Dicke des Schädelknochens 5 mm oder mehr beträgt. Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann sich auf Folgendes auswirken:*

- **Verankerung der Elektrode:** Eine Elektroden-Migration aufgrund einer unsachgemäß verankerten DBS-Elektrode kann die Wirksamkeit der Therapie herabsetzen.
- **Bohrlochschließung:** Ein instabiler Bohrlochverschluss kann das Infektionsrisiko erhöhen und den Patienten der Gefahr einer Schädigung des Hirngewebes, eines Austritts von Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit und/oder einer Schädigung der Dura aussetzen.

1. Platzieren Sie die Basis der Bohrlochabdeckung, die am schmetterlingsförmigen Haltewerkzeug befestigt ist, über dem Bohrloch (Abbildung 7).

Abbildung 7. Basis mit eingesetztem Schraubendreher am schmetterlingsförmigen Haltewerkzeug befestigt

2. Verwenden Sie den Schraubendreher, um die Knochenschrauben vorsichtig durch die Silikonhülse zu drücken.

   Hinweis: ***Optional.*** *Um die Position des Schraubenkopfes vollständig sichtbar und zugänglich zu machen und gleichzeitig das Bohrloch abzudecken, drehen Sie das schmetterlingsförmige Haltewerkzeug um 90 Grad. Bringen Sie das schmetterlingsförmige Haltewerkzeug in die ursprüngliche Position zurück, um mit dem Eingriff fortzufahren.*

3. Ziehen Sie die beiden Knochenschrauben im Schädel an.

   Hinweis: *Ziehen Sie die Knochenschrauben weiter an, bis die Basis der Bohrlochabdeckung bündig mit dem Schädel und die Schrauben bündig mit der Basis sind. Sobald die Basis gesichert ist, sollte sie nicht bewegen oder schaukeln. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an und ziehen Sie die Schrauben nicht zu fest an.*

4. Fassen Sie die Griffe des schmetterlingsförmigen Haltewerkzeugs an und entfernen Sie es durch schräges Ziehen nach oben.

de

Implantieren der DBS-Elektrode

Hinweis: *In diesem Handbuch verwenden die Deskriptoren „proximal“ und „distal“ die Position des ETS oder IPG als Referenzpunkt.*

1. Eine Sichtprüfung der DBS-Elektrode vornehmen und die Eignung für die Implantation sicherstellen.
2. Führen Sie die DBS-Elektrode durch die Kanüle, um sicherzustellen, dass sie richtig sitzt, und entfernen Sie dann die DBS-Elektrode aus der Kanüle.
3. Führen Sie die Kanüle mit dem Kanülen-Mandrin in der gewünschten Tiefe in das Gehirn ein.

   Hinweis: *Die Kanülentiefe hängt von den Präferenzen des Arztes ab.*
4. Den Elektrodenanschlag (Abbildung 8) zusammensetzen, indem der Gewindeteil der Schraube teilweise in die Gewindebohrung des Rings hineingeschraubt wird.

Abbildung 8. DBS-Elektrodenanschlag

5. Die gewünschte Tiefe der DBS-Elektrode mit einem Messinstrument oder Lineal messen und den DBS-Elektrodenanschlag an der Länge anbringen.

   Zum Anlegen des DBS-Elektrodenanschlags die DBS-Elektrode in die Mitte des Elektrodenanschlags schieben und anschließend die Schraube festziehen (Abbildung 9). Dadurch wird sichergestellt, dass die DBS-Elektrode mit der korrekten Tiefe eingeführt wird. Achten Sie darauf, den Elektrodenanschlag nicht zu stark auf den Elektrodenkörper zu ziehen.

   Hinweis: *Sicherstellen, dass der Elektrodenanschlag nach dem Festziehen nicht auf der DBS-Elektrode verrutscht.*

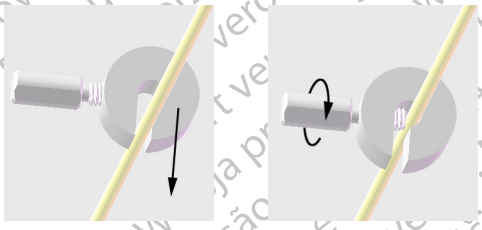


Abbildung 9. Anlegen des DBS-Elektrodenanschlags

6. Den Kanülen-Mandrin entfernen.
7. Die DBS-Elektrode mit Elektrodenmandrin in die Kanüle einführen.

8. Die Kanüle mit der DBS-Elektrode in die Kanülenführung am Microdrive einführen.

   Bei einer DBS Richtelektrode können Sie die Richtkontakte ausrichten, indem Sie die Richtungsmarkierung (Abbildung 10) beim Anbringen der Elektrode am Microdrive in einer gewünschten Position positionieren. Dieser Richtungsmarker ist röntgenopak. Boston Scientific empfiehlt, die Richtungskontakte so auszurichten, dass Kontakt Nr. 2 und der Richtungsmarker in eine anteriore Richtung innerhalb des Gehirns zeigen.

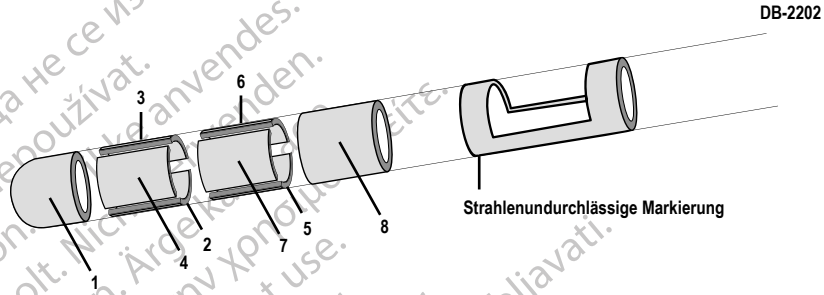


Abbildung 10. Richtelektroden-Markierung

9. Die DBS-Elektrode mithilfe des Microdrive langsam zum gewünschten Ziel vorschieben.

   Hinweis: *Sicherstellen, dass sich der Elektrodenmandrin innerhalb der Elektrode befindet, bevor die Elektrode zum gewünschten Ziel vorgeschoben wird.*

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Geçmiş olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Intraoperative Tests

Intraoperative Tests können mit dem Externen Teststimulator (ETS) und dem entsprechenden Operationssaalkabel durchgeführt werden. Mehr dazu finden Sie in Abschnitt *„DBS-Produkt-Kompatibilität“* dieses Handbuchs. Lesen Sie das entsprechende *Programmierhandbuch* wie im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt, um mehr über detaillierte Stimulationseingriffe und -richtlinien zu erfahren.

Vorsicht: *Den Operationssaalkabelverbinder nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Das Operationssaalkabel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden.*

Intraoperative Tests unter Verwendung von ETS 3- und 8-Kontakt-Tasten-Operationssaalkabeln (DB-5170 mit DB-4120-08)

1. Stellen Sie sicher, dass ETS 3 ausgeschaltet ist, indem Sie das Stim-Anzeigelicht auf dem ETS überprüfen.

   Warnhinweis: *Vor dem Anschließen oder Trennen der Operationssaalkabelbaugruppen den ETS 3 immer ausschalten, um eine unerwartete Stimulation zu vermeiden.*

2. Schließen Sie das proximale Ende der Operationssaalkabelverlängerung an den mit „L“ gekennzeichneten ETS 3-Anschluss an, während das distale Ende des Operationssaalkabels im sterilen Bereich verbleibt (Abbildung 11).

   Wenn zwei DBS-Elektroden gleichzeitig getestet werden, schließen Sie die linke DBS-Elektrode an Anschluss L und die rechte DBS-Elektrode an Anschluss R an.

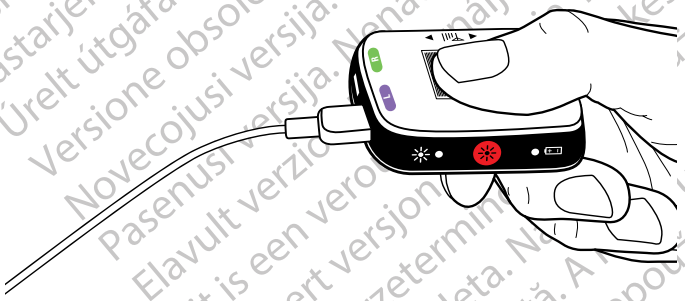


Abbildung 11. Anschließen des Operationssaalkabels and den ETS 3

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Halten Sie das Operationssaalkabel und die DBS-Elektrode wie in Abbildung 12 gezeigt. Drücken Sie die Taste nach unten, um den Operationssaalkabelverbinder zu öffnen. Halten Sie die Taste gedrückt.
4. Schieben Sie den Operationssaalkabelverbinder mit dem Elektrodenmandrin auf das proximale Ende der DBS-Elektrode (Abbildung 12). Stellen Sie sicher, dass die DBS-Elektrode vollständig eingeführt ist. Der Operationssaalkabelverbinder stoppt, wenn die DBS-Elektrode vollständig eingeführt ist.

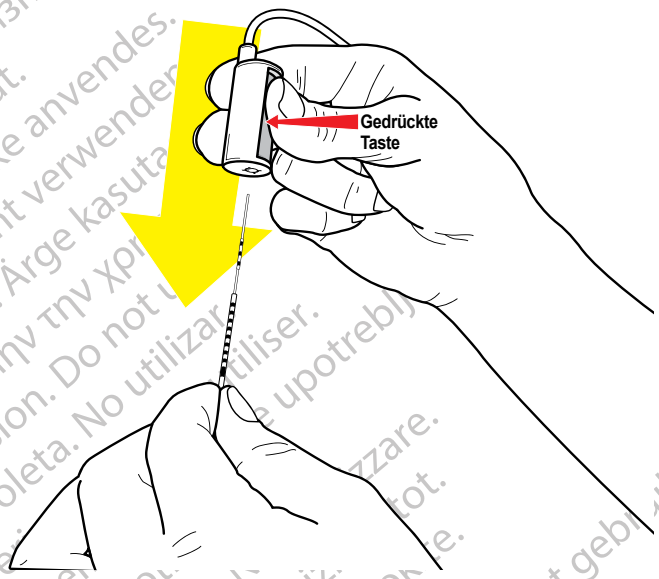


Abbildung 12. Drücken Sie die Taste auf dem Operationssaalkabelverbinder, um das Operationssaalkabel an die DBS-Elektrode anzuschließen

Hinweis: *Der Elektrodenmandrin wird durch das hintere Loch des Operationssaalkabelverbinders geführt, wenn die DBS-Elektrode vollständig eingeführt ist, wie in Abbildung 13 gezeigt.*

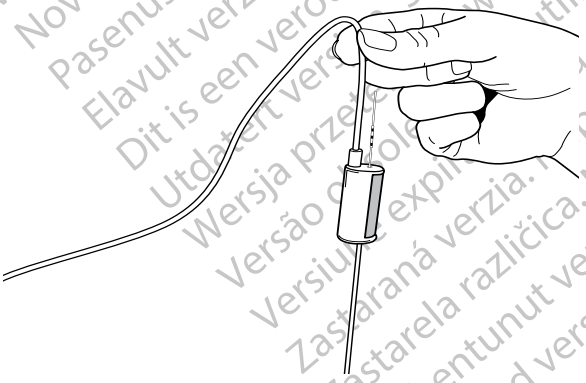


Abbildung 13. Operationssaalkabel an DBS-Elektrode angeschlossen

de

5. Stützen Sie den Operationssaalkabelverbinder, um unnötiges Biegen der Elektrode während des Tests zu verhindern.
6. Mithilfe des Ärzteprogrammiergeräts oder der Fernbedienung prüfen, ob die Impedanzen akzeptabel sind.
7. Bewerten Sie die Elektrodenpositionierung durch geeignete Methoden. Lage der Elektrode oder Stimulationsparameter bei Bedarf anpassen.

   Hinweis: *Der Elektrodenmandrin sollte während der gesamten Einführ- und Anpassungsphase der DBS-Elektrode in Position bleiben.*

   Warnhinweis: *Hohe Stromdichte kann zu permanenten Gewebeschäden führen. Der Ärzteprogrammiergerät begrenzt die Stimulationsparameter auf sichere Werte.*

   Warnhinweis: *Mit steigender Anzahl an Penetrationen mit der Elektrode steigt die Wahrscheinlichkeit von Blutungen. Um akute Elektroden-Revisionen zu minimieren, verwenden Sie Techniken der Ziellokalisierung, wie z. B. Mikroelektroden-Aufnahmen und/oder -Bildgebung.*
8. Schalten Sie den ETS 3 aus.

   Warnhinweis: *Wenn der ETS 3 beim Trennen der Operationssaalkabel eingeschaltet ist, kann es zu einer plötzlichen Erhöhung der Stimulation kommen.*
9. Drücken Sie die Taste auf dem Operationssaalkabelverbinder, um die Elektrode zu lösen. Halten Sie die Taste so lange gedrückt, bis der Operationssaalkabelverbinder vollständig von der Elektrode und dem Elektrodenmandrin entfernt wurde.
10. Trennen Sie das Operationssaalkabel vom proximalen Ende der DBS-Elektrode, indem Sie den Verbinder des Operationssaalkabels gerade nach oben und von der DBS-Elektrode und dem Elektrodenmandrin schieben. Seien Sie vorsichtig, um den Elektrodenmandrin in der DBS-Elektrode nicht zu stören.
11. Sicherstellen, dass sich die DBS-Elektrode nicht von der gewünschten Position entfernt hat.

Това не е последната версия. Не използвайте тази версия.
Tato verze není nejnovější. Nepoužívejte ji.
Denne version er ikke den seneste. Brug ikke denne version.
Diese Version ist nicht die neueste. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Η έκδοση αυτή δεν είναι η τελευταία. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Tämä ei ole uusin versio. Älä käytä.
Cette version n'est pas la plus récente. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Intraoperative Tests mit dem ETS 2, dem ETS-Adapter und Operationssaalkabeln 1x8 und -verlängerung

1. Die Operationssaalkabelverlängerung am Operationssaalkabel anbringen (Abbildung 14).

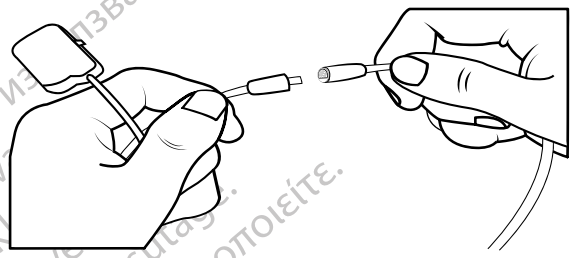


Abbildung 14. Operationssaalkabel 1x8 und -verlängerung

2. Stellen Sie sicher, dass ETS 2 ausgeschaltet ist, indem Sie das Stim-Anzeigelicht auf dem ETS überprüfen.

   Warnhinweis: *Vor dem Anschließen oder Trennen der Operationssaalkabelbaugruppen den ETS 2 immer ausschalten, um eine unerwartete Stimulation zu vermeiden.*

3. Stecken Sie den ETS-Adapter in den mit „CD“ bezeichneten ETS 2-Anschluss (Abbildung 15).

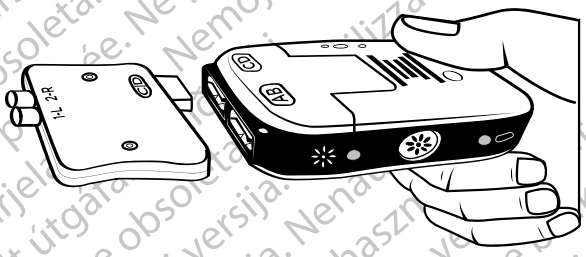


Abbildung 15. Anschluss des ETS-Adapters an den ETS 2

4. Stecken Sie das Operationssaalkabel mit Verlängerung in den ETS-Adapteranschluss mit der Bezeichnung „1-L“ (Abbildung 16).

   Wenn zwei DBS-Elektroden gleichzeitig getestet werden, schließen Sie die linke DBS-Elektrode an Anschluss 1-L und die rechte DBS-Elektrode an Anschluss 2-R an.

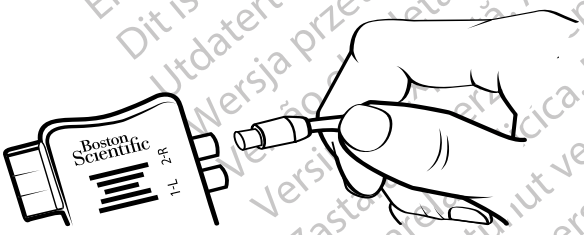


Abbildung 16. Anschluss des Operationssaalkabels 1x8 an ETS 2 und ETS-Adapter

5. Prüfen, ob sich der Arretierhebel am Operationssaalkabelverbinder in der geöffneten (0) Stellung befindet.

de

6. Schieben Sie den Operationssaalkabelverbinder mit dem Elektrodenmandrin auf das proximale Ende der DBS-Elektrode (Abbildung 17). Stellen Sie sicher, dass die DBS-Elektrode vollständig eingeführt ist.

   Hinweis: *Der Elektrodenmandrin wird durch das hintere Loch des Operationssaalkabelverbinders geführt, wenn die DBS-Elektrode eingeführt ist, wie in Abbildung 17 gezeigt.*

7. Halten Sie die DBS-Elektrode in Position. Schieben Sie den Verriegelungshebel in die verriegelte (1) Position (Abbildung 17).

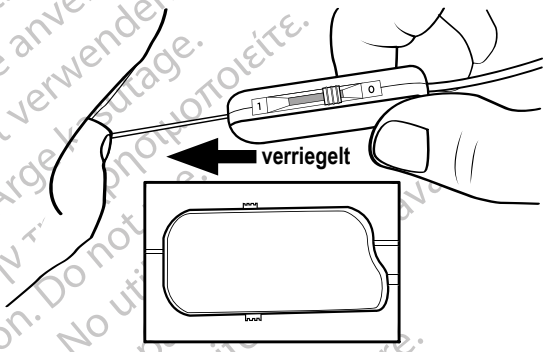


Abbildung 17. Fixieren der DBS-Elektrode im 1x8 Operationssaalkabelverbinder

8. Stützen Sie den Operationssaalkabelverbinder, um unnötiges Biegen der Elektrode während des Tests zu verhindern.
9. Mithilfe des Ärzteprogrammiergeräts oder der Fernbedienung prüfen, ob die Impedanzen akzeptabel sind.
10. Bewerten Sie die Elektrodenpositionierung durch geeignete Methoden. Lage der Elektrode oder Stimulationsparameter bei Bedarf anpassen.

    Hinweis: *Der Mandrin sollte während der gesamten Einführ- und Anpassungsphase der DBS-Elektrode in Position bleiben.*

    Warnhinweis: *Hohe Stromdichte kann zu permanenten Gewebeschäden führen. Der Ärzteprogrammiergerät begrenzt die Stimulationsparameter auf sichere Werte.*

    Warnhinweis: *Mit steigender Anzahl an Penetrationen mit der Elektrode steigt die Wahrscheinlichkeit von Blutungen. Um akute Elektroden-Revisionen zu minimieren, verwenden Sie Techniken der Ziellokalisierung, wie z. B. Mikroelektroden-Aufnahmen und/oder -Bildgebung.*

11. Schalten Sie den ETS 2 aus.

    Warnhinweis: *Wenn der ETS 2 beim Trennen der Operationssaalkabel eingeschaltet ist, kann es zu einer plötzlichen Erhöhung der Stimulation kommen.*

12. Schieben Sie den Verriegelungshebel in die offene (0) Position. Operationssaalkabelverbinder und -verlängerung am proximalen Ende der DBS-Elektrode trennen.
13. Sicherstellen, dass sich die DBS-Elektrode nicht von der gewünschten Position entfernt hat.

de

Fixieren der DBS-Elektrode

Sobald eine DBS-Elektrode platziert wurde, ist diese zu fixieren.

Vorsicht: *Beim Fixieren der DBS-Elektrode darauf achten, die implantierte Stelle nicht zu beeinträchtigen.*

1. Den Elektrodenanschlag von der DBS-Elektrode entfernen, indem die Schraube gelöst und der Elektrodenanschlag abgenommen wird.
2. Die Kanüle langsam bis kurz über das Bohrloch zurückziehen, indem sie über den proximalen Teil der DBS-Elektrode geschoben wird. Seien Sie vorsichtig, um die Lage der implantierten Elektrode nicht zu beeinträchtigen.
3. Die DBS-Elektrode fixieren. Achten Sie darauf, sich während der Fixierung nicht an den Array-Regionen, einschließlich der distalen Länge, der Elektrode zu verbiegen oder anzuklippen.
   a. Um die Bohrlochabdeckung zu verwenden, lesen Sie den Abschnitt *„Befestigung der DBS-Elektrode mit der Bohrlochabdeckung“* dieses Handbuchs und befolgen Sie die Schritte 4 bis 12.
   b. Ein entsprechender, handelsüblicher Füllstoff und eine Miniplatte können auch verwendet werden.[5] Vergewissern Sie sich, dass der Elektrodenmandrin vor dem Anbringen der Miniplatte von derElektrode entfernt wurde.

Befestigung der DBS-Elektrode mit der Bohrlochabdeckung

4. Das hufeisenförmige Ende des Platzierungs-/Entnahmewerkzeugs so drehen, dass das Werkzeug wie gewünscht ausgerichtet ist (Abbildung 18).

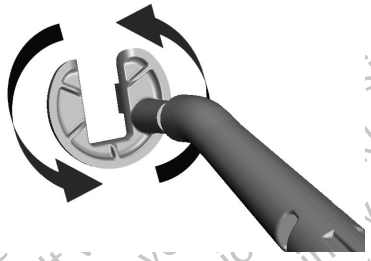


Abbildung 18. Drehrichtung für das Hufeisenende

5 Die Befestigung der DBS-Elektrode wurde mithilfe von Biomet Mimix QS-Knochenersatzsystem; einer Stryker Titan-Mini-Platte (12 mm), Stryker Titanschrauben und einer geteilten 1-cm-Nahtmanschette von Boston Scientific getestet. Daten in den Akten vorhanden.

5. Den Halterungsclip am hufeisenförmigen Ende des Platzierungs-/Entnahmewerkzeugs anbringen. Der Pfosten und die Lasche am hufeisenförmigen Ende dieses Werkzeugs sollten mit dem Clip-Löseloch und der Verschlussnase übereinstimmen (Abbildung 19).

   Vorsicht: *Das hufeisenförmige Ende des Platzierungs-/Entnahmewerkzeugs nicht anpassen, nachdem der Halterungsclip angebracht wurde.*

Abbildung 19. Halteklammer am Hufeisenende des Werkzeugs anbringen

6. Während Sie die DBS-Elektrode stabilisieren, positionieren Sie die Halteklammer vorsichtig über der Basis, sodass sich die DBS-Elektrode im offenen Kanal der Halteklammer befindet. Den Halterungsclip so platzieren, dass die statische Seite an der Elektrode anliegt (Abbildung 20).

Abbildung 20. Positionieren Sie die Halteklammer über der Basis

7. Drücken Sie die Halteklammer nach unten in die Basis. Stellen Sie sicher, dass der Halteklammer vollständig in der Basis sitzt.

Outdated version. Do not use. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Platzieren Sie die Spitze des Platzierungs-/Entfernungswerkzeugs in die Verschlusskerbe oder irgendwo entlang der Länge des Schiebers auf der Halteklammer, um den Schieber in Richtung der DBS-Elektrode zu drücken, bis er einrastet. Das Spitzenende des Platzierungs-/Entnahmewerkzeugs verwenden, um den Schieber in die entgegengesetzte Richtung zu drücken, um sicherzustellen, dass dieser vollständig eingerastet ist (Abbildung 21).

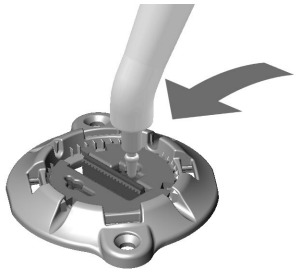


Abbildung 21. Den Schieberegler verriegeln

9. Den Elektrodenmandrin entfernen.

Vorsicht: *Den Elektrodenmandrin nicht erneut in die DBS-Elektrode einführen, während sich die DBS-Elektrode im Gehirn befindet, da hierdurch die DBS-Elektrode beschädigt und/oder der Patient verletzt werden kann.*

10. Klappen Sie die DBS-Elektrode vorsichtig um und legen Sie sie in einen der vier Elektrodenausgangsschlitze im Boden der Bohrlochabdeckung (Abbildung 22).

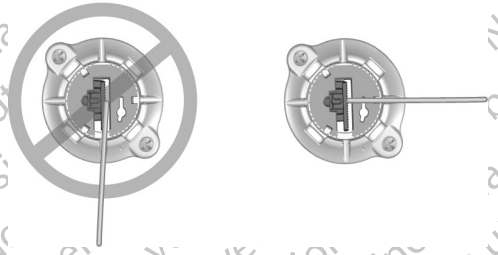


Abbildung 22. Platzieren der DBS-Elektrode im Elektroden-Austrittsschlitz

Vorsicht: *Die DBS Elektrode über einen Elektroden-Austrittsschlitz befestigen, der etwa senkrecht zum Halterungsclipkanal ausgerichtet ist.*

de

11. **Optional:** Sichern Sie die DBS-Elektrode an zusätzlichen Elektroden-Austrittsschlitzen für zusätzliche Zugentlastung (Abbildung 23).

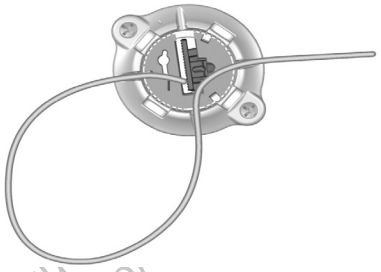


Abbildung 23. Platzierung des DBS-Elektrode in zusätzlichen Elektroden-Austrittsschlitzen

12. Die Kappe der Bohrlochabdeckung in die Basis einsetzen, indem die Rasthaken der Kappe an den Kappenschlitzen der Basis ausgerichtet werden.

Hinweis: *Kappenrasthaken ggf. mit etwas Druck hineindrücken, um die Kappe ordnungsgemäß anzubringen.*

13. Den Stereotaxierahmen und das Microdrive-System entfernen.

14. **Wenn der IPG während eines separaten chirurgischen Eingriffs implantiert werden soll:**

a. Das proximale Ende der DBS-Elektrode bis zum Anschlag in die Elektrodenmanschette einführen. Es wird empfohlen, eine Nahtmanschette auf die in der linken Hirnhälfte platzierte Elektrode zu legen, um die spätere Unterscheidung zwischen den Elektroden zu erleichtern.

Hinweis: *Sicherstellen, dass die proximale Spitze der DBS-Elektrode vollständig in die Elektrodenmanschette eingeführt ist, damit sich die Rückhaltehülse unterhalb der Feststellschraube befindet (Abbildung 24).*

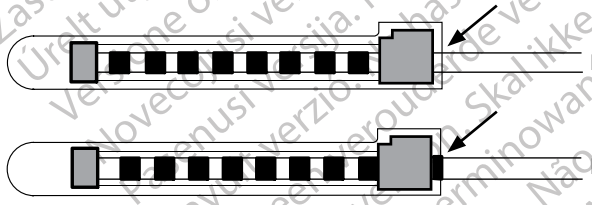


Abbildung 24. Fixieren der DBS-Elektrode in der Elektrodenmanschette

Hinweis: *Die Rückhaltehülse ist aufgrund ihrer größeren Länge leicht von den Kontakten zu unterscheiden (Abbildung 25).*

Abbildung 25. Rückhaltehülse

b. Den Drehmomentschlüssel durch den Schlitz in der oben auf der Elektrodenmanschette befindlichen Trennwand führen.

c. Die Feststellschraube bis zum Klicken des Drehmomentschlüssels festziehen, wodurch angezeigt wird, dass die Feststellschraube vollständig festgezogen ist.

Hinweis: *Beim Festziehen der Feststellschraube mit einer Hand die Basis der Elektrodenmanschette festhalten und mit der anderen den Drehmomentschlüssel bis zum Klicken im Uhrzeigersinn drehen, wodurch angezeigt wird, dass die Feststellschraube vollständig festgezogen ist (Abbildung 26). Zum Lösen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen.*

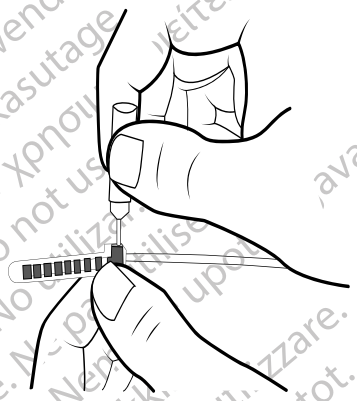


Abbildung 26. Festziehen der Feststellschraube

Vorsicht: *Der Drehmomentschlüssel verhindert, dass die Feststellschraube zu fest angezogen wird. Nur den mitgelieferten Drehmomentschlüssel verwenden, da die Feststellschraube mit anderen Werkzeugen zu fest angezogen und die DBS-Elektrode beschädigt werden kann.*

d. Erstellen Sie einen Tunnel, um das proximale Ende der DBS-Elektrode näher an die gewünschte Stelle für den die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung zu bringen.

Vorsicht: *Die Positionierung des Verlängerungsanschlusses in der Halsregion erhöht das Risiko für den Ausfall des Geräts aufgrund wiederholter Bewegungen des Halses.*

e. Unter der Haut eine Tasche anlegen, die die überstehende DBS-Elektrode und Elektrodenmanschette aufnimmt.

f. Überschüssiges DBS-Elektrodenmaterial unter der Kopfhaut in der Tasche aufwickeln, bis die Verbindung mit der Elektrodenverlängerung hergestellt werden kann.

Hinweis: *Die DBS-Elektrode kann in einem separaten chirurgischen Eingriff an die Elektrodenverlängerung und den IPG angeschlossen werden.*

15. Falls zutreffend, lesen Sie den Abschnitt *„Implantieren des DBS-Systems“* dieses Handbuchs und wiederholen Sie alle Unterabschnitte (falls zutreffend) bis zu diesem Punkt des Handbuchs, um die zweite DBS-Elektrode zu implantieren.

16. Das Tunnelierungswerkzeug oder geeignete Mittel verwenden, um auf der gleichen Seite, wie bei der ersten Elektrode, einen Tunnel für die zweite DBS-Elektrode anzulegen.

17. Die Schnitte schließen.

Tunnelieren der Elektrodenverlängerung

Zusammensetzen des Tunnelierungswerkzeugs

Zur leichteren Tunnelierung der Elektrodenverlängerung werden ein Tunnelierungswerkzeug (Abbildung 27) und ein Röhrchen bereitgestellt.

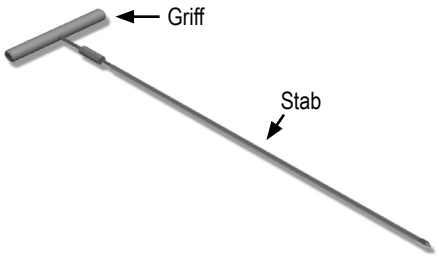


Abbildung 27. Tunnelierungswerkzeug

1. Befestigen Sie den Griff des Tunnelierungswerkzeugs am Stab, indem Sie den Verriegelungsmechanismus im Uhrzeigersinn drehen:
   a. Den Verriegelungsmechanismus an der Basis des Griffs auf den Stab schieben.
   b. Den Griff und die Spitze des Tunnelierungswerkzeugs erfassen, den Stab vor- und zurückdrehen, bis der Werkzeuggriff auf dem Stab sitzt.
   c. Die Spitze des Tunnelierungswerkzeugs erfassen, um den Stab festzuhalten, und den Verriegelungsmechanismus im Uhrzeigersinn drehen, bis ein sicherer Sitz erreicht ist.

Erstellen der IPG-Tasche und tunneln der Elektrodenverlängerung

1. Schaffen Sie eine Tasche für den IPG unter der Haut an einer Stelle, die sich entweder in der Brust oder im Bauch des Patienten auf derselben Seite des Patienten befindet wie die DBS-Elektrode(n) und die Elektrodenverlängerung(en):
   a. Die Lage der IPG-Tasche markieren.
   b. Die bereitgestellte IPG-Schablone verwenden, um den Umriss der vorgesehenen Tasche für eine optimale Taschengröße einzuzeichnen.

      Hinweis: *Es ist wichtig, die Tasche klein zu halten, damit sich der IPG nicht drehen kann.*
   c. Nicht wiederaufladbare IPGs sollten nicht tiefer als 2,5 cm implantiert werden.

      Wiederaufladbare IPGs sollten nicht tiefer als 2 cm implantiert werden.

      Die Kommunikation, einschließlich der Geräteprogrammierung, könnte in Tiefen von mehr als 2,5 cm wirkungslos werden.

      Die IPG-Ladung könnte bei einer Tiefe von weniger als 0,5 cm oder mehr als 2 cm (nur wiederaufladbare IPG) unwirksam werden.

      Hinweis: *Die Tiefenbeschränkung von 2,5 cm gilt nicht für Vercise PC IPG (DB-1140). Die Tiefenbeschränkung gilt für alle anderen nicht wiederaufladbaren IPGs von Boston Scientific.*

      Hinweis: *Um die Eignung für Ganzkörper-MRI-Scans zu prüfen, bestätigen Sie, dass der IPG gemäß den Anweisungen in den ImageReady™-MRT-Richtlinien für Boston Scientific DBS-Systeme implantiert wird.*

de

2. Markieren Sie einen Tunnelweg von der Stelle der IPG-Tasche bis zum Schnitt oberhalb des Ohres in der Nähe der Elektrodenmanschette.
3. Ein geeignetes Lokalanästhetikum längs der Route des Tunnels anwenden.

   Vorsicht: *Bei der Verabreichung des Lokalanästhetikums darauf achten, dass die DBS-Elektrode oder andere Komponenten nicht durchstochen oder beschädigt werden.*
4. Bei Bedarf das Tunnelierungswerkzeug entsprechend biegen.

   Vorsicht: *Keine formschlüssigen Verbindungsstellen biegen.*
5. Einen subkutanen Tunnel von der Inzision oberhalb des Ohrs entlang der Route des Tunnels bis zur IPG-Tasche anlegen.[6]

   Warnhinweis: *Darauf achten, dass entlang der Route des Tunnels wichtige Strukturen wie der Plexus brachialis und die Halsader nicht durchstochen oder beschädigt werden, da dies den Patienten verletzen kann.*
6. Sobald die Spitze des Tunnelierungswerkzeugs vollständig freigelegt ist, den Griff des Tunnelierungswerkzeugs abschrauben (Abbildung 28).

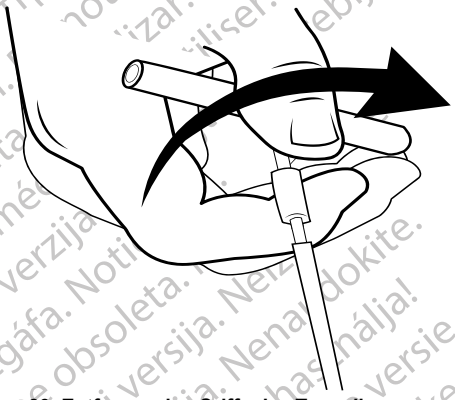


Abbildung 28. Entfernen des Griffs des Tunnelierungswerkzeugs

7. Die Spitze des Tunnelierungswerkzeugs mit einer Hand erfassen, gleichzeitig das Röhrchen mit der anderen Hand in Position halten und den Stab aus dem Röhrchen ziehen.
8. Die proximalen Enden der Elektrodenverlängerung(en) durch das Röhrchen schieben und anschließend das Röhrchen zurückziehen.
9. Das Röhrchen des Tunnelierungswerkzeugs herausziehen.
10. **Optional:** Sichern Sie die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung mit Nahtmaterial und/oder Nahtmanschetten an der Faszie.

    Vorsicht: *Verwenden Sie keine Polypropylenfäden, da diese die Nahtmanschette beschädigen könnten. Setzen Sie keine Naht direkt um die Elektrodenverlängerung und verwenden Sie keine Gefäßklemme an der Elektrodenverlängerung. Dies kann die Isolierung der Elektrodenverlängerung beschädigen.*

6 Die Tunnelierung wurde mit 46 cm, 61 cm und 70 cm wiederverwendbaren Integra-Peritonealnebenschluss-Einführvorrichtungen (Modelle 901218, 901224, 9MD270) mit Ersatz-Peritonealnebenschlusshülsen (Modelle 901118, 901124, 9MN170) getestet. Daten in den Akten vorhanden.

Anschließen der DBS-Elektrode an die Elektrodenverlängerung

de

Freilegen der DBS-Elektrode

1. Die Elektrodenmanschette und DBS-Elektrode unter der Kopfhaut ertasten.
2. Markieren und eine Inzision in der Kopfhaut durchführen, um die Elektrodenmanschette freizulegen. Darauf achten, dass die DBS-Elektrode nicht beschädigt oder zerschnitten wird.
3. Die DBS-Elektrode und die Elektrodenmanschette durch die Inzision freilegen.
4. Den Drehmomentschlüssel verwenden, um die Elektrodenmanschette zu entfernen und zu entsorgen.

   Hinweis: *Zum Lösen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen. Zum Festziehen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn drehen.*
5. Das proximale Ende der DBS-Elektrode trocknen.

Anschließen der DBS-Elektrode an die Elektrodenverlängerung

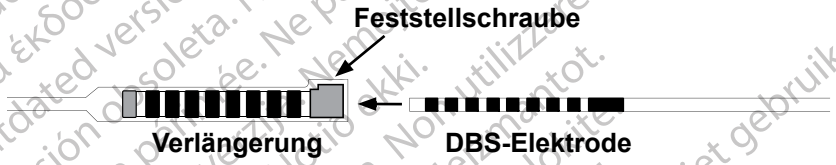


Abbildung 29. Die DBS-Elektrode und der Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung

1. Durch das Lösen der Feststellschraube mit dem Drehmomentschlüssel um ein bis zwei Umdrehungen sicherstellen, dass die Feststellschraube nicht die Eingangsöffnung der Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung blockiert (Abbildung 29).

Αυτή η έκδοση είναι παλιά. Ne pas utiliser. Nem használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Nu se utiliza. Älä käytä. Ne uporabite. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Die DBS-Elektrode neben der Rückhaltehülse erfassen. Greifen Sie die Verlängerung in der Mitte des Verlängerungsanschlusses (Abbildung 30).

   Hinweis: *Greifen Sie den steifen Teil der Elektrode, um ein versehentliches Verbiegen oder Abknicken der Elektrode und eine mögliche Beschädigung der Elektrode beim Einführen in die Elektrodenverlängerungsbuchse zu vermeiden.*

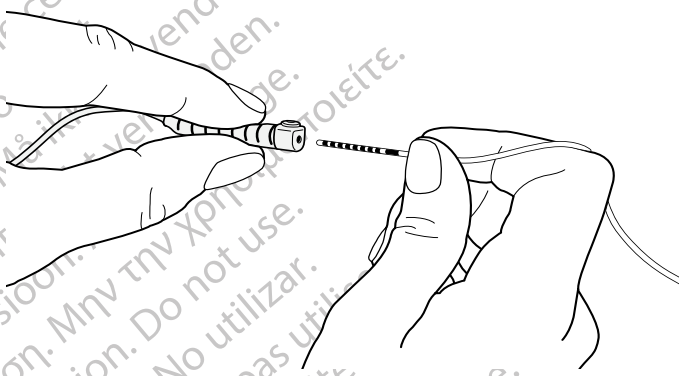


Abbildung 30. Greifen Sie die DBS-Elektrode und die Mitte der Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung

3. Schieben Sie die DBS-Elektrode in die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung, bis die DBS-Elektrodenkontakte mit den Verlängerungskontakten übereinstimmen. Die Feststellschrauben noch nicht festziehen.

   Vorsicht: *Achten Sie darauf, das proximale Elektroden-Array, den steifen Teil des Elektroden-Körpers neben dem Array oder den Elektrodenverlängerungsstecker beim Einführen nicht zu verbiegen oder zu knicken.*

   Bei Verwendung einer 2x8-Elektrodenverlängerung wird empfohlen, dass die DBS-Elektrode der linken Hemisphäre in den Anschluss mit dem goldenen Anschlussblock und die DBS-Elektrode der rechten Hemisphäre in den Anschluss mit dem silbernen Anschlussblock innerhalb der Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung eingeführt wird.

   Es kann ein gewisser Widerstand empfunden werden, wenn die Kontakte in die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung eintreten. Sie können beobachten, wie die Elektrodenkontakte durch die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung gleiten. Wenn der letzte Kontakt seine vorgesehene Lage erreicht, ist ein zusätzlicher Widerstand zu spüren.

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu se utilizează. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ni za uporabo. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Geçersel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

4. Anhand einer Sichtprüfung feststellen, ob die DBS-Elektroden mit den Kontakten der Elektrodenverlängerung übereinstimmen (Abbildung 31).

   Wenn sie nicht übereinstimmen, die DBS-Elektrode weiterhin neben der Rückhaltehülse erfassen und die Kontakte so weit vorschieben, bis sie mit den Kontakten der Elektrodenverlängerung übereinstimmen. Bei Bedarf die Elektrode leicht zurückziehen und die Kontakte anschließend so weit vorschieben, bis sie ordnungsgemäß ausgerichtet sind. Ziehen Sie die Feststellschraube in der Elektrodenverlängerung zu diesem Zeitpunkt nicht an.

   Wenn eine DB-2201 oder DB-2202 8-Kontakt-Elektrode in eine 8-Kontakt-Verlängerung eingeführt wird, ist die Rückhaltehülse nicht mehr sichtbar, wenn die Elektrode vollständig eingeführt ist. Das vollständige Einfügen und Ausrichten sollte durch eine visuelle Kontrolle der Ausrichtung aller Kontakte bestätigt werden.

   Hinweis: *Stellen Sie sicher, dass die DBS-Elektrode vollständig in die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung eingeführt ist, sodass sich die Rückhaltehülse unter der Feststellschraube befindet.*

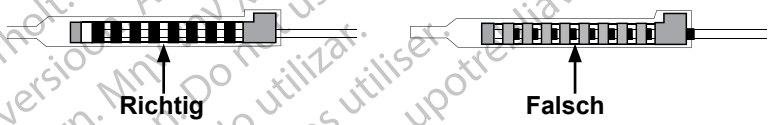


Abbildung 31. Ausrichten der DBS-Elektrode an der Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung

5. Um die zweite DBS-Elektrode mit der zweiten Elektrodenverlängerung zu verbinden, lesen Sie den Abschnitt *„Freilegen der DBS-Elektrode“* in diesem Handbuch und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 5, um die DBS-Elektrode freizulegen. Lesen Sie dann den Abschnitt *„Anschließen der DBS-Elektrode an die Elektrodenverlängerung“* dieses Handbuchs und wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, um eine Verbindung mit der Elektrodenverlängerung herzustellen.
6. Die Feststellschrauben noch nicht festziehen.

   Hinweis: *Alle nicht verwendeten Elektrodenverlängerungsanschlüsse sollten mit einem Blindstecker besteckt werden. Ziehen Sie die Feststellschraube an einem beliebigen Blindstecker fest.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Forældet version. Må ikke bruges. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Elavult verzió. Ne használja. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Implantieren des IPG

1. Stellen Sie sicher, dass der IPG vor der Implantation aufgeladen wird (nur bei wiederaufladbaren Stimulatoren). Mehr dazu finden Sie in Abschnitt *„Voraussetzungen“* dieses Handbuchs.
2. Setzen Sie den Blindstecker in die IPG-Anschlüsse ein und entfernen Sie ihn dann, um sicherzustellen, dass keine Feststellschrauben die Buchse blockieren.
3. Wischen Sie die Elektrodenverlängerungskontakte ab.
4. Die Elektrodenverlängerungen in den IPG-Anschluss einführen. Modellbezogene Informationen finden Sie in Abschnitt *„Anschluss an den IPG“* dieses Handbuchs. Die Feststellschrauben noch nicht festziehen.

   Nach dem vollständigen Einführen gleitet die Spitze der Elektrodenverlängerung zur Rückseite des IPG-Anschlusses und die Rückhaltehülse auf der Elektrodenverlängerung befindet sich unter der Feststellschraube.

   Vorsicht: *Vergewissern Sie sich, dass die Elektrodenverlängerung ordnungsgemäß in den IPG-Anschluss eingeführt wurde, indem Sie die Impedanzen überprüfen, bevor Sie die Feststellschraube anziehen. Wird die Feststellschraube direkt auf einem Kontakt festgezogen, kann die Elektrodenverlängerung beschädigt werden.*
5. Bestätigen Sie durch Sichtprüfung, dass die Kontakte auf der Elektrodenverlängerung mit den Kontakten innerhalb des IPG-Kopfteils abgestimmt sind. Prüfen, ob sich die Rückhaltehülse auf der Elektrodenverlängerung direkt unter der Feststellschraube im IPG-Anschluss befindet (Abbildung 32).

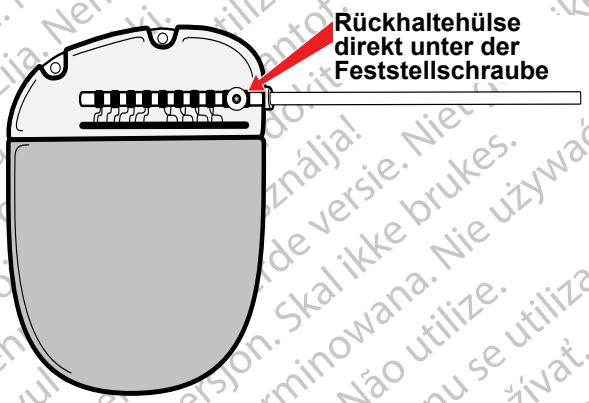


Abbildung 32. Ausrichtung der Elektrodenverlängerungskontakte im DBS IPG-Anschluss

Hinweis: *Die Rückhaltehülse ist aufgrund ihrer größeren Länge leicht von den Kontakten zu unterscheiden (Abbildung 33).*

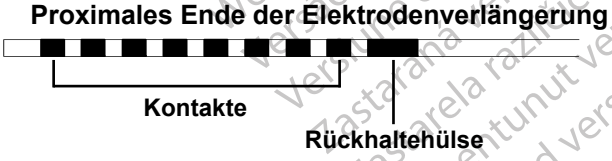


Abbildung 33. Rückhaltehülse an der Elektrodenverlängerung

de

6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 5 (Abschnitt *„Implantieren des IPG“* dieses Handbuchs), um die restlichen Elektrodenverlängerungen in die IPG-Anschlüsse einzufügen. Stecken Sie für alle nicht verwendeten IPG-Anschlüsse den IPG-Blindstecker in den offenen IPG-Anschluss.
7. Vor dem Festziehen der Feststellschraube anhand von Impedanzprüfungen die Verbindungen überprüfen:
   a. Den IPG teilweise in die subkutane Tasche setzen.
   b. Die Impedanzen mithilfe der Fernbedienung oder des Ärzteprogrammiergerät überprüfen.
8. Den Drehmomentschlüssel durch den Schlitz in der seitlich am IPG-Kopfteil befindlichen Trennwand führen (Abbildung 34).
9. Die Feststellschraube im IPG-Kopfteil bis zum Klicken des Drehmomentschlüssels festziehen, wodurch angezeigt wird, dass die Feststellschraube vollständig festgezogen ist.

   Hinweis: *Zum Festziehen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn drehen. Zum Lösen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen.*

Abbildung 34. Einsetzen des Drehmomentschlüssels in den IPG-Kopfteil

Vorsicht: *Der Drehmomentschlüssel verhindert, dass die Feststellschraube zu fest angezogen wird. Nur den mitgelieferten Drehmomentschlüssel verwenden, da die Feststellschraube mit anderen Werkzeugen zu fest angezogen und die Elektrodenverlängerung beschädigt werden kann.*

Hinweis: *Wenn ein IPG-Blindstecker verwendet wird, muss die Feststellschraube am Blindstecker trotzdem angezogen werden, wie in den Schritten 7 bis 9 (Abschnitt „Implantieren des IPG“ in diesem Handbuch) beschrieben.*

10. Wiederholen Sie die Schritte 8 bis 9 (Abschnitt *„Implantieren des IPG“* dieses Handbuchs), um die IPG-Feststellschraube auf die Rückhaltehülse jeder verbleibenden Elektrodenverlängerung zu schrauben.
11. Den Drehmomentschlüssel durch den Schlitz in der seitlich auf der Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung befindlichen Trennwand führen. Prüfen, ob sich die Rückhaltehülse auf der DBS-Elektrode noch unter der Feststellschraube der Verlängerung befindet.
12. Die Feststellschraube in der Elektrodenverlängerung festziehen, bis am Drehmomentschlüssel ein Knacken spürbar ist, durch das angezeigt wird, dass die Feststellschraube vollständig festgezogen ist.
13. Wiederholen Sie die Schritte 11 bis 12 (Abschnitt *„Implantieren des IPG“* dieses Handbuchs) für alle Feststellschrauben zur Elektrodenverlängerung.

    Hinweis: *Zum Festziehen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn drehen. Zum Lösen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen.*

14. Legen Sie den IPG in die subkutane Tasche mit der geätzten Aufschrift „This Side Up" zur Haut hin und parallel zur Hautoberfläche.

Hinweis: *Machen Sie die Tasche nicht tiefer als 2 cm für wiederaufladbare IPGs und nicht tiefer als 2,5 cm für nicht wiederaufladbare IPGs von Vercise Genus. Die Kommunikation, einschließlich der Geräteprogrammierung, könnte in Tiefen von mehr als 2,5 cm unwirksam werden. Bei wiederaufladbaren IPGs könnte das Aufladen von IPGs in einer Tiefe von weniger als 0,5 cm oder mehr als 2 cm unwirksam werden.*

Warnhinweis: *Eine falsche Platzierung des IPG in der Tasche könnte einen chirurgischen Revisionseingriff erfordern.*

a. Wickeln Sie die überschüssige Elektrodenverlängerungslänge unter oder um den IPG-Umfang auf.

Warnhinweis: *Vermeiden Sie es, die überschüssige Länge der Elektrodenverlängerungen auf der Oberfläche des IPG zu platzieren, da dies zu Gewebeerosion, ineffektiver Kommunikation oder Aufladungsschwierigkeiten führen kann.*

b. **Optional:** Befestigen Sie den IPG an der Faszie, indem Sie durch die Löcher im IPG-Kopfteil nähen.

15. Die Schnitte schließen.

Vorsicht: *Darauf achten, dass die DBS-Elektrode, der IPG oder andere implantierte Komponenten beim Schließen der Schnitte nicht beschädigt werden.*

Hinweis: *Beim Schließen der Inzision über der Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung, die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung so ausrichten, dass das Profil unter der Haut minimiert wird.*

Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neišdokuokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Anschluss an den IPG

Beim Anschluss der Elektrodenverlängerung an den IPG wird empfohlen, die folgenden Anschlusskonfigurationen zu verwenden.

de

2-Anschluss-(16 Kontakt)-IPG

Für doppelte 8-Kontakt-Elektrodenverbindung mit der gegabelten Elektrodenverlängerung DB-3128 zum 2-Anschluss-IPG:[7]

a. Verbinden Sie den Verlängerungsstrang der linken Hemisphäre mit dem goldenen Markierungsband mit Anschluss L (oder C) (Abbildung 35).

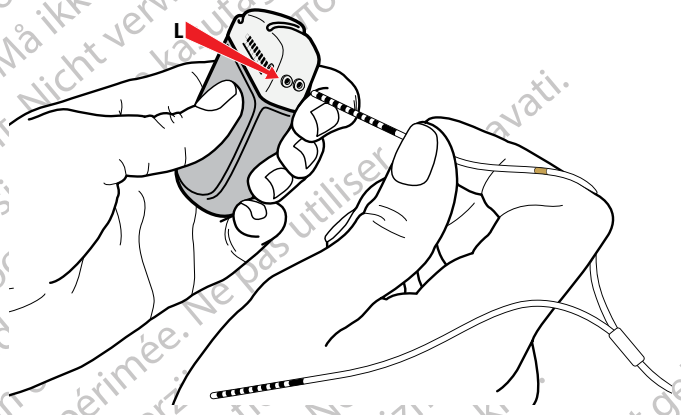


Abbildung 35. Anschluss an den IPG-Anschluss L

b. Verbinden Sie den Verlängerungsstrang der rechten Hemisphäre mit keinem Markierungsband mit Anschluss R (oder D) (Abbildung 36).

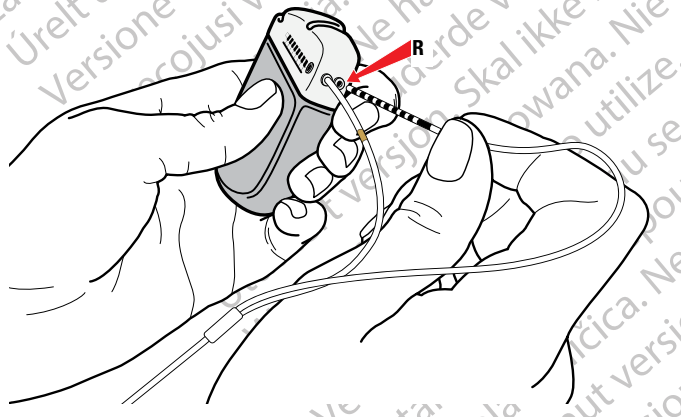


Abbildung 36. Anschluss an den IPG-Anschluss R

7 DB-3128 ist eine 2x8-Verlängerung und kann bis zu zwei (2) 8-Kontakt-DBS-Elektroden an einen 2-Anschluss/16-Kontakt-IPG anschließen.

de

Für doppelte 8-Kontakt-Elektrodenverbindung mit der Elektrodenverlängerung NM-3138-55 zum 2-Anschluss-IPG:[8]

a. Verbinden Sie den Verlängerungsstrang der linken Hemisphäre mit Anschluss L (oder C) (Abbildung 37).

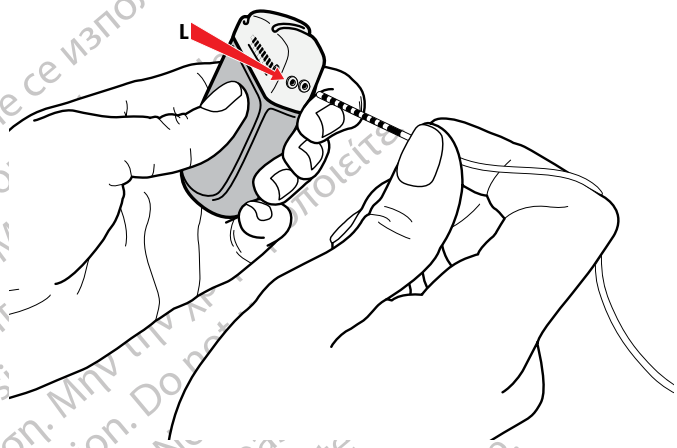


Abbildung 37. Anschluss an den IPG-Anschluss L

b. Verbinden Sie den Verlängerungsstrang der rechten Hemisphäre mit Anschluss R (oder D) (Abbildung 38).

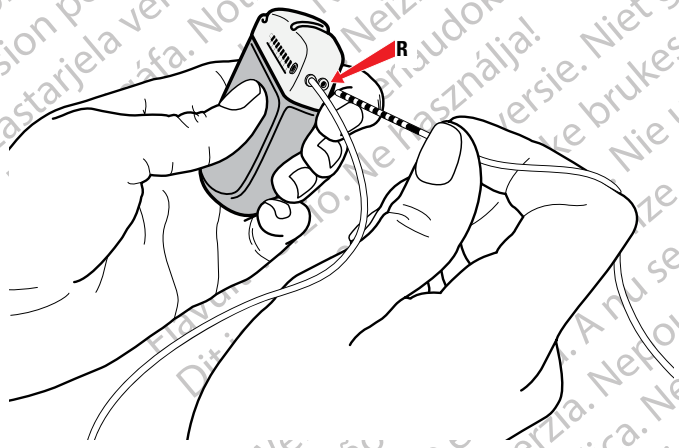


Abbildung 38. Anschluss an den IPG-Anschluss R

8 NM-3138-55 Verlängerung kann eine (1) 8-Kontakt-DBS-Elektrode an einen Anschluss eines 2-Anschluss/16-Kontakt-IPG anschließen. Zwei NM-3138-55 Verlängerungen sind erforderlich, um zwei (2) 8-Kontakt-DBS-Elektroden an den IPG anzuschließen.

de

4-Anschluss-(32-Kontakt)-IPG

Für doppelte 8-Kontakt-Elektrodenverbindung mit der Elektrodenverlängerung NM-3138-55 oder der gegabelten Elektrodenverlängerung DB-3128 zum 4-Anschluss-IPG:[9] [10]

Vorsicht: *Wenn Sie einen IPG mit 32 Kontakten implantieren, schließen Sie nicht mehr als zwei Elektroden an. Die Elektroden sollten nur an die Anschlüsse L2 und R2 angeschlossen werden (die beiden unteren Anschlüsse). Schließen Sie alle nicht verwendeten IPG-Anschlüsse mit den im IPG-Kit enthaltenen Blindsteckern an. Nur die Anschlüsse L2 und R2 der 32 Kontakt-IPG stehen für die Programmierung zur Verfügung.*

1. Verbinden Sie den Verlängerungsstrang der linken Hemisphäre mit Anschluss L2.
   a. Für gegabelte Elektrodenverlängerung (DB 3128): Verbinden Sie den Strang mit dem goldenen Markierungsband mit dem mit L2 beschrifteten Anschluss (Abbildung 39).

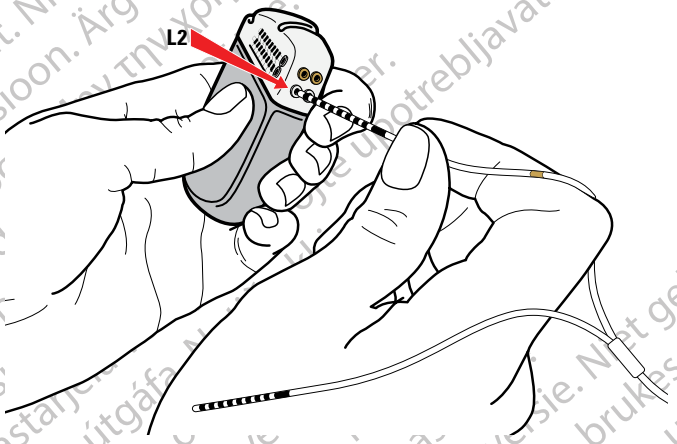


Abbildung 39. Anschluss an den IPG-Anschluss L2

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilice.
Versio vanhentunut. Ei saa käyttää.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

9 NM-3138-55 Verlängerung kann eine (1) 8-Kontakt-DBS-Elektrode an einen Anschluss eines IPG anschließen. Zwei NM-3138-55 Verlängerungen sind erforderlich, um zwei (2) 8-Kontakt-DBS-Elektroden an den IPG anzuschließen.

10 DB-3128 ist eine 2x8-Verlängerung und kann bis zu zwei (2) 8-Kontakt-DBS-Elektroden an einen IPG anschließen.

2. Verbinden Sie den Verlängerungsstrang der rechten Hemisphäre mit Anschluss R2.
   a. Für gegabelte Elektrodenverlängerung (DB-3128): Verbinden Sie den Strang ohne Markierungsband mit dem mit R2 beschrifteten Anschluss (Abbildung 40).

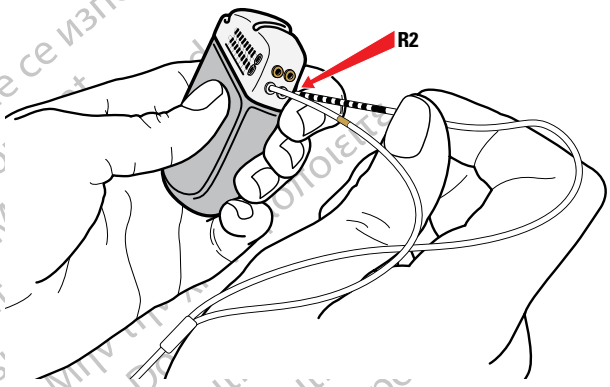


Abbildung 40. Anschluss an den IPG-Anschluss R2

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Explantieren oder Austauschen des DBS-Systems

Explantieren des DBS-Systems

de

Wenn das gesamte DBS System (Stimulator, DBS-Verlängerungen und DBS-Elektroden) explantiert werden muss, sind zuerst die DBS-Elektroden (wie nachfolgend beschrieben), dann die Elektrodenverlängerungen und zuletzt der IPG zu entfernen. Durch diese Reihenfolge wird die Möglichkeit einer Infektionsausbreitung hin zur Schädelöffnung reduziert. Wenn jedoch nur eine einzelne Komponente ersetzt werden soll, befolgen Sie die folgenden Anweisungen für diese spezielle Komponente.

Entfernen der DBS-Elektroden

Warnhinweis: *Beim Explantieren des Boston Scientific DBS-Systems, ist die DBS-Elektrode an der über dem Ohr befindlichen Stelle und an der Stelle in der Nähe des Bohrlochs zu ziehen, um eine mögliche Infektionsausbreitung hin zur Schädelöffnung zu vermeiden.*

1. Schalten Sie den IPG aus.
2. Die Bohrlochabdeckung durch Abtasten der Kopfhaut lokalisieren.
3. In der Nähe der Bohrlochabdeckung eine Inzision durchführen, um diese und die DBS-Elektrode freizulegen. Bei der Inzision ist darauf zu achten, dass die DBS-Elektrode oder die Nahtmanschette nicht beschädigt oder durchtrennt wird.
4. Die DBS-Elektrode im Abstand von etwa 2-3 cm von der Bohrlochabdeckung abschneiden und eine ausreichende Länge zum Erfassen der DBS-Elektrode übrig lassen.
5. Um die Bohrlochabdeckung ggf. zu entfernen, lesen Sie den Abschnitt *„Die Bohrlochabdeckung entfernen“* dieses Handbuchs.
6. Ziehen Sie den distalen Teil der DBS-Elektrode langsam und vorsichtig aus dem Nervengewebe zurück, wobei Sie so senkrecht wie möglich zum Schädel ziehen. Der Widerstand sollte beim Zurückziehen der DBS-Elektrode minimal sein.
7. Die Region unter der Kopfhaut abtasten, um die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung zu lokalisieren.
8. Mithilfe einer Inzision die DBS-Elektrode und die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung freilegen. Darauf achten, dass die implantierten Komponenten nicht beschädigt werden, um eine ordnungsgemäße Analyse nach der Explantation zu gewährleisten.
9. Die Feststellschraube der Anschlussbuchse an der Elektrodenverlängerung mithilfe des mitgelieferten Drehmomentschlüssels lösen.

   Hinweis: *Vor dem Lösen der Feststellschraube sicherstellen, dass der Drehmomentschlüssel vollständig eingeführt wird. Zum Festziehen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn drehen. Zum Lösen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen.*
10. Die DBS-Elektrode von der Elektrodenverlängerung entfernen.
11. Den Rest der DBS-Elektrode vorsichtig durch die Inzision hinter dem Ohr ziehen.

    Warnhinweis: *Die DBS-Elektrode ist an der hinter dem Ohr befindlichen Stelle und nicht an der Stelle in der Nähe des Bohrlochs herauszuziehen, um eine mögliche Infektionsausbreitung hin zur Schädelöffnung zu vermeiden.*
12. **Um die DBS-Elektrode zu ersetzen,** lesen Sie den Abschnitt *„Implantieren des DBS-Systems“* dieses Handbuchs und wiederholen Sie alle Unterabschnitte (falls zutreffend).

13. Um andere Komponenten des DBS-Systems zu explantieren, **lesen Sie die Abschnitte** *„Die Bohrlochabdeckung entfernen“*, *„Entfernen der Elektrodenverlängerungen“* und *„Entfernen oder Ersetzen des DBS IPG“* dieses Handbuchs.

14. Um mit diesem Eingriff fortzufahren, schließen Sie die Einschnitte.

15. Die explantierten DBS-Elektroden an Boston Scientific senden.

Die Bohrlochabdeckung entfernen

1. Während Sie die Oberseite der Kappe abstützen, um den Auslöser zu steuern, führen Sie das Spitzenende des Platzier-/Entfernungswerkzeugs in einen offenen Elektrodenausgangsschlitz ein.
2. Kappe vorsichtig nach oben hebeln, bis diese sich von der Basis löst
3. Um den Schieber zu öffnen und die DBS-Elektrode freizugeben, verwenden Sie das Spitzenende des Platzier-/Entfernungswerkzeugs, um die Verschlusskerbe am Schieber sanft nach unten und zurück zu drücken.
4. Falls gewünscht, entfernen Sie die DBS-Elektrode mit geeigneten chirurgischen Techniken. Mehr dazu finden Sie in Abschnitt *„Entfernen der DBS-Elektroden“* dieses Handbuchs.
5. Spitzenende des Platzierungs-/Entnahmewerkzeugs in die Aussparung des Halterungsclips zur Clip-Entnahme einführen (Abbildung 41). Die Spitze des Platzierungs-/Entnahmewerkzeugs muss einrasten.

Abbildung 41.Platzierungs-/Entnahmewerkzeug einsetzen

6. Platzierungs-/Entnahmewerkzeug vorsichtig in Richtung Schieber drücken und gleichzeitig nach oben ziehen, bis sich der Halterungsclip von der Basis löst.
7. Lösen Sie die beiden Schrauben mit dem im Kit enthaltenen Schraubendreher oder einem anderen kompatiblen Schraubendreher von der Basis.

Entfernen der Elektrodenverlängerungen

1. Schalten Sie den IPG aus.
2. Die Region unter der Kopfhaut abtasten, um die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung zu lokalisieren.
3. Mithilfe einer Inzision die DBS-Elektrode und die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung freilegen. Darauf achten, dass die implantierten Komponenten nicht beschädigt werden, um eine ordnungsgemäße Analyse nach der Explantation zu gewährleisten.
4. Die Elektrodenverlängerung am verjüngten (proximalen) Ende der Anschlussbuchse abschneiden.
5. Die Feststellschraube der Anschlussbuchse mithilfe des mitgelieferten Drehmomentschlüssels lösen.

de

Vorsicht: *Die Feststellschraube nur so weit lösen, wie es zum Entfernen der DBS-Elektrode erforderlich ist. Wird die Feststellschraube zu weit gelöst, fällt sie heraus.*

Hinweis: *Zum Festziehen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn drehen. Zum Lösen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen.*

6. Die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung trennen. Die Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung an Boston Scientific zurücksenden.
7. Legen Sie die Elektrodenverlängerungen frei und trennen Sie sie vom IPG, indem Sie das Verfahren im Abschnitt *„Entfernen oder Ersetzen des DBS IPG“* dieses Handbuchs befolgen.
8. Die Elektrodenverlängerung vorsichtig durch den Tunnel an der IPG-Stelle herausziehen.

   Hinweis: *Wenn die Elektrodenverlängerung abgebrochen ist, ist es ggf. erforderlich, zusätzliche Inzisionen durchzuführen oder das eine Ende der Elektrodenverlängerung an der IPG-Stelle und das andere Ende an der Stelle der Anschlussbuchse der Elektrodenverlängerung herauszuziehen.*

   Warnhinweis: *Nicht in Richtung des Ohres ziehen, um die Möglichkeit einer Infektion durch die DBS-Elektroden zu reduzieren.*
9. Die explantierten Elektrodenverlängerung an Boston Scientific senden.

Entfernen oder Ersetzen des DBS IPG

1. Schalten Sie den IPG aus.
2. Tasten Sie den Brust- oder Bauchbereich ab, um den IPG zu lokalisieren.
3. Die Tasche, in der sich der IPG befindet, chirurgisch öffnen. Die Inzision muss groß genug sein, um den IPG aus der Tasche entfernen zu können. Darauf achten, dass die implantierten Komponenten nicht beschädigt werden, um eine ordnungsgemäße Analyse nach der Explantation zu gewährleisten.
4. Entfernen Sie den IPG aus der IPG-Tasche.
5. Die Feststellschrauben des IPG-Kopfteils mithilfe des Drehmomentschlüssels losschrauben, um die Elektrodenverlängerungen zu lösen.

   Vorsicht: *Die Feststellschraube nur so weit lösen, wie es zum Entfernen der Elektrodenverlängerung erforderlich ist. Wird die Feststellschraube zu weit gelöst, fällt sie heraus.*

   Hinweis: *Zum Festziehen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel im Uhrzeigersinn drehen. Zum Lösen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen.*
6. Entfernen Sie die Elektrodenverlängerungen aus dem IPG.
7. **Wenn die Elektrodenverlängerung implantiert bleibt:**
   a. **Optional:** Die proximalen Anschlussenden der Elektrodenverlängerung sauber wischen.
   b. Bringen Sie die Elektrodenmanschette aus dem Ärzte-Ersatzkit an.
   c. Spulen Sie die überschüssige Elektrodenverlängerung in der IPG-Tasche auf.
8. **Um den IPG zu ersetzen**, lesen Sie den Abschnitt *„Implantieren des DBS-Systems“* dieses Handbuchs und wiederholen Sie alle Unterabschnitte (falls zutreffend).
9. Die Inzision schließen.

   Vorsicht: *Darauf achten, dass implantierte Komponenten beim Schließen der Inzision nicht beschädigt werden.*
10. Den explantierten IPG an Boston Scientific senden.

Literaturhinweise

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). „Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery“ In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (S. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). „Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery“ In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (S. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). „Complications and Avoidance“ In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (S. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Technischer Support

Die Boston Scientific Corporation verfügt zur Ihrer Unterstützung über gut ausgebildetes Wartungspersonal. Für die technische Beratung steht die technische Kundendienstabteilung rund um die Uhr zur Verfügung.

de

Um mit einem Vertreter zu sprechen, wählen Sie aus der nachfolgenden Liste Ihren Standort aus:

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

Australien/Neuseeland
T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

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

Balkanstaaten
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

China – Peking
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

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

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

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

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

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

Deutschland
T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Griechenland
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

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

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

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

Norwegen
T: 800 104 04 F: 800 101 90

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

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version übernimmt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

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

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

Schweden
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

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

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

Großbritannien und Irland
T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

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

Hinweis: *Telefon- und Faxnummern können sich ändern. Die 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

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Geçmiş olmayan sürüm. Kullanmayın.

Deze handleiding gebruiken

Deze handleiding beschrijft het gebruik en de implantatie van de systemen voor diepe hersenstimulatie (Deep Brain Stimulation; DBS) van Boston Scientific. Voordat u de DBS-systemen gaat gebruiken, dient u alle instructies zorgvuldig te lezen.

Voor indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, complicaties, opslag en hantering, sterilisatie, en beperkte garantie, raadpleeg uw *Gebruiksaanwijzing DBS-informatie voor voorschrijvers*. 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. Merk op dat niet alle tekeningen op schaal gemaakt zijn.

Handelsmerken

Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van de betreffende eigenaren.

Contact opnemen met Boston Scientific

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

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Productmodelnummers

U ontvangt uitsluitend producten die voor uw regio geschikt zijn.

Modelnummer	Beschrijving
DB-2201-XX-DC	DBS-leadset, 30 of 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ directionele DBS-leadset met 8 contacten, 30 cm of 45 cm
DB-4600-C	Boorgatafdekking
DB-4605-C	Reserveset voor boorgatafdekking
DB-2500-C	Vercise™-reserveset voor artsen
NM-3138-55	Leadverlengkabelset met 8 contacten, 55 cm
DB-3128-XX	Leadverlengkabelset met 2x8 contacten, 55 of 95 cm
DB-5170	Vercise DBS-uitwendige teststimulator 3 (ETS 3)
DB-5132	Vercise DBS-uitwendige teststimulator 2 (ETS 2)
DB-4120-08	Drukknop voor operatiekamerkabel met 8 contacten
DB-4100-A; SC-4100-A	1x8 operatiekamerkabel en verlenging
DB-9315	ETS-adapter
DB-1200	Vercise Gevia™ Set voor implanteerbare pulsgenerator met 16 contacten
DB-1140	Vercise PC™ implanteerbare pulsgeneratorset
DB-1416	Vercise Genus™ P16 Implanteerbare pulsgeneratorset
DB-1432	Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgeneratorset
DB-1216	Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgeneratorset
DB-1232	Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgeneratorset
SC-4401	Poortplug, reserveonderdelen
DB-4252; SC-4252	28 cm Tunnelinstrument met riet
DB-4254; SC-4254	35 cm lang tunnelinstrument
SC-4275	Inbussleutel (momentsleutel)
Opmerking: *XX = lengte (cm)*	

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhoudsopgave

Productsets **175**
Leads 175
Leadverlengkabels 177
ETS en operatiekamerkabels 178
Implanteerbare pulsgenerators 179
Chirurgische accessoires 180
Boorgatafdekking 181
Productbeschrijvingen **182**
Hulpmiddelbeschrijvingen en technische gegevens 182
Standaardleads 183
Directionele leads 184
Leadverlengkabels 185
Chirurgische instrumenten en accessoires 187
Uitwendige teststimulatoren (ETS 2 en ETS 3) 191
Implanteerbare pulsgenerators (IPG's) 192
DBS-productcompatibiliteit **196**
Het DBS-systeem implanteren **198**
Vereisten 198
De basis van de SureTek-boorgatafdekking vastzetten 199
De DBS-lead implanteren 200
Intra-operatieve testen 202
De DBS-lead vastzetten 207
De leadverlengkabel tunnelen 212
De DBS-lead op de leadverlengkabel aansluiten 214
De IPG implanteren 217
Verbinding maken met de IPG 220
Het DBS-systeem explanteren of vervangen **224**
Het DBS-systeem explanteren 224
Referenties **227**
Technische ondersteuning **228**

Productsets

Leads

Tabel 1: Sets voor lead met 8 contacten	
Beschrijving	**Aantal**
Lead met reeds geplaatste, rechte voerdraad	1
Momentsleutel	1
Lead-houder	1
Lead-stop – Schroef en ring	1
1 cm Hechthoes	1
1 cm Gespleten hechthoes	1
2,3 cm Hechthoes	1
4 cm Hechthoes	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking (of bakje) is steriel en niet-pyrogeen.*	

Tabel 2: Sets voor directionele lead met 8 contacten	
Beschrijving	**Aantal**
Directionele lead reeds geplaatste, rechte voerdraad	1
Momentsleutel	1
Lead-houder	1
Lead-stop – Schroef en ring	1
1 cm Hechthoes	1
1 cm Gespleten hechthoes	1
2,3 cm Hechthoes	1
4 cm Hechthoes	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking (of bakje) is steriel en niet-pyrogeen.*	

Tabel 3: Vercise reserveset voor artsen voor leads met 8 contacten	
Beschrijving	**Aantal**
Lead-houder	1
Lead-stop – Schroef en ring	1
Momentsleutel	1
1 cm Hechthoes	1
1 cm Gespleten hechthoes	1
2,3 cm Hechthoes	1
4 cm Hechthoes	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking is steriel.*	

Стара версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Leadverlengkabels

Tabel 4: Leadverlengkabelsets met 8 contacten	
Beschrijving	**Aantal**
Leadverlengkabel	1
Momentsleutel	1
Schacht voor tunnelinstrument van 28 cm (met geplaatst rietje)	1
Handgreep tunnelinstrument	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking of bakje is steriel.*	

Tabel 5: Leadverlengkabelsets met 2x8 contacten	
Beschrijving	**Aantal**
Leadverlengkabel	1
Momentsleutel	1
Poortstekkers	2
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking of bakje is steriel.*	

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ETS en operatiekamerkabels

Tabel 6: Uitwendige teststimulatorset	
Beschrijving	**Aantal**
Uitwendige teststimulator	1
AA batterijen	2

Tabel 7: Drukknop voor operatiekamerkabel met 8 contacten	
Beschrijving	**Aantal**
Operatiekamerkabel	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking is steriel.*	

Tabel 8: 1x8 operatiekamerkabel	
Beschrijving	**Aantal**
Operatiekamerkabel	1
Verlenging van operatiekamerkabel	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking is steriel.*	

Да не се използва.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Ne upotrebljavati.
Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte ekk
Úrelt útgáfa. Ekki
Versione obsoleta. Non ut
Novecojusi versija. Neizmant
Pasenusi versija. Nelietokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Implanteerbare pulsgenerators

Tabel 9: Set voor implanteerbare pulsgenerator met 16 contacten	
Beschrijving	**Aantal**
Implanteerbare pulsgenerator	1
Implanteerbare pulsgeneratorsjabloon	1
Implanteerbare pulsgeneratorpoortstekkers	2
Momentsleutel	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking of bakje is steriel.*	

Tabel 10: Set voor implanteerbare pulsgenerator met 32 contacten	
Beschrijving	**Aantal**
Implanteerbare pulsgenerator	1
Implanteerbare pulsgeneratorsjabloon	1
Implanteerbare pulsgeneratorpoortstekkers	4
Momentsleutel	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking of bakje is steriel.*	

Tabel 11: Poortstekker, reserveonderdelenset	
Beschrijving	**Aantal**
Poortstekkers	2
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking is steriel.*	

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Chirurgische accessoires

Tabel 12: Tunnelinstrumentset	
Beschrijving	**Aantal**
Schacht voor tunnelinstrument (met geplaatst rietje)	1
Handgreep tunnelinstrument	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking is steriel.*	

Tabel 13: Inbussleutelset	
Beschrijving	**Aantal**
Momentsleutel	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking is steriel.*	

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη
Outdated version. Do not
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Boorgatafdekking

Tabel 14: Set voor boorgatafdekking	
Beschrijving	**Aantal**
Basis- en botschroeven zijn vooraf samengesteld met het vlindervormige blokkeerinstrument	1
Borgclip	1
Dop	1
Instrument voor plaatsen/verwijderen	1
Schroevendraaier	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking (of bakje) is steriel.*	

Tabel 15: Reserveset voor boorgatafdekking	
Beschrijving	**Aantal**
Botschroeven	1
Borgclip	1
Dop	1
Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking is steriel.*	

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Productbeschrijvingen

Hulpmiddelbeschrijvingen en technische gegevens

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

- Een implanteerbare pulsgenerator (IPG) die ofwel oplaadbaar of niet-oplaadbaar is (ook wel een stimulator genoemd in deze handleiding).
- Leads
- Leadverlengkabels die leads aan de IPG verlengen
- 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
- 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:

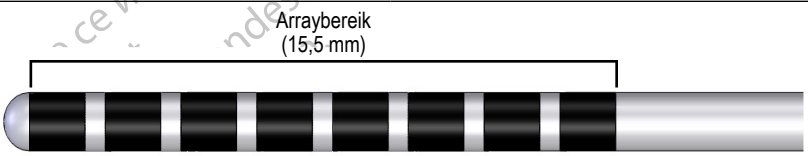
- Een uitwendige teststimulator (ETS) en operatiekamerkabels die kunnen worden gebruikt voor intraoperatieve stimulatietests
- Een tunnelinstrument dat wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren voor de leads en leadverlengkabels
- Een programmeerapparaat dat wordt gebruikt voor het instellen en aanpassen van stimulatieparameters
- Uitwendige patiënthulpmiddelen zoals de afstandsbediening die wordt gebruikt om met de IPG te communiceren en een oplaadsysteem (indien van toepassing) om de batterij van de oplaadbare IPG's op te laden

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Standaardleads

De standaardlead bestaat uit 8 cilindrische contacten. De diameter van de lead is 1,3 mm. De lead is compatibel met bestaande commercieel verkrijgbare DBS-implantatie-instrumenten.

Tabel 16: Technische specificaties
Standaard lead (DB-2201)



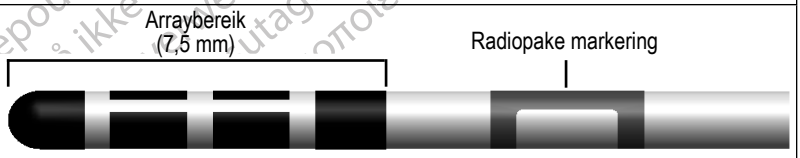
Eigenschap	Specificatie
Contactpuntlengte	1,5 mm
Contactoppervlakgebied	6,0 mm^2
Contactafstand (axiaal)	0,5 mm
Arraybereik	15,5 mm
Lengte distaal contact tot tip	< 1,3 mm
Diameter van lead	1,3 mm
Totale lengte	30 cm of 45 cm
Slangmateriaal buitenkant	Polyurethaan
Contactmateriaal	Platina/iridium
Impedantie	≤ 90 Ω (gemeten van elke connector naar het corresponderende elektrodecontact)

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Directionele leads

De directionele leads met 8 contacten (zie Tabel 17) hebben rijen met contacten die cirkelvormig gesegmenteerd zijn voor zowel axiale als roterende stimulatieselectiviteit. Elk gesegmenteerde contact bedekt 90 graden van de leadomtrek. Elke directionele lead heeft een radiopake marker waarvan het vaste gedeelte afgestemd is op contact 2. De buitenste diameter van elke directionele lead is 1,3 mm. De directionele leads zijn compatibel met bestaand= commercieel verkrijgbaar DBS-implantatie-instrument.

Tabel 17: Technische specificaties directionele lead met 8 contacten (DB-2202, Cartesia™)



Eigenschap	Specificatie
Contactpuntlengte[1]	1,5 mm
Ringcontactoppervlakgebied	6,0 mm^2
Gesegmenteerd contactoppervlakgebied	1,5 mm^2
Contactoppervlak koepeltip	6,0 mm^2
Contactafstand (axiaal)	0,5 mm
Arraybereik	7,5 mm
Diameter van lead	1,3 mm
Totale lengte	30 cm of 45 cm
Slangmateriaal buitenkant	Polyurethaan
Contactmateriaal	Platina/iridium
Impedantie	≤ 90 Ω (gemeten van elke connector naar het corresponderende elektrodecontact)

1 Geldt ook voor koepelvormig tipcontact.

Leadverlengkabels

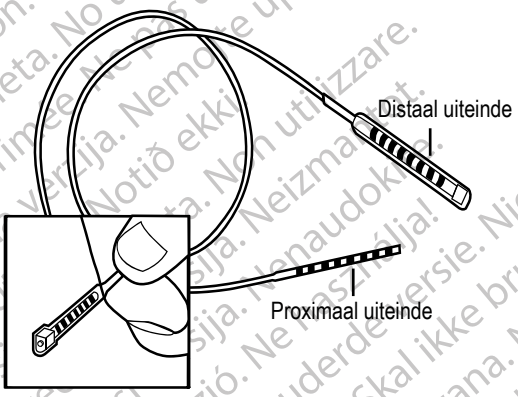
Het model van DBS-lead en positie van de DBS IPG die wordt geïmplanteerd bepaalt de compatibele leadverlengkabel die met dat systeem dient te worden gebruikt. Zie het gedeelte *"DBS-productcompatibiliteit"* van deze handleiding.

Leadverlengkabel met 8 contacten

De leadverlengkabel met 8 contacten bestaat uit een connector aan de kant van het distale uiteinde en 8 cilindrische contactpunten aan de kant van het proximale uiteinde. De lead wordt ingebracht en vastgezet in de connector op het distale uiteinde. De connector die ook 8 contactpunten bevat die op de contacten van de lead passen en als elektrische verbindingen fungeren. Het proximale uiteinde van de verlenging wordt ingebracht in de IPG.

De leadverlengkabel met 8 contacten mag uitsluitend worden gebruikt met leads met 8 contacten. Elke leadverlengkabel maakt verbinding met een enkele lead. Dit model van 55 cm is bedoeld om IPG's te ondersteunen die in het pectorale gebied geïmplanteerd zijn.

Tabel 18: Technische specificaties leadverlengkabel met 8 contacten (NM-3138)

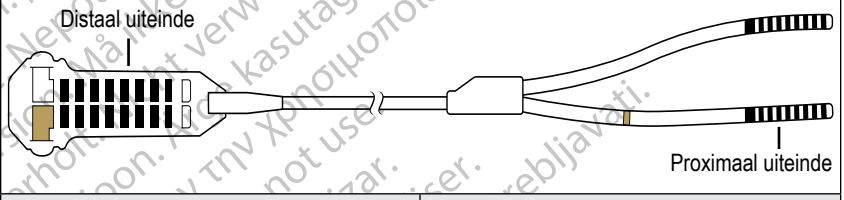


Eigenschap	Specificatie
Totale lengte	55 cm
Diameter behuizing van leadverlengkabel	1,35 mm
Aantal contacten	8
Contactmateriaal	Platina/iridium
Isolatiemateriaal	Polyurethaan, siliconen
Materiaal van de stelschroef	Titanium

Leadverlengkabel met 2x8 contacten

De leadverlengkabel met 2x8 contacten, ook de Vercise™ dubbele verlenging genaamd, is een verlenging die eenvoudig tegelijk met de leads met 8 contacten kan worden gebruikt. Elke leadverlengkabel kan maximaal twee leads met elkaar verbinden. Het proximale uiteinde van de leadverlengkabel is vertakt in twee uiteindes, elk met 8 contacten die in de IPG zijn ingebracht. Dit model van cm is bedoeld om IPG's te ondersteunen die in het pectorale of abdominale gebied geïmplanteerd zijn.

Tabel 19: Technische specificaties leadverlengkabel met 2x8 contacten (DB-3128)



Eigenschap	Specificatie
Totale lengte	55 cm of 95 cm
Diameter behuizing van leadverlengkabel	1,31 mm
Aantal contacten	2x8 (totaal 16 contacten)
Contactmateriaal	Platina/iridium
Isolatiemateriaal	Polyurethaan, siliconen
Materiaal connectorblok	Roestvrij staal en goud
Materiaal markeringsband[2]	Goud
Materiaal van de stelschroef	Titanium

Версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version über. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2 De gouden markeringsband geeft aan dat het verlengingsuiteinde de contacten 1 tot en met 8 bevat. Deze contacten 1 tot en met 8 bevinden zich in de uitbreidingspoort met het gouden connectorblok.

Chirurgische instrumenten en accessoires

Lead-houder

De lead-houder beschermt het proximale uiteinde van de geïmplanteerde lead totdat de IPG operatief geïmplanteerd wordt. De stelschroef in de lead-houder heeft als doel om de lead in de lead-houder te bevestigen bij het vastschroeven op de retentiehoes.

De lead-houder die in elk van de settypes die hieronder vermeld worden meegeleverd wordt is compatibel met de leads met 8 contacten:

- Een set voor lead met 8 contacten
- Vercise-reserveset voor artsen

Tabel 20: Technische specificaties lead-houder

Eigenschap	Specificatie
Totale lengte	3,3 cm
Materiaal van de stelschroef	Titanium
Materiaal connectorblok	Roestvrij staal
Materiaal eindstop	Roestvrij staal
Isolatiemateriaal	Siliconen

Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tunnelinstrument

Het tunnelinstrument wordt gebruikt om een route te creëren voor de lead en de leadverlengkabel in het subcutane weefsel.

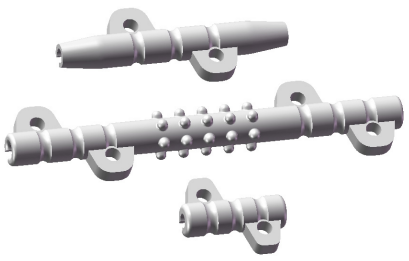
Tabel 21: Technische specificaties tunnelinstrument (SC-4252, DB-4252, SC-4254, and DB-4254)

Eigenschap	Specificatie
Lengte	28 cm (rietje), 35 cm (lang)
Materiaal van de schacht	Roestvrij staal
Materiaal van het rietjes	PTFE
Materiaal van de handgreep	Roestvrij staal, Ultem

Hechthoezen

De hechthoes mag gebruikt worden om de lead of de leadverlengkabel aan de fascie te verankeren. Als een miniplaat gebruikt wordt, dan wordt de hechthoes geplaatst tussen de lead en de miniplaat om de lead te beschermen.

Tabel 22: Technische specificaties DBS-hechthoezen

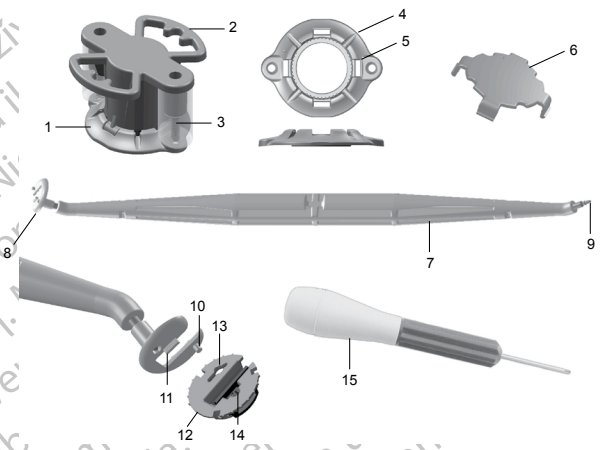


Eigenschap	Specificatie
Totale lengte	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Materiaal	Siliconen

SureTek Boorgatafdekking

De SureTek-afdekking voor braamgaten is een Lead-verankeringshulpmiddel dat kan worden gebruikt voor het DBS-systeem van Boston Scientific. Het hulpmiddel is geschikt voor braamgaten die zijn gemaakt met een perforator voor gaten van 14 mm. De onderdelen van de boorgatafdekking worden weergegeven in Tabel 23. De materialen van de boorgatafdekking worden weergegeven in Tabel 24.

Tabel 23: De onderdelen van de SureTek-boorgatafdekking



Label	Beschrijving
1	Basis
2	Vlindervormig blokkeerinstrument
3	Botschroef
4	Leaduitgangssleuf
5	Dopsleuf
6	Dop
7	Instrument voor plaatsen/verwijderen
8	Hoefijzeruiteinde
9	Tipuiteinde
10	Nok
11	Lip
12	Borgclip
13	Ontgrendelingsopening tip
14	Sluitingsinkeping op schuif
15	Schroevendraaier

Tabel 24: Materialen voor boorgatafdekking (DB-4600-C)	
Eigenschap	**Specificatie**
Basis	Polyetherether ketone (PEEK)
Borgclip	PEEK
Dop	PEEK
Botschroeven	Titanium
Vlindervormig blokkeerinstrument	Polyetherimide, siliconen
Instrument voor plaatsen/verwijderen	Polyetherimide, titanium
Wegwerpbare schroevendraaier	Polybutyleentereftalaat (PBT) polycarbonaathars, roestvast staal

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Uitwendige teststimulatoren (ETS 2 en ETS 3)

De ETS, operatiekamerkabel en het programmeerapparaat (clinician programmer; CP) of de afstandsbediening worden gebruikt om tijdens de procedure de intra-operatieve teststimulatie en/of intraoperatieve impedantiemetingen tijdens de chirurgische DBS-procedure uit te voeren. Zie het gedeelte *"DBS-productcompatibiliteit"* van deze handleiding.

Tabel 25: Fysieke kenmerken ETS 2 (DB-5132) en ETS 3 (DB-5170)

Eigenschap	Specificatie
Afmetingen	80 mm x 60 mm x 26 mm
Materiaal behuizing	Siliconen en plastic
Aantal poorten	2
Vervangende batterijen	2 AA batterijen

Tabel 26: ETS-indicatielampjes

Stimulatorlampje	Beschrijving
Constant groen	ETS staat AAN
Knipperend groen	Stimulatie is AAN
Constant geel	Fout
Batterij-indicatorlampje	**Beschrijving**
Constant/knipperend groen	ETS staat AAN
Knipperend geel	Vervang de batterijen in de ETS
Afwisselend groen en geel (uitsluitend ETS 3)	De ETS is in koppelingsmodus

Implanteerbare pulsgenerators (IPG's)

Vercise Genus™ niet-oplaadbare implanteerbare pulsgenerators

Vercise Genus heeft niet-oplaadbare IPG's met 16 en 32 contacten. Kijk voor meer informatie over de energiegebruiksindex of de programmeerbare functies van het Vercise Genus-systeem in de *programmeerhandleiding* zoals vermeld in de *Referentiehandleiding van uw DBS.*

Elke Vercise Genus-IPG bevat een identificatielabel dat zichtbaar is met behulp van standaard röntgenprocedures (Afbeelding 1 en Afbeelding 2).

Afbeelding 1. Label Vercise Genus P16

Afbeelding 2. Label Vercise Genus P32

De fysieke eigenschappen van niet-oplaadbare IPG's van Vercise Genus P16 en P32 staan vermeld in Tabel 27 en Tabel 28.

Tabel 27: Fysieke eigenschappen Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Eigenschap	Specificatie
Aantal contacten	16 (2 poorten)
Aantal contacten per poort	8
Materiaal behuizing	Titanium
Materiaal van de kop	Epoxy
Materiaal trekontlasting	Siliconen
Afmetingen	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	34,9 cm^3 (inclusief kop)

Tabel 28: Fysieke eigenschappen Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Eigenschap	Specificatie
Aantal contacten	32 (4 poorten)
Aantal contacten per poort	8
Materiaal behuizing	Titanium
Materiaal van de kop	Epoxy
Materiaal trekontlasting	Siliconen
Afmetingen	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	36,6 cm^3 (inclusief kop)

Αυτή η έκδοση είναι παλαιωμένη. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Esta versión está obsoleta. No la utilice.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívejte ji.
Denne version er forældet. Må ikke anvendes.
Diese Version ist veraltet. Nicht verwenden.
Versioon on aegunud. Ärge kasutage.
Η έκδοση είναι παλαιωμένη. Μη χρησιμοποιείτε.
Esta versión está obsoleta. No utilizar.
Versio on vanhentunut. Ei saa käyttää.
Cette version est périmée. Ne pas utiliser.
Ez a verzió elavult. Ne használja!
Questa versione è obsoleta. Non utilizzare.
Šī versija ir novecojusi. Neizmantot.
Ši versija pasenusi. Nenaudokite.
Denne versjonen er utdatert. Skal ikke brukes.
Ta wersja jest przestarzała. Nie używać.
Esta versão está obsoleta. Não utilizar.
Această versiune este expirată. A nu se utiliza.
Táto verzia je zastaraná. Nepoužívať.
Ta različica je zastarela. Ne uporabite.
Denna version är föråldrad. Använd ej.
Bu sürüm güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus™ oplaadbare implanteerbare pulsgenerators

Vercise Genus heeft oplaadbare IPG's met 16 en 32 contacten. Raadpleeg de relevante *oplaadgebruikshandleiding* voor IPG's voor meer informatie over het opladen van de IPG de *DBS-referentiehandleiding*. Kijk voor meer informatie over de programmeerbare functies van het Vercise Genus-systeem in de *programmeerhandleiding* zoals vermeld in de *Referentiehandleiding van uw DBS*.

Elke Vercise Genus-IPG bevat een identificatielabel dat zichtbaar is met behulp van standaard röntgenprocedures (Afbeelding 3 en Afbeelding 4).

Afbeelding 3. Label Vercise Genus R16

Afbeelding 4. Label Vercise Genus R32

De fysieke eigenschappen van niet-oplaadbare IPG's van Vercise Genus R16 en R32 staan vermeld in Tabel 29 en Tabel 30.

Tabel 29: Fysieke eigenschappen Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)	
Eigenschap	**Specificatie**
Aantal contacten	16 (2 poorten)
Aantal contacten per poort	8
Materiaal behuizing	Titanium
Materiaal van de kop	Epoxy
Materiaal trekontlasting	Siliconen
Afmetingen	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	20,1 cm^3 (inclusief kop)

Tabel 30: Fysieke eigenschappen Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)	
Eigenschap	**Specificatie**
Aantal contacten	32 (4 poorten)
Aantal contacten per poort	8
Materiaal behuizing	Titanium
Materiaal van de kop	Epoxy
Materiaal trekontlasting	Siliconen
Afmetingen	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	21,6 cm^3 (inclusief kop)

Gebruiksaanwijzing Vercise Gevia™ implanteerbare pulsgenerator met 16 contacten

Kenmerken Vercise Gevia oplaadbare IPG met 16 contacten. Raadpleeg de relevante *oplaadgebruikshandleiding* voor de IPG voor meer informatie over het opladen van de IPG in de *DBS-referentiehandleiding*. Kijk voor meer informatie over de programmeerbare functies van het Vercise Gevia-systeem in de *programmeerhandleiding* zoals vermeld in de *Referentiehandleiding van uw DBS*.

De Vercise Gevia-IPG bevat een identificatielabel dat zichtbaar is met behulp van standaard röntgenprocedures (Afbeelding 5).

Afbeelding 5. Label Vercise Gevia

De fysieke eigenschappen van de Vercise Gevia IPG staan vermeld Tabel 31.

Tabel 31: Fysieke eigenschappen Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Eigenschap	Specificatie
Aantal contacten	16 (2 poorten)
Aantal contacten per poort	8
Materiaal behuizing	Titanium
Materiaal van de kop	Epoxy
Materiaal trekontlasting	Siliconen
Afmetingen	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volume	19,8 cm^3 (inclusief kop)

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Gebruiksaanwijzing voor de Vercise™ PC implanteerbare pulsgenerator

Kenmerken Vercise PC niet-oplaadbare IPG met 16 contacten. Kijk voor meer informatie over de energiegebruiksindex of de programmeerbare functies van het Vercise PC-systeem in de *programmeerhandleiding* zoals vermeld in de *Referentiehandleiding van uw DBS.*

De Vercise PC-IPG bevat een identificatielabel dat zichtbaar is met behulp van standaard röntgenprocedures (Afbeelding 6).

Afbeelding 6. Label Vercise PC

De fysieke eigenschappen van de Vercise PC IPG staan vermeld Tabel 32.

Tabel 32: Fysieke eigenschappen Vercise PC IPG (DB-1140)

Eigenschap	Specificatie
Aantal contacten	16 (2 poorten)
Aantal contacten per poort	8
Materiaal behuizing	Titanium
Materiaal van de kop	Epoxy
Materiaal trekontlasting	Siliconen
Afmetingen	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volume	33 cm^3 (inclusief kop)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DBS-productcompatibiliteit

Voor compatibiliteit van DBS-leads, leadverlengkabels, IPG's, operatiekamerkabels en uitwendige teststimulatoren, zie Tabel 33, Tabel 34, Tabel 35 en Tabel 36.

Tabel 33: Compatibiliteit DBS-leads en leadverlengkabels

Modelnummer lead	Compatibele leadverlengkabels
DB-2201 (30 of 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 of 95 cm)
DB-2202 (30 of 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 of 95 cm)

Opmerking: *Leads en leadverlengkabels van hetzelfde model worden geleverd in verschillende lengtes. De lengte van de lead en/of leadverlengkabel beïnvloedt niet de compatibiliteit met het vermelde onderdeel.*

Tabel 34: Compatibiliteit IPG's en leadverlengkabels

Modelnummer IPG	Compatibele leadverlengkabels
DB-1416 (2 poorten, IPG met 16 contacten)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 of 95 cm)
DB-1216 (2 poorten, IPG met 16 contacten)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 of 95 cm)
DB-1432 (4 poorten, IPG met 32 contacten)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 of 95 cm)
DB-1232 (4 poorten, IPG met 32 contacten)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 of 95 cm)
DB-1140 (2 poorten, IPG met 16 contacten)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 of 95 cm)
DB-1200 (2 poorten, IPG met 16 contacten)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 of 95 cm)

Opmerking: *Leads en leadverlengkabels van hetzelfde model worden geleverd in verschillende lengtes. De lengte van de lead en/of leadverlengkabel beïnvloedt niet de compatibiliteit met het vermelde onderdeel.*

3 DB-3128 is een leadverlengkabel met 2x8 contacten. Een enkelvoudige DB-3128 leadverlengkabel kan maximaal twee (2) DB-2201 of DB-2202 leads met 8 contacten verbinden.

4 Verbind niet meer dan twee leads. Uitsluitend twee van de vier poorten zijn beschikbaar voor het programmeren.

Tabel 35: Compatibiliteit van leads met de operatiekamerkabels	
Modelnummer lead	**Compatibele operatiekamerkabels**
DB-2201 (30 of 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 of 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabel 36: Compatibiliteit van uitwendige teststimulatoren met de operatiekamerkabels	
Modelnummer ETS	**Compatibele operatiekamerkabels**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A met ETS-adapter DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A met ETS-adapter DB-9315

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Het DBS-systeem implanteren

In de volgende instructies wordt naar de standaard lead en de directionele leads gezamenlijk gerefereerd als de “DBS-lead”, tenzij anders aangegeven. De SureTek-set voor boorgatafdekking wordt aanbevolen voor gebruik van het Boston Scientific DBS-systeem. De implantatieprocedure van de DBS-lead die in deze handleiding wordt beschreven omvat het gebruik van het de boorgatafdekking om de DBS-lead te verankeren.

Wees bijzonder voorzichtig tijdens het implanteren van het Boston Scientific DBS-systeem om infectie te voorkomen. Kijk voor meer informatie over de aanbevolen werkwijzen voor de DBS-procedure het *“Referenties”* gedeelte van deze handleiding.

Opmerking: *De beschrijvingen "proximaal" en "distaal" gebruiken in deze hele handleiding de positie van de ETS of IPG als referentiepunt.*

Vereisten

Leads

De chirurgische procedure van de DBS die in deze handleiding wordt beschreven beginnen met implantatie van de DBS-lead. Er wordt verondersteld dat de volgende procedures zijn uitgevoerd:

- Het stereotactische frame en/of betrouwbaarheidskenmerken op een systeem zonder frame worden aan de patiënt vastgemaakt.
- De incisie in de hoofdhuid is gemaakt en het boorgaatje geboord. De SureTek™ boorgatafdekking is geschikt voor gaten met een boorgatdiameter van 14 mm.
- Het gewenste traject en de diepte van de DBS-lead is vastgesteld en gecontroleerd met geschikte methode.

  Opmerking: *Bekijk de technische specificaties voor de DBS-leads in deze handleiding bij het overwegen van het traject en doeldiepte. Pas geen fixatiemechanisme toe in de arraygebieden waaronder ook de distale lengte valt.*

Implanteerbare pulsgenerators (uitsluitend oplaadbare stimulatoren)

De IPG moet voorafgaand aan de implantatieprocedure volledig opgeladen zijn, indien van toepassing. Volg de onderstaande stappen om de IPG volledig op te laden:

- Identificeer de grijze stip of IPG-aftekening gemarkeerd op de IPG-set. Deze grijze stip of de IPG-aftekening geeft de plaats van de IPG in de verpakking aan.
- Plaats de IPG-set op een vlak oppervlak met de grijze stip of de IPG-aftekening naar boven.
- Schakel de oplader in en plaats deze boven op de IPG om het opladen te starten. De oplader begint te piepen zodra hij ingeschakeld is totdat hij juist is uitgelijnd met de IPG en het opladen. De oplader zendt een reeks dubbele pieptonen uit als de IPG volledig opgeladen is. Raadpleeg de relevante *oplaadgebruikshandleiding* voor opladers voor meer informatie over de oplader in de *DBS-referentiehandleiding*.

De basis van de SureTek-boorgatafdekking vastzetten

Inspecteer de onderdelen van de boorgatafdekking visueel om te controleren of deze acceptabel zijn om te worden geïmplanteerd. Voordat de basis van de boorgatafdekking wordt vastgezet, dient u te controleren dat het boorgat van 14 mm geen obstructies bevat die het juist inbrengen van de boorgatafdekking kunnen verhinderen.

Waarschuwing: *Voordat de basis van de boorgatafdekking wordt vastgezet, dient u het craniale bot en de structuur te controleren om er zeker van te zijn dat geen aandoening of letsel aanwezig is en dat de dikte van het craniale bot 5 mm of meer is. Het niet naleven hiervan kan tot het volgende leiden:*

- **Lead-verankering:** Verplaatsing van de lead als gevolg van een verkeerd verankerde DBS-lead kan de effectiviteit van de behandeling verminderen.
- **Sluiting van het boorgat:** Een onstabiele boorgatsluiting kan het risico op infectie verhogen en risico opleveren voor de patiënt op beschadiging van het hersenweefsel, lekkage van cerebrospinale vloeistof en/of schade aan de dura.

1. Plaats de basis van de boorgatafdekking die is bevestigd aan het vlindervormige blokkeerinstrument over het boorgat (Afbeelding 7).

Afbeelding 7. Basis bevestigd aan vlindervormig blokkeerinstrument met schroevendraaier ingestoken

2. Duw met een schroevendraaier voorzichtig de botschroeven door de hoes van siliconen.

   Opmerking: ***Optioneel.*** *Draai voor volledige visualisatie en toegang tot de koppositie van de schroef tijdens het afdekken van het boorgat, het vlindervormige blokkeerinstrument 90 graden. Plaats het vlindervormige blokkeerinstrument weer in de oorspronkelijke positie om verder te gaan met de procedure.*

3. Zet de twee botschroeven vast in de schedel.

   Opmerking: *Ga verder met het vastzetten van de botschroeven totdat de basis van de boorgatafdekking gelijk ligt met de schedel en de schroeven gelijk liggen met de basis. De basis mag niet bewegen of wiebelen zodra hij vastzit. Voer geen overmatige druk uit of draai de schroeven niet door.*

4. Pak de hendels van het vlindervormige blokkeerinstrument en verwijder het door omhoog via een hoek te trekken.

De DBS-lead implanteren

Opmerking: *De beschrijvingen "proximaal" en "distaal" gebruiken in deze hele handleiding de positie van de ETS of IPG als referentiepunt.*

1. Inspecteer de DBS-lead visueel en bepaal of deze acceptabel is om te worden geïmplanteerd.
2. Haal de DBS-lead door de canule om er zeker van te zijn dat hij juist past en verwijder dan de DBS-lead uit de canule.
3. Steek de canule met voerdraad in de hersenen tot de gewenste diepte.

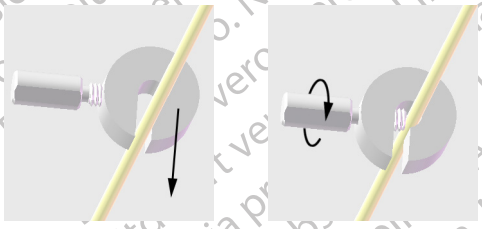
   Opmerking: *De diepte van de canule hangt af van de voorkeur van de arts.*
4. Monteer de lead-stop (Afbeelding 8) door het draadgedeelte van de schroef deels in het draadgat in de ring te schroeven.

Afbeelding 8. DBS Lead-stop

5. Meet de gewenste diepte van de DBS-lead met een meetinstrument of liniaal en breng de DBS-lead-stop op die lengte.

   Om de DBS-lead-stop aan te brengen, duwt u de DBS-lead tot het midden van de lead-stop en draait u de schroef vast (Afbeelding 9). Dit zorgt ervoor dat de DBS-lead tot op de juiste diepte wordt ingebracht. Zorg ervoor om de lead-stop niet te vast op de lead te zetten.

   Opmerking: *zorg ervoor dat de lead-stop niet over de DBS-lead schuift wanneer u deze aanraakt.*

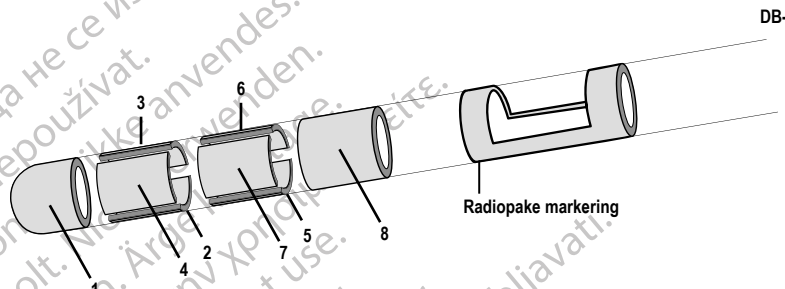


Afbeelding 9. De DBS-lead-stop aanbrengen

6. Verwijder de voerdraad van de canule.
7. Steek de DBS-lead in de canule, met de voerdraad op zijn plaats.

8. Steek de canule met de DBS-lead in de canulegeleider op de microdrive.

   Voor een directionele DBS-lead kunt u de directionele contacten richten door de directionele marker (Afbeelding 10) in een gewenste positie te brengen wanneer u de lead op de microdrive bevestigt. Deze directionele lead is radiopaak. Boston Scientific beveelt aan om de directionele contacten zo te richten dat contact nr. 2 en de directionele markering zich in een voorste richting in de hersenen bevinden.



Afbeelding 10. Marker directionele lead

9. Voer de DBS-lead langzaam tot het gewenste punt met behulp van de microdrive.

   Opmerking: *Zorg ervoor dat de lead-voerdraad zich in de lead bevindt voordat u de lead naar het gewenste punt voert.*

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Intra-operatieve testen

Intra-operatieve testen kan worden gedaan met behulp van de uitwendige teststimulator (ETS) en de juiste operatiekamerkabel. Zie het gedeelte *"DBS-productcompatibiliteit"* van deze handleiding. Raadpleeg de juiste *programmeerhandleiding* zoals vermeld in de *DBS-referentiehandleiding* voor meer informatie over stimulatieprocedures en richtlijnen.

nl

Let op: *Dompel de connector van de operatiekamerkabel niet onder in water of andere vloeistoffen. De operatiekamerkabel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; steriliseer de kabel niet opnieuw.*

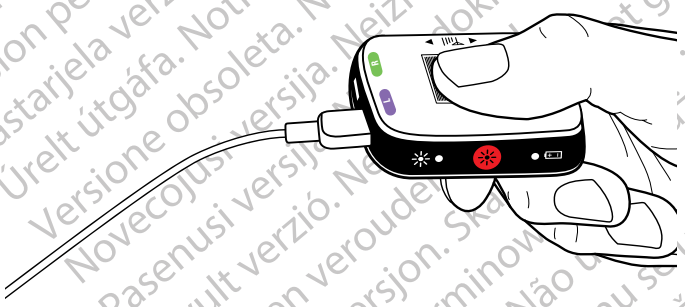
Intraoperatieve testen met gebruik van ETS 3 en drukknop-operatiekamerkabels met 8 contacten (DB-5170 met DB-4120-08)

1. Zorg ervoor dat ETS 3 is uitgeschakeld door het indicatorlampje Stimulatie op de ETS te controleren.

   Waarschuwing: *Zet de ETS 3 altijd uit voordat u de operatiekamerkabel aansluit of loskoppelt om onverwachte stimulatie te voorkomen.*

2. Verbind het proximale uiteinde van de operatiekamerverlenging met de ETS 3-poort met label "L" terwijl u het distale uiteinde van de operatiekamerkabel in het steriele veld houdt (Afbeelding 11).

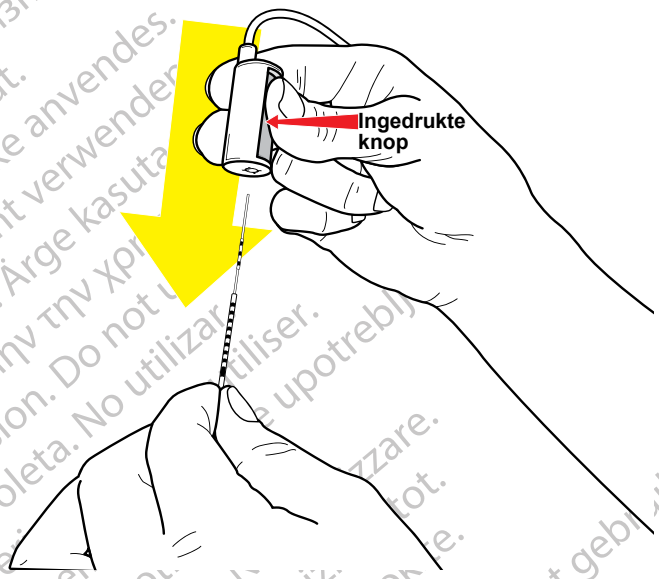
   Als twee DBS-leads tegelijkertijd worden getest, sluit dan de linker DBS-lead aan op poort L en de rechter DBS-lead op poort R.



Afbeelding 11. De operatiekamerkabel met ETS 3 verbinden

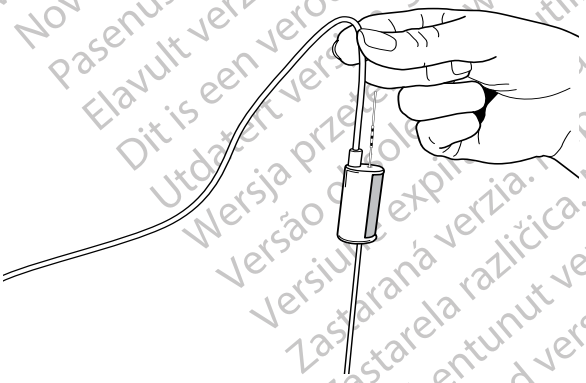
Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Houd de operatiekamerkabel en de DBS-lead zoals getoond in Afbeelding 12. Druk op de knop om de operatiekamerkabelconnector te openen. Houd de knop ingedrukt.
4. Schuif, met de voerdraad van de lead op zijn plaats, de operatiekamerkabelconnector op het proximale uiteinde van de DBS-lead (Afbeelding 12). Controleer of de DBS-lead volledig is ingebracht. De operatiekamerkabelconnector stopt wanneer de DBS-lead volledig ingebracht is.



Afbeelding 12. Druk de knop op de operatiekamerkabelconnector in om de operatiekamerkabelconnector met de DBS-lead te verbinden.

Opmerking: *De voerdraad van de lead breidt zich uit in het achterste gat van de operatiekamerkabelconnector als de DBS-lead volledig ingebracht is zoals getoond in Afbeelding 13.*



Afbeelding 13. De operatiekamerkabel verbonden met de DBS-lead

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Ondersteun de operatiekamerkabelconnector om onnodig verbuigen van de lead tijdens het testen te voorkomen.
6. Controleer of de impedantiewaarden acceptabel zijn met behulp van het programmeerapparaat of de afstandsbediening.
7. Evalueer de plaatsing van de lead met een geschikte methode. Pas zo nodig de stimulatieparameters of de locatie van de lead aan.

   Opmerking: *De voerdraad van de lead dient tijdens het inbrengen of de aanpassingen van de DBS-lead op zijn plaats te blijven.*

   Waarschuwing: *Een lading op hoge dichtheid kan permanente schade aan weefsel veroorzaken. Het programmeerapparaat zal de stimulatieparameters beperken tot veilige waarden.*

   Waarschuwing: *het verhogen van het aantal penetraties van de lead verhoogt de kans op bloedingen. Om acute revisies van de lead te minimaliseren gebruikt u technieken van gerichte lokalisatie, zoals geregistreerde micro-elektroden en/of beeldvorming.*

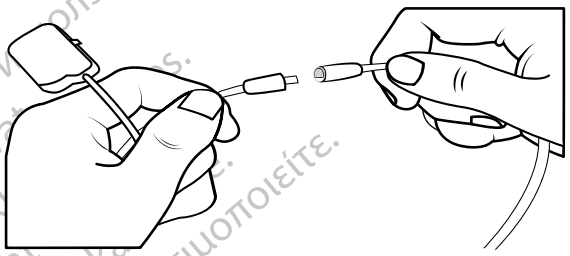
8. Schakel ETS 3 uit.

   Waarschuwing: *Een plotselinge toename van stimulatie kan optreden als de ETS 3 op AAN staat en de operatiekamerkabels worden losgekoppeld.*

9. Druk de knop op de operatiekamerkabelconnector in om de lead los te laten. Houd de knop ingedrukt totdat de operatiekamerkabelconnector volledig verwijderd is van de lead en van de voerdraad van de lead.
10. Koppel de operatiekamerkabel van het proximale uiteinde van de DBS-lead los door de operatiekamerkabelconnector recht omhoog te schuiven en uit de DBS-lead en de voerdraad van de lead. Wees voorzichtig om de voerdraad in de DBS-lead niet te ontregelen.
11. Controleer of de DBS-lead niet van de gewenste locatie verplaatst is.

Intraoperatieve testen met behulp van de ETS 2, de ETS-adapter en 1x8 operatiekamerkabels en verlengkabel

1. Bevestig de verlengkabel van de operatiekamerkabel op de operatiekamerkabel (Afbeelding 14).

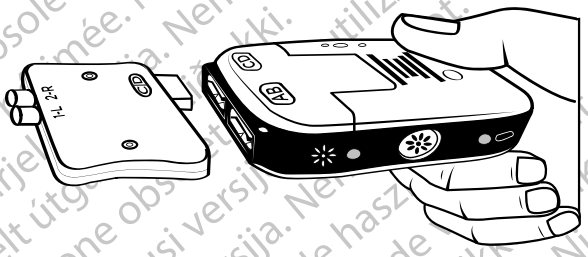


Afbeelding 14. 1x8 operatiekamerkabels en verlengkabel

2. Zorg ervoor dat ETS 2 is uitgeschakeld door het indicatorlampje Stimulatie op de ETS te controleren.

   Waarschuwing: *Zet de ETS 2 altijd uit voordat u de operatiekamerkabel aansluit of loskoppelt om onverwachte stimulatie te voorkomen.*

3. Steek de ETS-adapter in de poort van de ETS 2 met label "CD" (Afbeelding 15).



Afbeelding 15. Verbinding van de ETS-adapter met de ETS 2

4. Sluit de operatiekamerkabel met verlengkabel aan op de poort van de ETS-adapter met label "1-L" (Afbeelding 16).

   Als twee DBS-leads tegelijkertijd worden getest, sluit dan de linker DBS-lead aan op poort 1-L en de rechter DBS-lead op poort 2-R.

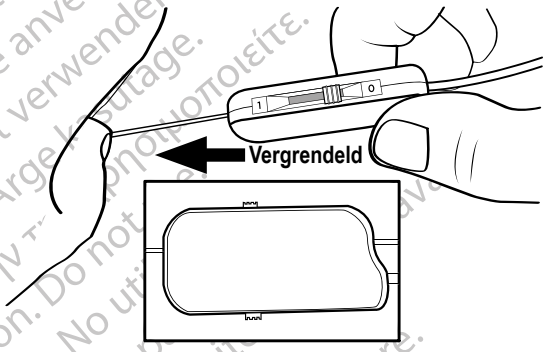
Afbeelding 16. Verbinding van 1x8 operatiekamerkabel met ETS 2 en ETS-adapter

5. Controleer of de blokkeerhendel op de connector van de operatiekamerkabel in de stand open (0) staat.

6. Schuif, met de voerdraad van de lead op zijn plaats, de operatiekamerkabelconnector op het proximale uiteinde van de DBS-lead (Afbeelding 17). Controleer of de DBS-lead volledig is ingebracht.

   Opmerking: *De voerdraad van de lead uit naar het achterste gat van de operatiekamerkabelconnector als de DBS-lead ingebracht is zoals getoond in Afbeelding 17.*

7. Houd de DBS-lead op zijn plaats. Schuif de vergrendelingshendel naar vergrendelde (1) positie (Afbeelding 17).



Afbeelding 17. Maak de DBS-lead op de 1x8 operatiekamerkabelconnector vast

8. Ondersteun de operatiekamerkabelconnector om onnodig verbuigen van de lead tijdens het testen te voorkomen.
9. Controleer of de impedantiewaarden acceptabel zijn met behulp van het programmeerapparaat of de afstandsbediening.
10. Evalueer de plaatsing van de lead met een geschikte methode. Pas zo nodig de stimulatieparameters of de locatie van de lead aan.

    Opmerking: *De voerdraad dient tijdens het inbrengen van de DBS-lead of de aanpassingen op zijn plaats te blijven.*

    Waarschuwing: *Een lading op hoge dichtheid kan permanente schade aan weefsel veroorzaken. Het programmeerapparaat zal de stimulatieparameters beperken tot veilige waarden.*

    Waarschuwing: *Het verhogen van het aantal penetraties van de lead verhoogt de kans op bloedingen. Om acute revisies van de lead te minimaliseren gebruikt u technieken van gerichte lokalisatie, zoals geregistreerde micro-elektroden en/of beeldvorming.*

11. Schakel ETS 2 uit.

    Waarschuwing: *Een plotselinge toename van stimulatie kan optreden als de ETS 2 op AAN staat en de operatiekamerkabels worden losgekoppeld.*

12. Schuif de vergrendelingshendel naar open (0) positie. Koppel de operatiekamerkabelconnector en de verlengkabel los van het proximale uiteinde van de DBS-lead.
13. Controleer of de DBS-lead niet van de gewenste locatie verplaatst is.

De DBS-lead vastzetten

Nadat de DBS-lead geplaatst is, dient deze te worden vastgezet.

Let op: *Pas op dat de DBS-lead geen invloed heeft op zijn geïmplanteerde positie wanneer u deze vastzet.*

1. Verwijder de lead-stop door de schroef los te schroeven en de lead-stop van de DBS-lead los te koppelen.
2. Trek de canule langzaam terug tot net boven het boorgaatje door deze over het proximale gedeelte van de DBS-lead te schuiven. Pas op dat de DBS-lead geen invloed heeft op de locatie van de geïmplanteerde lead.
3. Zet de DBS-lead vast op zijn plaats. Zorg ervoor dat niet verbogen of vastgezet wordt in de arraygebieden van de lead, waaronder ook de distale lengte valt, tijdens fixatie.
   a. Zie het gedeelte *"De DBS-lead met de SureTek-boorgatafdekking vastzetten"* van deze handleiding en volg stappen 4 tot en met 12 voor het gebruik van de boorgatafdekking.
   b. Een geschikte, commercieel verkrijgbare vuller en miniplaat mogen ook worden gebruikt.[5] Zorg ervoor dat de voerdraad van de lead verwijderd is van de lead voordat de miniplaat wordt aangebracht.

De DBS-lead met de SureTek-boorgatafdekking vastzetten

4. Draai het hoefijzervormige uiteinde van het instrument voor plaatsen/verwijderen zodat het instrument zoals gewenst gericht is (Afbeelding 18).

Afbeelding 18. Draairichting van het hoefijzervormige uiteinde

5 Het vastzetten van de DBS-lead is getest met gebruik van Biomet Mimix QS botvuller, een Stryker 12 mm titanium miniplaat, Stryker titaniumschroeven en een gespleten hechthoes van 1 cm van Boston Scientific. Gegevens in het dossier

5. Bevestig de borgclip op het hoefijzervormige uiteinde van het instrument voor plaatsen/verwijderen. De nok en de lip op het hoefijzervormige uiteinde van dit instrument dient uitgelijnd te zijn met de ontgrendelingsopening van de clip en de sluitingsinkeping (Afbeelding 19).

   Let op: *Pas het hoefijzervormige uiteinde van het instrument voor plaatsen/verwijderen niet aan nadat de borgclip is vastgezet.*

Afbeelding 19. Bevestig de borgclip op het hoefijzervormige uiteinde van het instrument

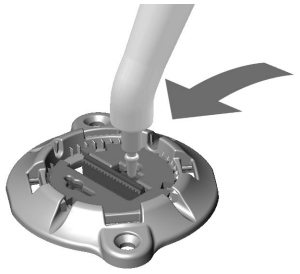
6. Positioneer, terwijl de DBS-lead wordt gestabiliseerd, de borgclip boven de basis zodat de DBS-lead in het open kanaal van de borgclip is geplaatst. Positioneer de borgclip zo dat de statische kant van de opening zich tegen de lead bevindt (Afbeelding 20).

Afbeelding 20. Positioneer de borgclip boven de basis

7. Duw de borgclip in de basis. Controleer dat de borgclip zich volledig in de basis bevindt.

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Plaats de punt van het instrument voor plaatsen/verwijderen in de afsluitgleuf of ergens langs de lengte van de schuif op de borgclip om de schuif naar de DBS-lead te duwen totdat de schuif op zijn plaats vergrendelt. Gebruik het tipuiteinde van het instrument voor plaatsen/verwijderen om druk in omgekeerde richting uit te oefenen op de bovenkant van de schuif om er zeker van te zijn dat de schuif volledig vergrendeld is (Afbeelding 21).

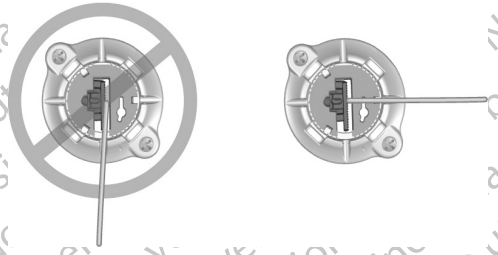


Afbeelding 21. Vergrendel de schuif

9. Verwijder de voerdraad van de lead.

Let op: *Steek de voerdraad van de lead niet opnieuw in de DBS-lead wanneer de lead zich nog in de hersenen bevindt, aangezien dit de DBS-lead kan beschadigen en/of letsel bij de patiënt kan veroorzaken.*

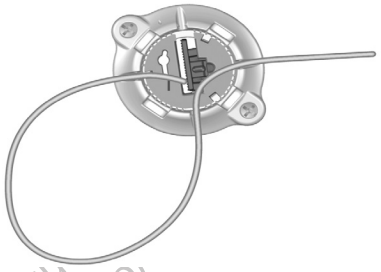
10. Vouw de DBS-lead voorzichtig en plaats het in een van de vier lead-uitgangssleuven in de basis van de boorgatafdekking (Afbeelding 22).



Afbeelding 22. Het plaatsen van de DBS-lead in de leaduitgangssleuf

Let op: *Zet de DBS-lead vast met behulp van een leaduitgangssleuf die zich nagenoeg loodrecht ten opzichte van het borgclipkanaal bevindt.*

11. **Optioneel:** Zet de DBS-lead vast aan de extra leaduitgangssleuf voor extra trekontlasting (Afbeelding 23).



Afbeelding 23. Het plaatsen van de DBS-lead in de extra leaduitgangssleuf

12. Steek de boorgatafdekking in de basis door de armen van de dop uit te lijnen met de dopsleuven in de basis.

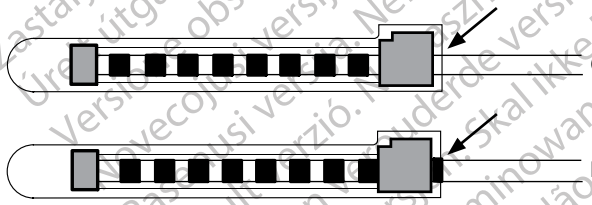
    Opmerking: *Het kan nodig zijn om de armen van de dop naar binnen te duwen om het inbrengen van de dop te voltooien.*

13. Verwijder het stereotactische frame en het microdrive-systeem.

14. **Indien de IPG geïmplanteerd wordt tijdens een operatie:**

    a. Steek het proximale uiteinde van de DBS-lead in de leadschoen totdat deze stopt. Het wordt aanbevolen om een hechthoes te plaatsen op de lead die geplaatst is in de linker hemisfeer van de hersenen om de latere differentiatie tussen leads te ondersteunen.

    Opmerking: *Zorg dat de proximale tip van de DBS-lead volledig in de lead-houder is ingebracht zodat de retentiehoes zich onder de stelschroef bevindt (Afbeelding 24).*



Afbeelding 24. De DBS-lead in de lead-houder vastzetten

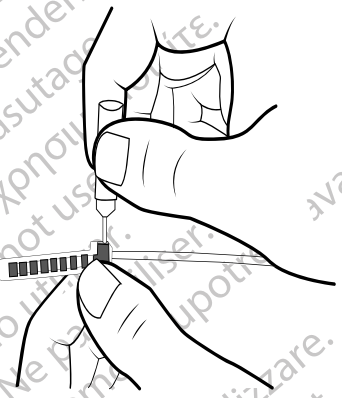
Opmerking: *De retentiehoes is door zijn lengte eenvoudig te onderscheiden van de contacten (Afbeelding 25).*

Afbeelding 25. Retentiehoes

b. Geleid de momentsleutel door de spleet in het septum aan de bovenkant van de lead-houder.

c. Draai de stelschroef vast totdat de momentsleutel klikt, wat aangeeft dat de stelschroef vastzit.

Opmerking: *Om de stelschroef vast te draaien, gebruikt u één hand om de basis van de lead-houder beet te pakken en de andere hand om de momentsleutel rechtsom te draaien totdat deze klikt, wat aangeeft dat de stelschroef volledig vastzit (Afbeelding 26). Om de stelschroef los te draaien, draait u de momentsleutel linksom.*



Afbeelding 26. Vastdraaien van de stelschroef

Let op: *De momentsleutel heeft een beveiliging zodat de stelschroef niet te vast kan worden aangedraaid. Gebruik alleen de meegeleverde momentsleutel, omdat andere sleutels de stelschroef mogelijk te vast aandraaien en de DBS-lead beschadigen.*

d. Creëer een tunnel voor het doorvoeren van het proximale uiteinde van de DBS-lead naar een locatie dichter bij de gewenste locatie van de connector van de leadverlengkabel.

Let op: *Door het plaatsen van de connector van de verlengkabel in het nekgebied kan het hulpmiddel eerder defect raken door herhaaldelijke bewegingen van de nek.*

e. Creëer een holte onder de huid voor de overtollige DBS-lead en de lead-houder.

f. Wikkel het overtollige DBS-lead-materiaal onder de hoofdhuid, in de holte, totdat het klaar is om op de leadverlengkabel te worden aangesloten.

Opmerking: *De DBS-lead kan worden aangesloten op de leadverlengkabel en de IPG tijdens een aparte operatie.*

15. Zie, indien van toepassing, het gedeelte *"Het DBS-systeem implanteren"* van deze handleiding en herhaal de subdelen (indien van toepassing) tot aan dit punt van de handleiding om de tweede DBS-lead te implanteren.

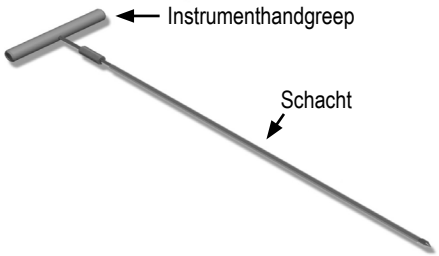
16. Gebruik het tunnelinstrument of geschikte middelen om voor de tweede DBS-lead aan dezelfde kant als de eerste lead een tunnel te maken.

17. Sluit de incisies.

De leadverlengkabel tunnelen

Montage van het tunnelinstrument

Een tunnelinstrument (Afbeelding 27) en een rietje zijn verstrekt om het tunnelen van de leadverlengkabel mogelijk te maken.



Afbeelding 27.Tunnelinstrument

1. Bevestig de handgreep van het tunnelinstrument aan de schacht door het vergrendelmechanisme rechtsom te draaien:
   a. Duw het vergrendelmechanisme aan de onderkant van de instrumenthandgreep op de schacht.
   b. Pak de instrumenthandgreep en de punt van het tunnelinstrument vast, draai de schacht heen en weer totdat de instrumenthandgreep op de schacht vastzit.
   c. Pak de punt van het tunnelinstrument stevig vast om de schacht stil te houden en draai het vergrendelmechanisme rechtsom totdat het vastzit.

Maak een IPG-holte en tunnel de leadverlengkabel

1. Creëer een holte voor de IPG onder de huid op een locatie in de borst of in de buik op dezelfde zijde van de patiënt als de DBS-lead(s) en leadverlengkabel(s)-verbinding:
   a. Markeer de locatie van de IPG-holte.
   b. Gebruik de IPG-sjabloon om beoogde holte af te tekenen om een holte van de juiste grootte te maken.

      Opmerking: *Het is belangrijk om de holte klein te houden om te voorkomen dat de IPG kan omkeren.*

   c. Niet-oplaadbare IPG's mogen niet dieper dan 2,5 cm worden geïmplanteerd.

      Oplaadbare IPG's mogen niet dieper dan 2 cm worden geïmplanteerd.

      Communicatie, waaronder programmering van het hulpmiddel, kan mogelijk ineffectief worden bij een diepte van minder dan 2,5 cm.

      Het opladen van de IPG wordt mogelijk ineffectief bij een diepte van minder dan 0,5 cm of meer dan 2 cm (alleen voor oplaadbare IPG).

      Opmerking: *De diepterestrictie van 2,5 cm is niet van toepassing op Vercise PC IPG (DB-1140). De diepterestrictie is van toepassing op alle overige niet-oplaadbare IPG's van Boston Scientific.*

      Opmerking: *Controleer dat voor geschiktheid voor MRI-scan voor het hele lichaam, de IPG is geïmplanteerd volgens de instructies in de ImageReady™ MRI-richtlijnen voor DBS-systemen van Boston Scientific.*

2. Markeer een tunnelroute vanaf de locatie van de IPG-holte naar de incisie boven het oor naast de lead-houders.
3. Dien de juiste plaatselijke verdoving toe naast de tunnelroute.

   Let op: *Pas op dat u de DBS-lead of andere onderdelen niet beschadigt of doorprikt wanneer u een plaatselijke verdoving toedient.*

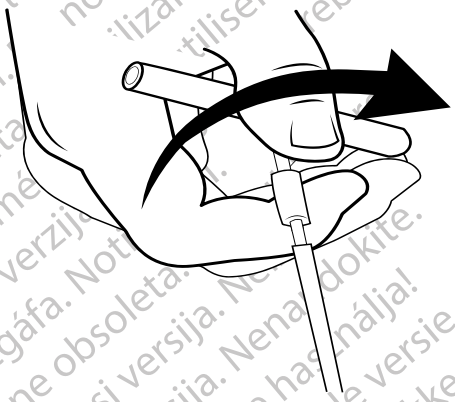
4. Buig het tunnelinstrument zo nodig tot een geschikte vorm.

   Let op: *Verbuig het instrument niet bij de vergrendelpunten.*

5. Creëer een subcutane tunnel vanaf de incisie boven het oor, langs de tunnelroute naar de holte voor de IPG.[6]

   Waarschuwing: *Pas op dat u bij de patiënt geen letsel veroorzaakt door het beschadigen of doorprikken van vitale lichaamsdelen langs de tunnelroute, zoals de plexus brachialis en slagaders.*

6. Wanneer de punt van het tunnelinstrument volledig is ingebracht, schroeft u de handgreep van het tunnelinstrument los en verwijdert u deze (Afbeelding 28).



Afbeelding 28. De handgreep van het tunnelinstrument verwijderen

7. Pak de punt van het tunnelinstrument stevig vast met de ene hand en trek met de andere hand de schacht uit het rietje waarbij u het rietje met de andere hand tegenhoudt.
8. Duw de proximale uiteinden van de leadverlengkabels door het rietje en trek het rietje vervolgens terug.
9. Trek het tunnelinstrument met riet terug.
10. **Optioneel:** Zet de connector van de leadverlengkabel vast aan de fascie met behulp van hechtdraden en/of hechthoezen.

    Let op: *Gebruik geen hechtdraad van polypropyleen, aangezien deze de hechthoes kan beschadigen. Bevestig de hechting niet rechtstreeks op de leadverlengkabel of gebruik een hemostaat op de behuizing van de leadverlengkabel. Hierdoor kan de isolatie van de leadverlengkabel beschadigd raken.*

6 Tunneling is getest met gebruik van Integra herbruikbare peritoneale shuntinbrengers (modellen 901218, 901224, 9MD270) van 46 cm, 61 cm en 70 cm met vervangende peritoneale shunthoezen (modellen 901118, 901124, 9MN170). Gegevens in het dossier

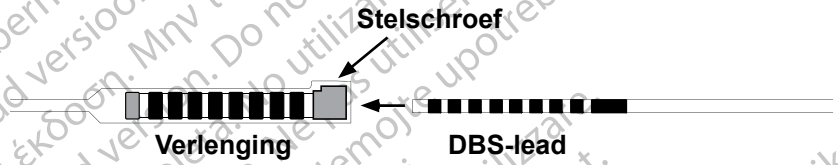
De DBS-lead op de leadverlengkabel aansluiten

De DBS-lead inbrengen

1. Palpeer de lead-houder en de DBS-lead onder de hoofdhuid.
2. Markeer en maak een incisie in de hoofdhuid om de lead-houder bloot te leggen. Pas op dat u de DBS-lead niet beschadigt of doorsnijdt.
3. Breng de DBS-lead en houder van de DBS-lead door de incisie.
4. Gebruik de momentsleutel om de houder te verwijderen en gooi deze weg.

   Opmerking: *Om de stelschroef los te draaien, draait u de momentsleutel linksom. Om de stelschroef vast te draaien, draait u de momentsleutel rechtsom.*
5. Laat het proximale uiteinde van de DBS-lead drogen.

De DBS-lead op de leadverlengkabel aansluiten



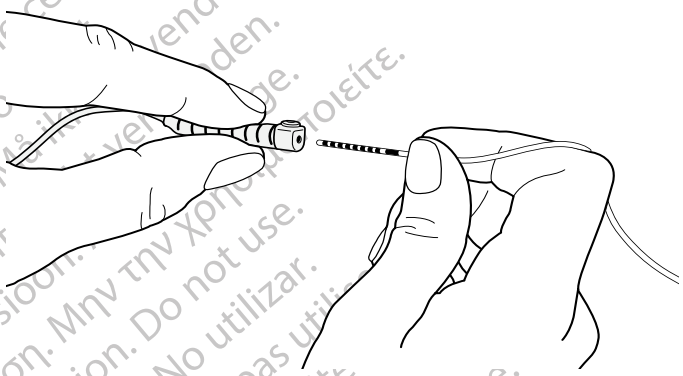
Afbeelding 29.De DBS-lead en de connector van de leadverlengkabel

1. Controleer of de stelschroef de toegang op de connector van de leadverlengkabel blokkeert door met de momentsleutel de stelschroef 1 tot 2 draaien los te draaien (Afbeelding 29).

Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Pak de DBS-lead vast naast de retentiehoes. Pak de verlengkabel in het midden van de connector van de verlengkabel vast (Afbeelding 30).

   Opmerking: *Pak het stugge gedeelte van de lead vast om onopzettelijk buigen of knikken van de lead te voorkomen en daarmee te voorkomen dat de lead tijdens inbrengen in de connector van de leadverlengkabel beschadigt.*



Afbeelding 30. Pak de DBS-lead en het midden van de connector van de verlengkabel vast voorafgaand aan het inbrengen

3. Duw de DBS-lead in de connector van de leadverlengkabel totdat de contacten van de DBS-lead op de contacten van de verlengkabel passen. Draai de stelschroef op dit moment niet vast.

   Let op: *Zorg ervoor dat de proximale leadarray, het stugge gedeelte van de leadbehuizing tegenover de array of de connector van de leadverlengkabel tijdens het inbrengen niet wordt gebogen of geknikt.*

   Als een 2x8 leadverlengkabel wordt gebruikt, wordt aanbevolen dat de DBS-lead van de linker hemisfeer in de poort geplaatst wordt met het gouden connectorblok en de DBS-lead van de rechter hemisfeer in de poort met het zilveren connectorblok in de connector van de leadverlengkabel.

   Wanneer het contact in de connector van de leadverlengkabel worden gestoken, kan enige weerstand voelbaar zijn. De contacten van de lead zouden zichtbaar moeten zijn wanneer ze door de connector van de leadverlengkabel gaan. Extra weerstand kan voelbaar zijn wanneer het laatste contact wordt geplaatst.

4. Controleer visueel of de elektroden van de DBS-leads op de juiste contacten van de leadverlengkabel zijn geplaatst (Afbeelding 31).

   Als dat niet het geval is, pak dan opnieuw de DBS-lead naast de retentiehoes en duw om de contacten op de juiste manier op de contacten van de leadverlengkabel. Trek de lead zo nodig een beetje terug en breng de contacten opnieuw in totdat u zeker weet dat de plaatsing juist is. Draai de stelschroef in de connector van de leadverlengkabel niet vast op dit moment.

   Bij het inbrengen van ofwel een DB-2201 of DB-2202 lead met 8 contacten in een verlengkabel met 8 contacten, is de retentiehoes niet meer zichtbaar wanneer de lead volledig is ingebracht. Het volledig inbrengen en de uitlijning moeten worden bevestigd met behulp van visuele controle dat alle contacten zijn uitgelijnd.

   Opmerking: *Zorg dat de DBS-lead volledig in de connector van de leadverlengkabel is gebracht, zodat de retentiehoes zich onder de stelschroef bevindt.*

Afbeelding 31. Uitlijning van de DBS lead in de connector van de leadverlengkabel

5. Raadpleeg het gedeelte *"De DBS-lead inbrengen"* van deze handleiding en herhaal de stappen 1 tot en met 5 om de DBS lead bloot te leggen en de tweede DBS lead met de tweede leadverlengkabel te verbinden. Raadpleeg vervolgens het gedeelte *"De DBS-lead op de leadverlengkabel aansluiten"* van deze handleiding en herhaal de stappen 1 tot en met 4 om met de leadverlengkabel te verbinden.
6. Draai de stelschroeven op dit moment niet vast.

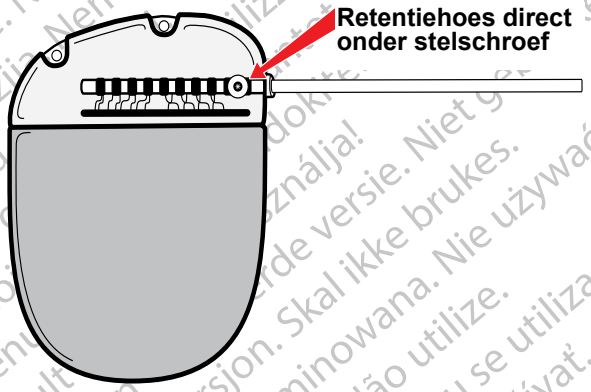
   Opmerking: *De ongebruikte leadverlengkabelpoorten moeten worden gevuld met een poortstekker. Draai de stelschroef op de poortstekkers vast.*

De IPG implanteren

1. Zorg dat de IPG is opgeladen voorafgaand aan het implanteren (uitsluitend voor oplaadbare stimulatoren). Zie het gedeelte *"Vereisten"* van deze handleiding.
2. Breng de poortstekker in en verwijder deze weer uit de IPG-poorten om te verifiëren dat de stelschroeven de houder niet blokkeren.
3. Veeg de contacten van de leadverlengkabel af.
4. Steek de leadverlengkabels in de IPG-poort. Kijk voor model-specifieke informatie in het gedeelte *"Verbinding maken met de IPG"* van deze handleiding. Draai de stelschroef op dit moment niet vast.

   Wanneer ze volledig zijn ingebracht, schuift de tip van de leadverlengkabel naar de achterkant van de IPG-poort en bevindt de retentiehoes op de leadverlengkabel zich onder de stelschroef.

   Let op: *Verifieer of de leadverlengkabel goed is ingebracht in de IPG-poort door de impedantiewaarden te controleren voordat u de stelschroef vastdraait. De leadverlengkabel kan beschadigd raken als de stelschroef op een contactpunt wordt vastgedraaid.*
5. Controleer voor de zekerheid of de contacten van de leadverlengkabel op de juiste contactpunten van de IPG-kop geplaatst zijn. Controleer of de retentiehoes op de leadverlengkabel zich rechtstreeks onder de stelschroef in de IPG-poort (Afbeelding 32) bevindt.



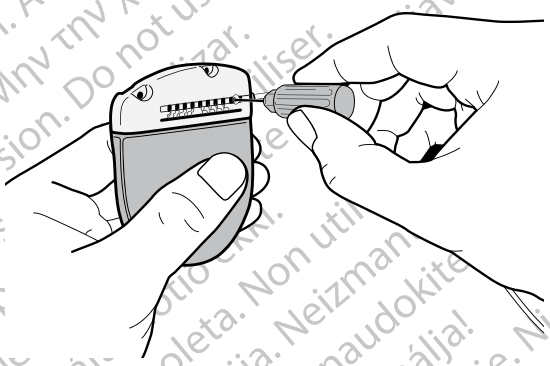
Afbeelding 32. Uitlijning van leadverlengkabelcontacten in de DBS IPG-poort

Opmerking: *De retentiehoes is door zijn lengte eenvoudig te onderscheiden van de contacten (Afbeelding 33).*

Afbeelding 33. De retentiehoes op de leadverlengkabel

6. Herhaal de stappen 1 tot en met 5 (het gedeelte *"De IPG implanteren"* van deze handleiding) om de overgebleven leadverlengkabels in de IPG-poorten te plaatsen. Plaats de IPG-poortstekker in de open IPG-poort bij alle ongebruikte IPG-poorten.
7. Controleer de impedantiewaarden om de aansluitingen te verifiëren voordat de stelschroef wordt vastgedraaid:
   a. Plaats de IPG deels in de subcutane holte.
   b. Test de impedantie met behulp van de afstandsbediening of het programmeerapparaat.
8. Geleid de momentsleutel door de spleet in het septum boven aan de zijkant van de IPG-kop (Afbeelding 34).
9. Draai de stelschroef in de IPG-kop vast totdat de momentsleutel klikt, wat aangeeft dat de stelschroef helemaal is aangedraaid.

   Opmerking: *Om de stelschroef vast te draaien, draait u de momentsleutel rechtsom. Om de stelschroef los te draaien, draait u de momentsleutel linksom.*



Afbeelding 34. De momentsleutel in de IPG-kop steken

Let op: *De momentsleutel heeft een beveiliging zodat de stelschroef niet te vast kan worden aangedraaid. Gebruik alleen de meegeleverde momentsleutel, omdat andere sleutels de stelschroef mogelijk te vast aandraaien en de leadverlengkabel beschadigen.*

Opmerking: *Als een IPG-poortstekker wordt gebruikt, is het nog steeds noodzakelijk de stelschroef aan te draaien op de poortstekker, zoals beschreven in stappen 7 tot en met het gedeelte 9 ("De IPG implanteren" van deze handleiding).*

10. Herhaal de stappen 8 tot en met 9 (het gedeelte *"De IPG implanteren"* van deze handleiding) om de IPG-stelschroef op de retentiehoes van de overgebleven leadverlengkabel vast te draaien.
11. Geleid de momentsleutel door de spleet in het septum aan de zijkant van de connector van de leadverlengkabelconnector. Controleer of de retentiehoes op de DBS-verleng zich nog altijd onder de stelschroefverlenging bevindt.
12. Draai de stelschroef in de connector van de leadverlenging vast totdat de momentsleutel klikt, wat aangeeft dat de stelschroef helemaal is aangedraaid.
13. Herhaal de stappen 11 tot en met 12 (het gedeelte *"De IPG implanteren"* van deze handleiding) voor alle stelschroeven van de leadverlengkabel.

    Opmerking: *Om de stelschroef vast te draaien, draait u de momentsleutel rechtsom. Om de stelschroef los te draaien, draait u de momentsleutel linksom.*

14. Plaats de IPG in de subcutane holte met de geëtste markering "Deze zijde naar boven" naar boven gericht en parallel aan het oppervlak van de huid.

Opmerking: *Maak de holte niet dieper dan 2 cm voor oplaadbare IPG's en niet dieper dan 2,5 cm voor Vercise Genus niet-oplaadbare IPG's. De communicatie, inclusief het programmeren van het apparaat, kan inefficiënt worden bij grotere dieptes dan 2,5 cm. Voor oplaadbare IPG's kan het opladen inefficiënt worden bij dieptes van minder dan 0,5 cm of meer dan 2 cm.*

Waarschuwing: *Onjuiste plaatsing van de IPG in de holte kan een nieuwe operatie vereisen.*

a. Wikkel de overtollige lengte van de leadverlengkabel onder of rondom de IPG.

Waarschuwing: *Voorkom dat de overtollige lengte van de leadverlengkabel op het gedeelte van de IPG aan de oppervlakte geplaatst wordt, aangezien dit kan leiden tot weefselerosie, inefficiënte communicatie of moeilijkheden bij het opladen.*

b. **Optioneel:** Zet de IPG vast aan de fascie door deze vast te hechten via de openingen in de IPG-kop.

15. Sluit de incisies.

Let op: *Pas op dat u de DBS-lead, IPG of andere geïmplanteerde onderdelen niet beschadigt bij het sluiten van de incisies.*

Opmerking: *Wanneer u de incisie boven de connector van de leadverlengkabel sluit, richt dan de connector van de leadverlengkabel zo dat deze zo min mogelijk zichtbaar is onder de huid.*

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

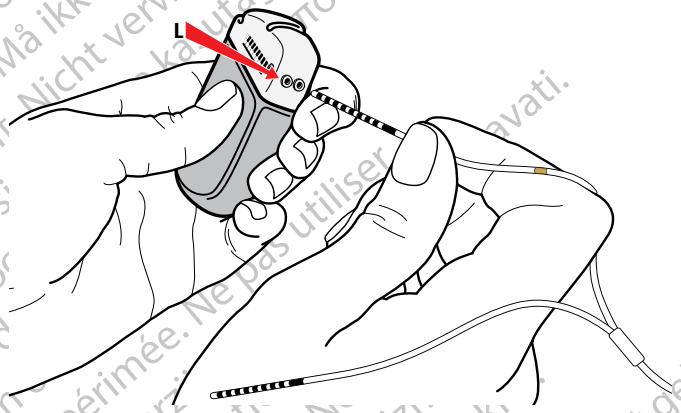
Verbinding maken met de IPG

Het wordt bij het verbinden van de leadverlengkabel met de IPG aanbevolen dat de volgende verbindingsconfiguratie worden toegepast.

IPG met 2 poorten en 16 contacten

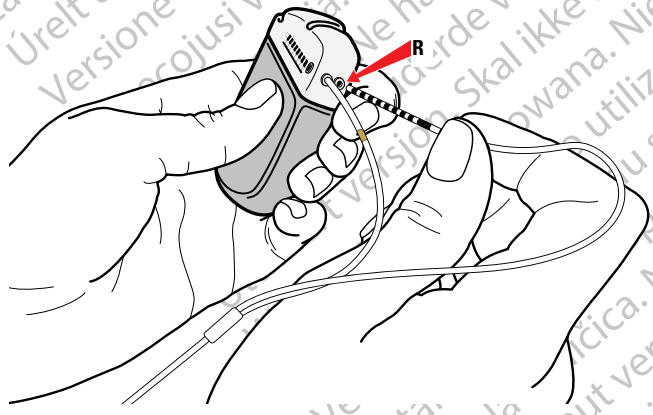
Voor aansluiting van dubbele leads met 8 contacten met de vertakte leadverlengkabel DB-3128 aan de IPG met 2 poorten:[7]

a. Verbind de verlengstaat op de linker hemisfeer met de goud gemarkeerde band met poort L (of C) (Afbeelding 35).



Afbeelding 35. Verbinding met IPG-poort L

b. Verbind de verlengstaat op de rechter hemisfeer met de band zonder markering met poort R (of D) (Afbeelding 36).

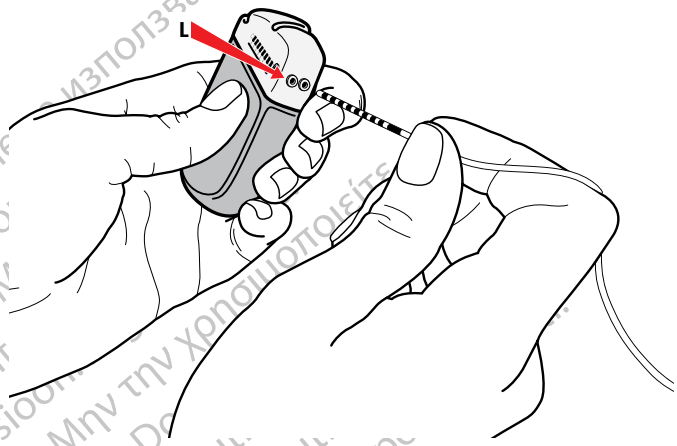


Afbeelding 36. Verbinding met IPG-poort R

7 DB-3128 is een 2x8 verlengkabel en kan maximaal twee (2) DBS-leads van 8 contacten verbinden met een IPG met 2 poorten/16 contacten.

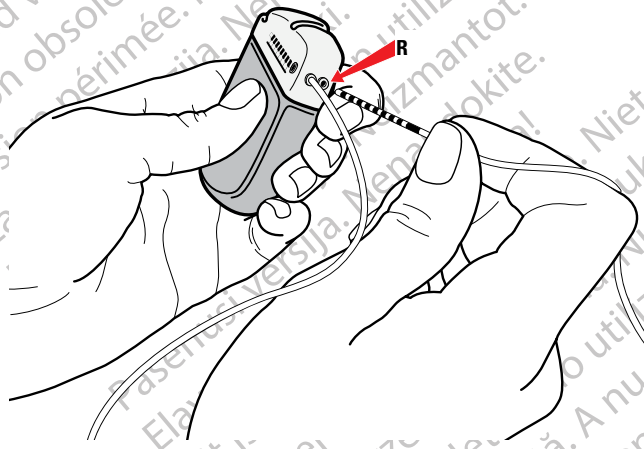
Voor aansluiting van dubbele leads met 8 contacten met de leadverlengkabel NM-3138-55 aan de IPG met 2 poorten:[8]

a. Verbind de verlenging van de linker hemisfeer met poort L (of C) (Afbeelding 37).



Afbeelding 37. Verbinding met IPG-poort L

b. Verbind de verlenging van de rechter hemisfeer met poort R (of D) (Afbeelding 38).



Afbeelding 38. Verbinding met IPG-poort R

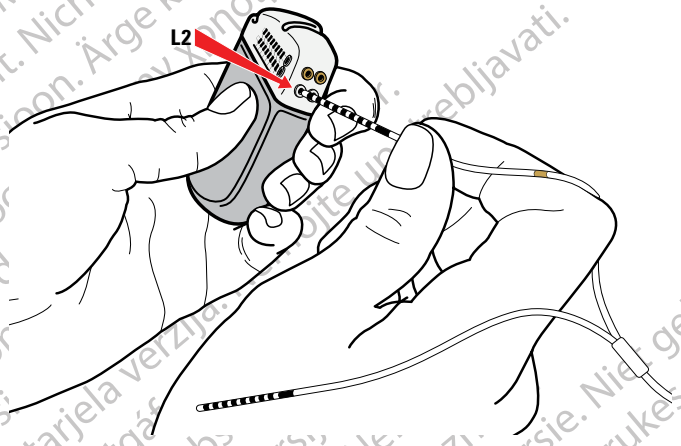
8 NM-3138-55 verlengkabel kan één (1) DBS-lead met 8 contacten verbinden met één poort van een IPG met 2 poorten/16 contacten. Er zijn twee NM-3138-55 verlengkabels vereist voor het verbinden van twee (2) DBS-leads van 8 contacten met de IPG.

IPG met 4 poorten en 32 contacten

Voor aansluiting van dubbele leads met 8 contacten met de leadverlengkabel NM-3138-55 of de vertakte leadverlengkabel DB-3128 aan de IPG met 4 poorten:[9] [10]

Let op: *Sluit bij het implanteren van een IPG met 32 contacten niet meer dan twee leads aan. Leads dienen uitsluitend op de poorten L2 en R2 (onderste twee poorten) te worden aangesloten. Steek poortstekkers die in de IPG-set worden meegeleverd in de niet gebruikte IPG-poorten. Uitsluitend poorten L2 en R2 van de 32-contacten IPG zijn beschikbaar voor het programmeren.*

1. Verbind de verlenging van de linker hemisfeer met poort L2.
   a. Voor vorkvormige leadverlengkabel (DB 3128): Verbind de staart met de goud gemarkeerde band met poort met label L2 (Afbeelding 39).

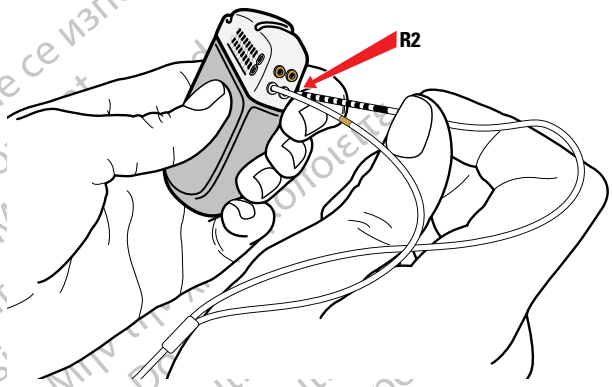


Afbeelding 39. Verbinding met IPG-poort L2

9 NM-3138-55 verlengkabel kan één (1) DBS-lead met 8 contacten verbinden met één poort van een IPG. Er zijn twee NM-3138-55 verlengkabels vereist voor het verbinden van twee (2) DBS-leads van 8 contacten met de IPG.

10 DB-3128 is een 2x8 verlengkabel en kan maximaal twee (2) DBS-leads van 8 contacten verbinden met een IPG.

2. Verbind de verlenging van de rechter hemisfeer met poort R2.
    a. Voor vorkvormige leadverlengkabel (DB-3128): Verbind de staart met de band zonder markering met poort met label R2 (Afbeelding 40).



Afbeelding 40. Verbinding met IPG-poort R2

Outdated version. Nepoužívat. Zastaraná verzia. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Het DBS-systeem explanteren of vervangen

Het DBS-systeem explanteren

Als het volledige DBS-systeem (stimulator, verlengkabels en DBS-leads) geëxplanteerd wordt, dan moeten de DBS-leads als eerste verwijderd worden (zoals hieronder beschreven) gevolgd door de leadverlengkabels en vervolgens de IPG. Met deze volgorde wordt mogelijke verspreiding van infecties richting de incisie van de schedel voorkomen. Als echter alleen een enkel onderdeel wordt vervangen, volgt u de onderstaande instructies voor dat specifieke onderdeel.

De DBS-leads verwijderen

Waarschuwing: *Wanneer het Boston Scientific DBS-systeem geëxplanteerd wordt, moet aan de DBS-lead vanaf de locatie boven het oor worden getrokken en niet aan de kant vlakbij het boorgaatje om mogelijke infecties richting de incisie van de schedel te voorkomen.*

1. Schakel de IPG uit.
2. Palpeer de hoofdhuid om de boorgatafdekking te vinden.
3. Maak een incisie vlakbij de boorgatafdekking om deze en de DBS-lead bloot te leggen. Pas op dat u de DBS-lead of hechthoes niet beschadigt of doorsnijdt wanneer u de incisie maakt.
4. Snijd de DBS-lead door op een afstand van ongeveer 2-3 cm van de boorgatafdekking, waarbij u voldoende lengte overhoudt om de DBS-lead beet te pakken.
5. Raadpleeg indien van toepassing het gedeelte *"De boorgatafdekking verwijderen"* van deze handleiding om de boorgatafdekking te verwijderen.
6. Trek het distale gedeelte van de DBS-lead langzaam en voorzichtig uit het neurale weefsel, waarbij u de lead zo loodrecht mogelijk ten opzichte van de schedel trekt. Bij het uittrekken van de DBS-lead dient de weerstand minimaal te zijn.
7. Palpeer het gebied onder de hoofdhuid om de connector van de leadverlengkabel te vinden.
8. Maak een incisie om de DBS-lead en de connector van de leadverlengkabel bloot te leggen. Pas op dat u de geïmplanteerde onderdelen niet beschadigt om na de explantatie een goede analyse te kunnen maken.
9. Draai de stelschroef op de connector van de leadverlengkabel los met behulp van de meegeleverde momentsleutel.

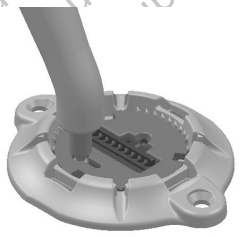
   Opmerking: *Zorg dat de momentsleutel volledig is ingebracht voordat de stelschroef wordt losgedraaid. Om de stelschroef vast te draaien, draait u de momentsleutel rechtsom. Om de stelschroef los te draaien, draait u de momentsleutel linksom.*
10. Verwijder de DBS-lead van de leadverlengkabel.
11. Trek voorzichtig het resterende deel van de DBS-lead door de incisie achter het oor.

    Waarschuwing: *Trek aan de DBS-lead vanaf de locatie achter het oor en niet aan de kant vlakbij het boorgaatje om mogelijke infecties richting de incisie van de schedel te voorkomen.*
12. Raadpleeg het gedeelte *"Het DBS-systeem implanteren"* van deze handleiding en herhaal alle subonderdelen (voor zover van toepassing) **om de DBS-lead te vervangen**.

13. Raadpleeg de delen *"De boorgatafdekking verwijderen"*, *"De leadverlengkabels verwijderen"* en *"De DBS-IPG verwijderen of vervangen"* van deze handleiding **om andere onderdelen van het DBS-systeem te explanteren**.
14. Sluit de incisies **om door te gaan met deze procedure**.
15. Stuur de geëxplanteerde leads naar Boston Scientific.

De boorgatafdekking verwijderen

1. Steek, terwijl u de bovenkant van de dop ondersteunt om het losmaken te beheersen, het tipuiteinde van het instrument voor plaatsen/verwijderen in een open leaduitgangssleuf.
2. Wrik de dop voorzichtig naar boven totdat deze van de basis loslaat.
3. Gebruik het tipuiteinde van het instrument voor plaatsen/verwijderen om voorzichtig de inkeping van de sluiting van de schuif in te drukken en los te laten om deze te openen en de DBS-lead los te maken.
4. Verwijder indien gewenst de DBS-lead met behulp van geschikte chirurgische technieken. Zie het gedeelte *"De DBS-leads verwijderen"* van deze handleiding.
5. Steek het tipuiteinde van het instrument voor plaatsen/verwijderen in de clip-ontgrendelopening van de houderclip (Afbeelding 41). De punt van het instrument voor plaatsen/verwijderen dient op zijn plaats te klikken.



Afbeelding 41. Het instrument voor plaatsen/verwijderen insteken

6. Duw het instrument voor plaatsen/verwijderen gedeeltelijk in de richting van de schuif en trek naar boven totdat de houderclip loslaat uit de basis.
7. Draai de twee schroeven uit de basis los met behulp van de schroevendraaier die bij de set is inbegrepen of met een andere compatibele schroevendraaier.

De leadverlengkabels verwijderen

1. Schakel de IPG uit.
2. Palpeer het gebied onder de hoofdhuid om de connector van de leadverlengkabel te vinden.
3. Maak een incisie om de DBS-lead en de connector van de leadverlengkabel bloot te leggen. Pas op dat u de implantaten niet beschadigt om na de explantatie een goede analyse te kunnen maken.
4. Snij de leadverlengkabel door aan het taps toelopende (proximale) uiteinde van de connector.
5. Draai de stelschroef van de connector los met behulp van de meegeleverde momentsleutel.

Let op: *Draai de stelschroef slechts voldoende los om de DBS-lead te verwijderen. Als u de stelschroef verder losdraait, valt deze uit het schroefdraad.*

Opmerking: *Om de stelschroef vast te draaien, draait u de momentsleutel rechtsom. Om de stelschroef los te draaien, draait u de momentsleutel linksom.*

6. Koppel de connector van de leadverlengkabel los. Retourneer de connector van de leadverlengkabel naar Boston Scientific.
7. Leg de leadverlengkabels bloot en koppel ze los van de IPG door de procedure in het gedeelte *"De DBS-IPG verwijderen of vervangen"* van deze handleiding te volgen.
8. Trek de leadverlengkabel voorzichtig door de tunnel vanaf de kant van de IPG.

   Opmerking: *Als de leadverlengkabel gebroken is, dan moeten er mogelijk extra incisies gemaakt worden of moet het ene uiteinde van de leadverlengkabel naar buiten worden getrokken aan de kant van de IPG en het andere uiteinde vanaf de kant van de connector van de leadverlengkabel.*

   Waarschuwing: *Voorkom trekken richting het oor om de kans op infecties van de DBS-leads te voorkomen.*
9. Stuur de geëxplanteerde leadverlengkabels naar Boston Scientific.

De DBS-IPG verwijderen of vervangen

1. Schakel de IPG uit.
2. Palpeer het pectorale of abdominale gebied om de IPG te vinden.
3. Open operatief de holte waarin de IPG zich bevindt. De incisie dient groot genoeg te zijn om de IPG uit de holte te verwijderen. Pas op dat u de implantaten niet beschadigt om na de explantatie een goede analyse te kunnen maken.
4. Neem de IPG uit de IPG-holte.
5. Draai met de momentsleutel de stelschroeven van de IPG-kop los om de leadverlengkabels los te maken.

   Let op: *Draai de stelschroef net voldoende los om de leadverlengkabel te verwijderen. Als u de stelschroef verder losdraait, valt deze uit het schroefdraad.*

   Opmerking: *Om de stelschroef vast te draaien, draait u de momentsleutel rechtsom. Om de stelschroef los te draaien, draait u de momentsleutel linksom.*
6. Verwijder de leadverlengkabels van de IPG.
7. **Als de leadverlengkabel geïmplanteerd blijft:**
   a. **Optioneel:** Reinig de proximale uiteinden van de leadverlengkabels.
   b. Bevestig de leadschoenen van reserveset voor artsen.
   c. Rol de overtollige leadverlengkabel op in de IPG-holte.
8. Raadpleeg het gedeelte *"Het DBS-systeem implanteren"* van deze handleiding en herhaal alle subonderdelen (voor zover van toepassing) om de IPG te vervangen.
9. Sluit de incisie.

   Let op: *Pas op dat u geen andere geïmplanteerde componenten beschadigt wanneer u de incisie sluit.*
10. Stuur de geëxplanteerde IPG naar Boston Scientific.

Referenties

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Diepe hersenstimulatie. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Diepe hersenstimulatie bij neurologische en psychische aandoeningen. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Diepe hersenstimulatie bij de ziekte van Parkinson. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не используйте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Technische ondersteuning

Boston Scientific Corporation beschikt wereldwijd over uitstekend getrainde serviceprofessionals om u te assisteren. De afdeling Technische service is 24 uur per dag bereikbaar voor het geven van technisch advies.

Kies een contactpersoon in uw regio in de volgende 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

Balkaneilanden
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

Hong Kong
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

Outdated version. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Cómo usar este manual

Este manual describe el uso y la implantación de los sistemas de estimulación cerebral profunda (ECP, por sus siglas en inglés) de Boston Scientific. Antes de usar los sistemas ECP, lea atentamente las instrucciones.

Consulte las *Instrucciones de uso, Información para médicos sobre ECP*, para obtener información sobre instrucciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, almacenamiento y manipulación, esterilización y garantía. Para obtener información específica de otros dispositivos no incluida en este manual, consulte las instrucciones de uso correspondientes a su sistema ECP de Boston Scientific, tal y como se indica en la *guía de consulta de ECP*.

es

Garantías

Boston Scientific Corporation se reserva el derecho de modificar, sin previo aviso, la información relativa a estos productos con el objetivo de mejorar su fiabilidad o capacidad operativa.

Las imágenes son meramente ilustrativas. Tenga en cuenta que no todos los dibujos son a escala.

Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Contacto con Boston Scientific

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Números de modelo del producto

Solo recibirá productos apropiados en su región.

Número de modelo	Descripción
DB-2201-XX-DC	Kit de electrodo ECP, 30 cm o 45 cm
DB-2202-XX	Kit de electrodo direccional ECP de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm o 45 cm
DB-4600-C	Cubierta del trépano
DB-4605-C	Kit de accesorios de cubierta del trépano
DB-2500-C	Kit de accesorios para el médico Vercise™
NM-3138-55	Kit de extensión de electrodo de 8 contactos, 55 cm
DB-3128-XX	Kit de extensión de electrodo de 2 x 8 contactos, 55 o 95 cm
DB-5170	Estimulador de prueba externo 3 de ECP Vercise (ETS 3)
DB-5132	Estimulador de prueba externo 2 de ECP Vercise (ETS 2)
DB-4120-08	Cable de estimulación intraoperatoria con botón de presión de 8 contactos
DB-4100-A; SC-4100-A	Cable de estimulación intraoperatoria 1 x 8 y extensión
DB-9315	Adaptador ETS
DB-1200	Kit del generador de impulsos implantable de 16 contactos Vercise Gevia™
DB-1140	Kit del generador de impulsos implantable Vercise PC™
DB-1416	Kit del generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16
DB-1432	Kit del generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32
DB-1216	Kit del generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16
DB-1232	Kit del generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32
SC-4401	Conector de puerto, repuestos
DB-4252; SC-4252	Tunelizador de cánulas, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Tunelizador largo, 35 cm
SC-4275	Llave hexagonal (llave dinamométrica)
Nota: *XX = Longitud (cm)*	

Esta versión ya no se debe usar.
Nepoužívat.
Denne version må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Άργη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabla de contenido

Kits de productos 233
Electrodos 233
Extensiones de electrodo 235
Cable de estimulación intraoperatoria y ETS 236
Generadores de impulsos implantables 237
Accesorios quirúrgicos 238
Cubierta del trépano 239
Descripciones del producto 240
Descripciones y especificaciones técnicas del dispositivo 240
Electrodo estándar 241
Electrodos direccionales 242
Extensiones de electrodo 243
Instrumentos quirúrgicos y accesorios 245
Estimuladores de prueba externos (ETS 2 y ETS 3) 249
Generadores de impulsos implantables (GII) 250
Compatibilidad del producto ECP 254
Implante del sistema ECP 256
Condiciones previas 256
Fijación de la base de la cubierta del trépano SureTek 257
Implante del electrodo de ECP 258
Pruebas intraoperatorias 260
Fijación del electrodo de ECP 265
Tunelización de la extensión de electrodo 270
Conexión del electrodo de ECP a la extensión de electrodo 272
Implantación del electrodo de GII 275
Conexión al GII 278
Explantación o sustitución del sistema ECP 282
Explantación del sistema ECP 282
Referencias 285
Soporte técnico 286

Ова верзија. Дотрајала верзија. Не користи се.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ultimul versiune. Nu folosiți.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult változat. Ne használja!
Nuo recolusi versija. Neleizmanot.
Paleista versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kits de productos

Electrodos

Tabla 1: Kits del electrodo de 8 contactos	
Descripción	**Cantidad**
Electrodo con estilete recto precargado	1
Llave dinamométrica	1
Funda del electrodo	1
Tope de electrodo – Tornillo y anillo	1
Pieza de anclaje de 1 cm	1
Pieza de anclaje dividida de 1 cm	1
Pieza de anclaje de 2,3 cm	1
Pieza de anclaje de 4 cm	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior o bandeja es estéril y apirógeno.*	

Tabla 2: Kits del electrodo direccional de 8 contactos	
Descripción	**Cantidad**
Electrodo direccional con estilete recto precargado	1
Llave dinamométrica	1
Funda del electrodo	1
Tope de electrodo – Tornillo y anillo	1
Pieza de anclaje de 1 cm	1
Pieza de anclaje dividida de 1 cm	1
Pieza de anclaje de 2,3 cm	1
Pieza de anclaje de 4 cm	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior o bandeja es estéril y apirógeno.*	

Esta versión está obsoleta. No utilizar. Nemojte upotrebljavati. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε. Ne használja! Nie gebruiken. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Tabla 3: Kit de accesorios para el médico Vercise para electrodos de 8 contactos	
Descripción	**Cantidad**
Funda del electrodo	1
Tope de electrodo – Tornillo y anillo	1
Llave dinamométrica	1
Pieza de anclaje de 1 cm	1
Pieza de anclaje dividida de 1 cm	1
Pieza de anclaje de 2,3 cm	1
Pieza de anclaje de 4 cm	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior es estéril.*	

es

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Extensiones de electrodo

Tabla 4: Kits de extensión de electrodo de 8 contactos	
Descripción	**Cantidad**
Extensión de electrodo	1
Llave dinamométrica	1
Eje del tunelizador de 28 cm (con cánula precargada)	1
Mango del tunelizador	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior o la bandeja es estéril.*	

Tabla 5: Kits de extensión de electrodo de 2 x 8 contactos	
Descripción	**Cantidad**
Extensión de electrodo	1
Llave dinamométrica	1
Conectores de puerto	2
Nota: *Todo el contenido del paquete interior o la bandeja es estéril.*	

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Cable de estimulación intraoperatoria y ETS

Tabla 6: Kit de estimulador de prueba externo	
Descripción	**Cantidad**
Estimulador de prueba externo	1
Baterías AA	2

Tabla 7: Cable de estimulación intraoperatoria con botón de presión de 8 contactos	
Descripción	**Cantidad**
Cable de estimulación intraoperatoria	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior es estéril.*	

Tabla 8: Cable de estimulación intraoperatoria 1 x 8	
Descripción	**Cantidad**
Cable de estimulación intraoperatoria	1
Extensión del cable de estimulación intraoperatoria	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior es estéril.*	

Generadores de impulsos implantables

Tabla 9: Kit del generador de impulsos implantable de 16 contactos	
Descripción	**Cantidad**
Generador de impulsos implantable	1
Plantilla de generador de impulsos implantable	1
Conectores de puerto del generador de impulsos implantable	2
Llave dinamométrica	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior o la bandeja es estéril.*	

Tabla 10: Kit del generador de impulsos implantable de 32 contactos	
Descripción	**Cantidad**
Generador de impulsos implantable	1
Plantilla de generador de impulsos implantable	1
Conectores de puerto del generador de impulsos implantable	4
Llave dinamométrica	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior o la bandeja es estéril.*	

Tabla 11: Conector de puerto, kit de accesorios	
Descripción	**Cantidad**
Conectores de puerto	2
Nota: *Todo el contenido del paquete interior es estéril.*	

Esta versión no debe usarse.
Questa versione non deve essere utilizzata.
Ta wersja nie powinna być używana.
Esta versão não deve ser utilizada.
Această versiune nu trebuie folosită.
Tato verze by se neměla používat.
Denne version bør ikke bruges.
Deze versie niet gebruiken.
Tämä versio ei ole käytössä.
Denna version ska inte användas.
Ez a verzió nem használható.
Ta wersja nie powinna być używana.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Accesorios quirúrgicos

Tabla 12: Kit de tunelizador	
Descripción	**Cantidad**
Eje del tunelizador (con cánula precargada)	1
Mango del tunelizador	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior es estéril.*	

Tabla 13: Kit de llave hexagonal	
Descripción	**Cantidad**
Llave dinamométrica	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior es estéril.*	

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Cubierta del trépano

Tabla 14: Kit de cubierta del trépano	
Descripción	**Cantidad**
Tornillos de base y óseos premontados en la herramienta de agarre con forma de mariposa	1
Seguro de sujeción	1
Tapa	1
Herramienta de colocación/extracción	1
Destornillador	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior (o la bandeja) es estéril.*	

Tabla 15: Kit de accesorios de cubierta del trépano	
Descripción	**Cantidad**
Tornillos óseos	1
Seguro de sujeción	1
Tapa	1
Nota: *Todo el contenido del paquete interior es estéril.*	

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Descripciones del producto

Descripciones y especificaciones técnicas del dispositivo

Entre los componentes implantables del sistema ECP de Boston Scientific se incluyen los siguientes:

- Un generador de impulsos implantable (GII) que es recargable o no recargable (también denominado estimulador en este manual).
- Electrodos
- Extensiones de electrodo que extienden los electrodos al GII
- Una funda de electrodo para proteger el extremo proximal del electrodo entre cirugías
- Piezas de anclajes para proteger el electrodo y/o fijar los electrodos y las extensiones de electrodo.
- Para fijar los electrodos puede utilizarse la cubierta del trépano SureTek™ de Boston Scientific.

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

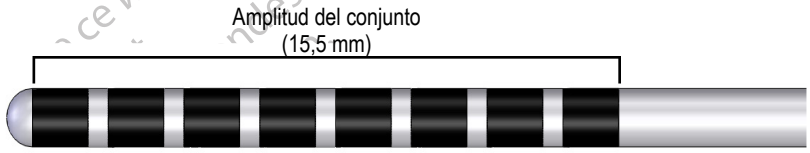
- Un estimulador de prueba externo (ETS por sus siglas en inglés) y cables de estimulación intraoperatoria que pueden utilizarse para pruebas
- Un tunelizador para crear un túnel subcutáneo para los electrodos y las extensiones de electrodo
- Un programador clínico que se usa para establecer y ajustar los parámetros de estimulación.
- Dispositivos externos para el paciente, como el control remoto para comunicarse con el GII y un sistema de recarga (si procede) para recargar la batería de los GII recargables

es
Aegunuversioon. Mitte kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Electrodo estándar

El electrodo estándar se compone de 8 contactos cilíndricos. El diámetro del electrodo es de 1,3 mm. El electrodo es compatible con las herramientas de implante ECP a la venta en el mercado.

Tabla 16: Especificaciones técnicas
Electrodo estándar (DB-2201)



Característica	Especificación
Longitud de los contactos	1,5 mm
Superficie de contacto	6,0 mm^2
Separación entre contactos (axial)	0,5 mm
Amplitud del conjunto	15,5 mm
Contacto distal hasta la longitud de la punta	< 1,3 mm
Diámetro del electrodo	1,3 mm
Longitud total	30 cm o 45 cm
Material del tubo externo	Poliuretano
Material de contacto	Platino/Iridio
Impedance (Impedancia)	≤ 90 Ω (medida desde cada conector hasta el contacto del electrodo correspondiente)

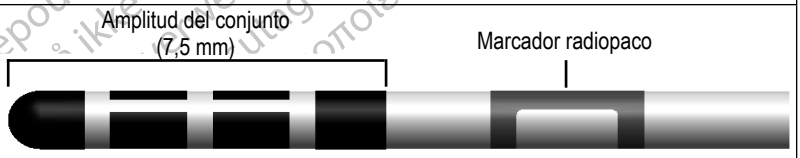
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Electrodos direccionales

Lo electrodos direccionales de 8 contactos (consulte Tabla 17) tienen filas de contactos que están segmentados circunferencialmente para permitir la selectividad de la estimulación axial y rotacional. Cada contacto segmentado cubre 90 grados de la circunferencia del electrodo. Cada contacto direccional tiene un marcador radiopaco cuya parte sólida se alinea con el contacto 2. El diámetro exterior de cada electrodo direccional tiene 1,3 mm. Los electrodos direccionales son compatibles con las herramientas de implante ECP a la venta en el mercado.

es

Tabla 17: Especificaciones técnicas
Electrodo direccional de 8 contactos (DB-2202, Cartesia™)



Característica	Especificación
Longitud de los contactos[1]	1,5 mm
Superficie del contacto de anillo	6,0 mm^2
Superficie del contacto segmentado	1,5 mm^2
Superficie del contacto de punta de cúpula	6,0 mm^2
Separación entre contactos (axial)	0,5 mm
Amplitud del conjunto	7,5 mm
Diámetro del electrodo	1,3 mm
Longitud total	30 cm o 45 cm
Material del tubo externo	Poliuretano
Material de contacto	Platino/Iridio
Impedance (Impedancia)	≤ 90 Ω (medida desde cada conector hasta el contacto del electrodo correspondiente)

1 También se aplica al contacto con punta de cúpula.

Extensiones de electrodo

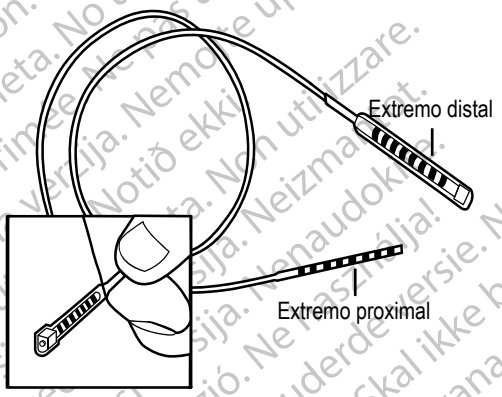
El modelo del electrodo ECP y la posición del GII ECP que se va a implantar determinarán la extensión de electrodo compatible que debería usarse con ese sistema. Consulte la sección *"Compatibilidad del producto ECP"* de este manual.

Extensión de electrodo de 8 contactos

La extensión de electrodo de 8 contactos consta de un conector en el extremo distal y 8 contactos cilíndricos en el extremo proximal. El electrodo se inserta y se fija en el conector en el extremo distal. El conector también contiene 8 contactos que se alinean con los contactos del electrodo para formar conexiones eléctricas. El extremo proximal de la extensión se inserta en un extremo de la extensión de GII.

La extensión de electrodo de 8 contactos solo se puede usar con electrodos de 8 contactos. Cada una de estas extensiones del electrodo se conecta a un solo electrodo. Este modelo de 55 cm está destinado a soportar los GII implantados en la región pectoral.

Tabla 18: Especificaciones técnicas
Extensión de electrodo de 8 contactos (NM-3138)



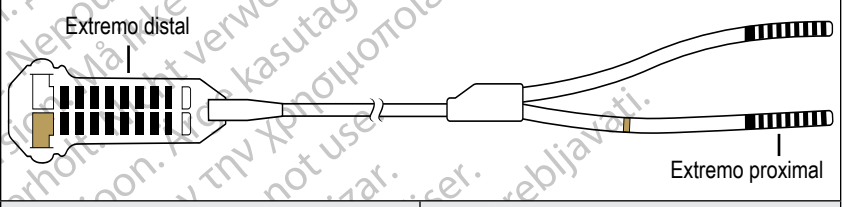
Característica	Especificación
Longitud total	55 cm
Diámetro del cuerpo de la extensión de electrodo	1,35 mm
Número de contactos	8
Material de contacto	Platino/Iridio
Material de aislamiento	Poliuretano, silicona
Material del tornillo de fijación	Titanio

Extensión de electrodo de 2 x 8 contactos

La extensión de electrodo de 2 x 8 contactos, también denominada extensión doble Vercise™, es una extensión de perfil bajo que se utiliza con dos electrodos de 8 contactos simultáneamente. Cada una de estas extensiones de electrodo se puede conectar con hasta dos electrodos. El extremo proximal de la extensión de electrodo se bifurca en dos prolongaciones, cada una de ellas con 8 contactos, que se insertan en el GII. Este modelo está destinado a soportar los GII implantados en la región pectoral o abdominal.

es

Tabla 19: Especificaciones técnicas
Extensión de electrodo de 2 x 8 contactos (DB-3128)



Característica	Especificación
Longitud total	55 cm o 95 cm
Diámetro del cuerpo de la extensión de electrodo	1,31 mm
Número de contactos	2 x 8 (16 contactos totales)
Material de contacto	Platino/Iridio
Material de aislamiento	Poliuretano, silicona
Material del bloque de conectores	Acero inoxidable y oro
Material de la banda de marcador[2]	Oro
Material del tornillo de fijación	Titanio

2 La banda de marcador de oro indica la prolongación de extensión que contiene los contactos de 1 a 8. Estos mismos contactos de 1 a 8 están dentro del puerto de extensión con el bloque de conectores de oro.

Instrumentos quirúrgicos y accesorios

Funda del electrodo

La funda de electrodo protege el extremo proximal del electrodo implantado hasta la cirugía de implante de GII. El tornillo de fijación de la funda del electrodo se utiliza para fijar el electrodo en la funda del electrodo cuando se atornilla en la funda de retención.

La funda del electrodo proporcionada en cualquiera de los siguientes tipos de kit es compatible con electrodos de 8 contactos:

- Un kit de electrodo de 8 contactos
- Kit de accesorios para el médico Vercise

Tabla 20: Especificaciones técnicas Funda del electrodo

Característica	Especificación
Longitud total	3,3 cm
Material del tornillo de fijación	Titanio
Material del bloque de conectores	Acero inoxidable
Material de tope final	Acero inoxidable
Material de aislamiento	Silicona

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Hætið ekki notkun.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

es

Tunelizador

El tunelizador se utiliza para crear una trayectoria para el electrodo y la extensión de electrodo en el tejido subcutáneo.

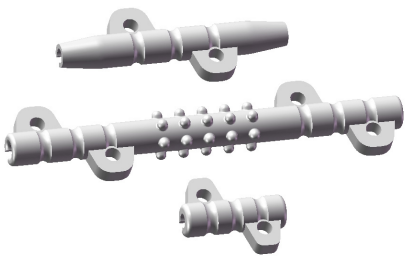
Tabla 21: Especificaciones técnicas
Tunelizador (SC-4252, DB-4252, SC-4254 y DB-4254)

Característica	Especificación
Longitud	28 cm (cánula), 35 cm (largo)
Material del eje	Acero inoxidable
Material de la cánula	PTFE
Material del mango	Acero inoxidable, Ultem

Piezas de anclaje

La pieza de anclaje también se puede utilizar para fijar el electrodo o la extensión de electrodo a la fascia. Si se utiliza una miniplaca, la pieza de anclaje se colocan entre el electrodo y la miniplaca para proteger el electrodo.

Tabla 22: Especificaciones técnicas
Piezas de anclaje ECP

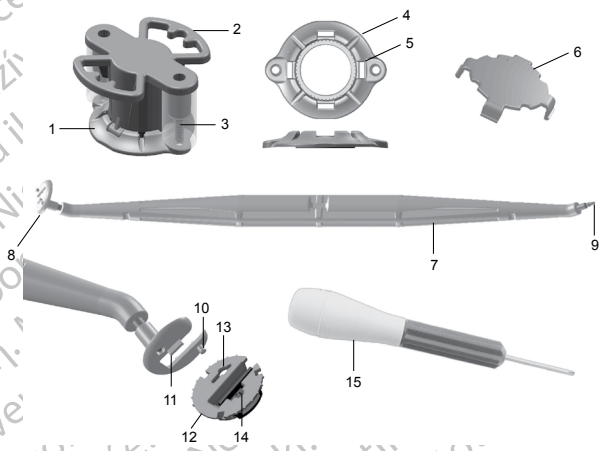


Característica	Especificación
Longitud total	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Material	Silicona

Cubierta para orificios de trepanación SureTek

La cubierta del trépano SureTek es un dispositivo de anclaje de electrodo que se utiliza con el sistema ECP de Boston Scientific. La cubierta del trépano es compatible con un trépano creado por un perforador de 14 mm. Los componentes de la cubierta del trépano se indican en Tabla 23. Los materiales de la cubierta del trépano se indican en Tabla 24.

Tabla 23: Componentes de la cubierta del trépano SureTek



Etiqueta	Descripción
1	Base
2	Herramienta de agarre con forma de mariposa
3	Tornillo óseo
4	Ranura de salida del electrodo
5	Ranura de la tapa
6	Tapa
7	Herramienta de colocación/extracción
8	Terminación en U
9	Extremo de la punta
10	Post
11	Etiqueta
12	Seguro de sujeción
13	Orificio de liberación del seguro
14	Hendidura de cierre en el deslizador
15	Destornillador

es

Tabla 24: Materiales de la cubierta del trépano (DB-4600-C)	
Característica	**Especificación**
Base	Poliéter éter cetona (PEEK)
Seguro de sujeción	PEEK
Tapa	PEEK
Tornillos óseos	Titanio
Herramienta de agarre con forma de mariposa	Polieterimida, silicona
Herramienta de colocación/extracción	Polieterimida, titanio
Destornillador desechable	Resina de policarbonato de tereftalato de polibutileno (PBT), acero inoxidable

es

Старата версия да не се използва.
Neposužívat.
Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Estimuladores de prueba externos (ETS 2 y ETS 3)

El ETS, el cable de estimulación intraoperatoria y el programador clínico (CP) o el control remoto se utilizan para realizar las pruebas de estimulación intraoperatoria y/o las medidas de medición de la impedancia durante el procedimiento quirúrgico ECP. Consulte la sección *"Compatibilidad del producto ECP"* de este manual.

Tabla 25: Características físicas
ETS 2 (DB-5132) y ETS 3 (DB-5170)

Característica	Especificación
Dimensiones	80 mm x 60 mm x 26 mm
Material del estuche	Silicona y plástico
Número de puertos	2
Baterías de recambio	2 Baterías AA

Tabla 26: Luces indicadoras del ETS

Luz del estimulador	Descripción
Verde continuo	ETS está activado
Verde intermitente	La estimulación está activada
Amarillo continuo	Error
Luz indicadora de batería	**Descripción**
Verde continuo/intermitente	ETS está activado
Amarillo intermitente	Sustituya las baterías del ETS
Verde y amarillo alternos (solo ETS 3)	El ETS está en el modo de emparejamiento

Generadores de impulsos implantables (GII)

Generadores de impulsos implantables no recargables Vercise Genus™

Vercise Genus incorpora GII no recargables de 16 contactos y 32 contactos. Para obtener más información sobre el índice de consumo de energía o las características programables del sistema Vercise Genus, consulte el *Manual de programación* que se indica en la *Guía de consulta ECP*.

Cada GII de Vercise Genus contiene una etiqueta de identificación radiopaca que es visible mediante procedimientos radiológicos (Figura 1y Figura 2).

es

Figura 1. Etiqueta de Vercise Genus P16 **Figura 2. Etiqueta de Vercise Genus P32**

Las características físicas de los GII no recargables Vercise Genus P16 y P32 se describen en Tabla 27 y Tabla 28.

Tabla 27: Características físicas GII P16 de Vercise Genus (DB-1416)	
Característica	**Especificación**
Número de contactos	16 (2 puertos)
Número de contactos por puerto	8
Material del estuche	Titanio
Material del cabezal	Epoxi
Material del protector contra tensión	Silicona
Dimensiones	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volumen	34,9 cm³ (incluido el cabezal)

Tabla 28: Características físicas GII P32 de Vercise Genus (DB-1432)	
Característica	**Especificación**
Número de contactos	32 (4 puertos)
Número de contactos por puerto	8
Material del estuche	Titanio
Material del cabezal	Epoxi
Material del protector contra tensión	Silicona
Dimensiones	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volumen	36,6 cm³ (incluido el cabezal)

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Generadores de impulsos implantables recargables Vercise Genus™

Vercise Genus incorpora GII recargables de 16 contactos y 32 contactos. Para ver instrucciones sobre cómo recargar los GII, consulte el *Manual del cargador*, tal como se indica en la *Guía de consulta de ECP*. Para obtener más información sobre el índice de consumo de energía o las características programables del sistema Vercise Genus, consulte el *Manual de programación* que se indica en la *Guía de consulta de ECP*.

Cada GII de Vercise Genus contiene una etiqueta de identificación radiopaca que es visible mediante procedimientos radiológicos (Figura 3 y Figura 4).

Figura 3. Etiqueta de Vercise Genus R16

Figura 4. Etiqueta de Vercise Genus R32

Las características físicas de los GII recargables Vercise Genus R16 y R32 se describen en Tabla 29 y Tabla 30.

Tabla 29: Características físicas GII R16 de Vercise Genus (DB-1216)	
Característica	**Especificación**
Número de contactos	16 (2 puertos)
Número de contactos por puerto	8
Material del estuche	Titanio
Material del cabezal	Epoxi
Material del protector contra tensión	Silicona
Dimensiones	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volumen	20,1 cm^3 (incluido el cabezal)

Tabla 30: Características físicas GII R32 de Vercise Genus (DB-1232)	
Característica	**Especificación**
Número de contactos	32 (4 puertos)
Número de contactos por puerto	8
Material del estuche	Titanio
Material del cabezal	Epoxi
Material del protector contra tensión	Silicona
Dimensiones	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volumen	21,6 cm^3 (incluido el cabezal)

Generador de impulsos implantable de 16 contactos Vercise Gevia™

Vercise Gevia incorpora un GII recargable de 16 contactos. Para ver instrucciones sobre cómo recargar el GII, consulte el *Manual del cargador*, tal como se indica en la *Guía de consulta de ECP*. Para obtener más información sobre las características programables del sistema Vercise Gevia, consulte el *Manual de programación* que se indica en la *Guía de consulta de ECP*.

El GII de Vercise Gevia contiene una etiqueta de identificación radiopaca que es visible mediante procedimientos radiológicos (Figura 5).

es

Figura 5. Etiqueta de Vercise Gevia

Las características físicas del GII de Vercise Gevia se describen en Tabla 31.

Tabla 31: Características físicas GII de Vercise Gevia (DB-1200)

Característica	Especificación
Número de contactos	16 (2 puertos)
Número de contactos por puerto	8
Material del estuche	Titanio
Material del cabezal	Epoxi
Material del protector contra tensión	Silicona
Dimensiones	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volumen	19,8 cm^3 (incluido el cabezal)

Версия за ползване. Не използвайте остаряла версия. Nepoužívat. Nicht verwenden. Ikke anvende. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Nemojte upotrebljavati. Nenaudokite. Nie używać. Não utilize. A nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Generador de impulsos implantable Vercise™ PC

Vercise PC incorpora un GII no recargable de 16 contactos. Para obtener más información sobre el índice de consumo de energía o las características programables del sistema Vercise PC, consulte el *Manual de programación* que se indica en la *Guía de consulta de ECP*.

El GII de Vercise PC contiene una etiqueta de identificación radiopaca que es visible mediante procedimientos radiológicos (Figura 6).

Figura 6. Etiqueta de Vercise PC

Las características físicas del GII de Vercise PC se describen en Tabla 32.

Tabla 32: Características físicas GII de Vercise PC (DB-1140)

Característica	Especificación
Número de contactos	16 (2 puertos)
Número de contactos por puerto	8
Material del estuche	Titanio
Material del cabezal	Epoxi
Material del protector contra tensión	Silicona
Dimensiones	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volumen	33 cm^3 (incluido el cabezal)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Compatibilidad del producto ECP

Para obtener información sobre la compatibilidad de los electrodos, extensiones de electrodo, GII, cables de estimulación intraoperatoria y estimuladores de prueba externos ECP, consulte Tabla 33, Tabla 34, Tabla 35, y Tabla 36.

Tabla 33: Compatibilidad
Electrodos y extensiones de electrodo ECP

Número de modelo de electrodo	Extensiones de electrodo compatibles
DB-2201 (30 o 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-2202 (30 o 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)

Nota: *Los electrodos y extensiones de electrodo del mismo modelo se suministran en diferentes longitudes. La longitud del electrodo y/o la extensión de electrodo no afecta a su compatibilidad con el componente indicado.*

Tabla 34: Compatibilidad
GII y extensiones de electrodo

Número de modelo del GII	Extensiones de electrodo compatibles
DB-1416 (GII de 2 puertos, 16 contactos)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1216 (GII de 2 puertos, 16 contactos)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1432 (GII de 4 puertos, 32 contactos)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1232 (GII de 4 puertos, 32 contactos)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1140 (GII de 2 puertos, 16 contactos)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1200 (GII de 2 puertos, 16 contactos)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)

Nota: *Los electrodos y extensiones de electrodo del mismo modelo se suministran en diferentes longitudes. La longitud del electrodo y/o la extensión de electrodo no afecta a su compatibilidad con el componente indicado.*

3 DB-3128 es una extensión de electrodo de 2 x 8 contactos Una sola extensión de electrodo DB-3128 puede conectar hasta dos (2) electrodos de 8 contactos DB-2201 o DB-2202.

4 No conecte más de dos electrodos. Solo dos de los cuatro puertos están disponibles para programación.

Tabla 35: Compatibilidad Electrodos con los cables de estimulación intraoperatoria	
Número de modelo de electrodo	**Cable de estimulación intraoperatoria compatibles**
DB-2201 (30 o 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 o 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabla 36: Compatibilidad Estimuladores de prueba externos con los cables de estimulación intraoperatoria	
Número de modelo del ETS	**Cable de estimulación intraoperatoria compatibles**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A con adaptador de ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A con adaptador de ETS DB-9315

es

Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implante del sistema ECP

En las instrucciones siguientes, el electrodo estándar y los electrodos direccionales se denominan conjuntamente "Electrodo ECP", a menos que se indique los contrario. Se recomienda utilizar el kit de cubierta del trépano SureTek con el sistema ECP de Boston Scientific. El procedimiento de implantación del electrodo ECP que se describe en este manual incluye el uso de la cubierta del trépano para fijar el electrodo ECP.

Tenga mucho cuidado durante la implantación del sistema de ECP de Boston Scientific para evitar infecciones. Para obtener información adicional acerca de las prácticas recomendadas para el procedimiento ECP, consulte la sección *"Referencias"* de este manual.

es

Nota: *A lo largo de este manual, los descriptores "proximal" y "distal" utilizan la posición del ETS o GII como punto de referencia.*

Condiciones previas

Electrodos

Las intervenciones quirúrgicas ECP que se describen en este manual comienzan con la implantación del electrodo ECP. Se supone que se han realizado los procedimientos siguientes:

- El marco estereotáxico y/o los fiduciales de un sistema sin marco están conectados al paciente.
- Se ha efectuado la incisión en el cuero cabelludo y se ha taladrado el trépano. La cubierta del trépano SureTek™ es compatibe con un trépano de 14 mm.
- Se ha determinado la trayectoria deseada y la profundidad del electrodo ECP mediante registro con microelectrodos o un medio adecuado.

  Nota: *Revise las especificaciones técnicas de los electrodos ECP, incluidas en este manual, cuando considere la trayectoria y la profundidad del objetivo. No aplique el mecanismo de fijación en las regiones del conjunto, incluida la longitud distal.*

Generador de impulsos implantable (solo estimuladores recargables)

El GII debe estar completamente cargado antes del procedimiento de implante, si procede. Siga los pasos que se indican a continuación para cargar el GII completamente:

- Identifique el punto gris o el contorno de GII marcado en el kit de GII. Ese punto gris o contorno de GII indica la ubicación del GII dentro del envase.
- Coloque el kit de GII sobre una superficie plana con el punto gris o el contorno de GII hacia arriba.
- Encienda el cargador y colóquelo sobre el GII para comenzar la recarga. Una vez que se encienda, el cargador comenzará a pitar hasta que esté correctamente alineado con el GII y cargándose. El cargador emitirá una serie de pitidos dobles cuando el GII esté completamente cargado. Para ver instrucciones adicionales sobre el cargador, consulte el *Manual del cargador*, tal como se indica en la *Guía de consulta de ECP*.

Fijación de la base de la cubierta del trépano SureTek

Inspeccione visualmente los componentes de la cubierta del trépano para asegurarse de que son aceptables para el implante. Antes de fijar la base de la cubierta del trépano, asegúrese de que el trépano de 14 mm no presenta obstrucciones, por ejemplo, de hueso, que impidan la inserción correcta de la cubierta del trépano.

Advertencia: *Antes de fijar la base de la cubierta del trépano, examine el hueso craneal y la estructura para asegurarse de que no existe enfermedad o daños y que el grosor del hueso craneal es de 5 mm o más. No cumplir esta advertencia puede afectar a lo siguiente:*

- **Anclaje del electrodo:** La migración del electrodo debida a un electrodo de ECP anclado incorrectamente puede disminuir la eficacia del tratamiento.
- **Cierre del trépano** Un cierre del trépano inestable puede aumentar el riesgo de infección y aumentar el riesgo para el paciente de daños en el tejido cerebral, fugas de líquido cefalorraquídeo y/o daños en la duramadre.

1. Coloque la base de la cubierta del trépano que está conectada a la herramienta de agarre con forma de mariposa sobre el trépano (Figura 7).

Figura 7. Base conectada a la herramienta de agarre con forma de mariposa con el destornillador insertado

2. Utilizando el destornillador, empuje con cuidado los tornillos óseos a través de las piezas de silicona.

   Nota: ***Opcional.*** *Para visualizar completamente y acceder a la posición de la cabeza del tornillo mientras cubre el trépano, gire la herramienta de agarre con forma de mariposa 90 grados. Ponga de nuevo la herramienta de agarre con forma de mariposa en la posición original para continuar con el procedimiento.*

3. Apriete los dos tornillos óseos en el cráneo.

   Nota: *Continúe apretando los tornillos óseos hasta que la base de la cubierta del trépano esté al ras del cráneo y los tornillos estén al ras de la base. La base no debería moverse ni balancearse una vez que esté fija. No utilice una fuerza excesiva ni apriete demasiado los tornillos.*

4. Agarre los mangos de la herramienta de agarre con forma de mariposa y retírela girando hacia arriba en ángulo.

Implante del electrodo de ECP

Nota: *A lo largo de este manual, los descriptores "proximal" y "distal" utilizan la posición del ETS o GII como punto de referencia.*

1. Inspeccione visualmente el electrodo de ECP y asegúrese de que es aceptable para el implante.
2. Pase el electrodo de ECP a través de la cánula para asegurarse de que encaja adecuadamente y luego retire el electrodo de ECP de la cánula.
3. Con el estilete de la cánula en su posición, inserte la cánula en el cerebro a la profundidad deseada.

   Nota: *La profundidad de la cánula depende de la preferencia del médico.*
4. Monte el tope del electrodo (Figura 8) enroscando parcialmente la parte roscada del tornillo en el orificio roscado del anillo.

Figura 8. Tope del electrodo de ECP

5. Mida la profundidad deseada del electrodo de ECP con un calibre o regla y aplique el tope del electrodo de ECP a esa longitud.

   Para aplicar el tope del electrodo de ECP, empuje el electrodo de ECP al centro del tope del electrodo y, a continuación, apriete el tornillo (Figura 9). Esto garantizará que el electrodo de ECP se inserte a la profundidad correcta. Procure no apretar demasiado el tope del electrodo en el cuerpo del electrodo.

   Nota: *Asegúrese de que el tope del electrodo no se deslice en el electrodo de ECP cuando esté enganchado.*

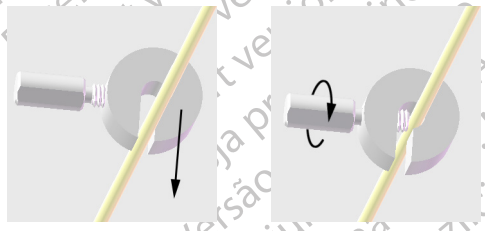


Figura 9. Aplicación del tope del electrodo de ECP

6. Extraiga el estilete de la cánula.
7. Con el estilete del electrodo en su posición, inserte el electrodo de ECP en la cánula.

8. Inserte la cánula con el electrodo de ECP en a guía de la cánula de la microherramienta.

   Para un electrodo direccional ECP, puede orientar los contactos direccionales colocando el marcador direccional (Figura 10) en la posición deseada cuando fije el electrodo a la microherramienta. Este marcador direccional es radiopaco. Boston Scientific recomienda orientar los contactos direccionales de modo que el contacto n.º 2 y el marcador direccional se orienten en una dirección anterior dentro del cerebro.

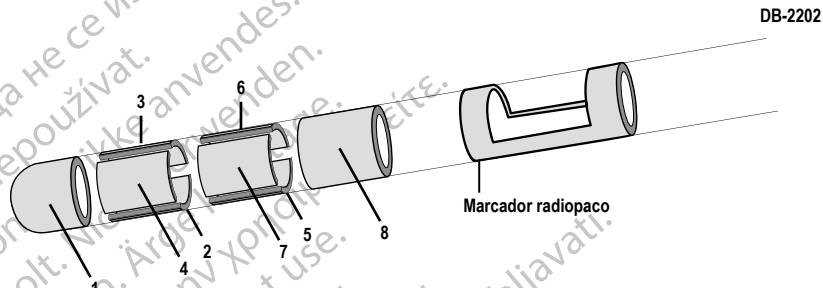


Figura 10. Marcador del electrodo direccional

9. Haga avanzar lentamente el electrodo de ECP a la posición deseada con la microherramienta.

   Nota: *Asegúrese de que el estilete del electrodo se encuentre dentro del electrodo antes de hacerlo avanzar a la posición deseada.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Pruebas intraoperatorias

Las pruebas intraoperatorias mediante en estimulador de prueba externo (ETS) y el cable de estimulación intraoperatoria adecuado. Consulte la sección *"Compatibilidad del producto ECP"* de este manual. Consulte el *Manual de programación*, tal como se indica en la *Guía de consulta de ECP* para obtener información detallada sobre procedimientos y directrices de estimulación.

Precaución: *No sumerja el conector del cable de estimulación intraoperatoria en agua ni en otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no los vuelva a esterilizar.*

es

Prueba intraoperatoria mediante el cable de estimulación intraoperatoria con botón de presión de 3 y 8 contactos del ETS (DB-5170 con DB-4120-08)

1. Asegúrese de que el ETS 3 está apagado comprobando la luz indicadora del estimulador en el ETS.

   Advertencia: *Apague siempre el ETS 3 antes de conectar o desconectar el cable de estimulación intraoperatoria para evitar una estimulación inesperada.*

2. Conecte el extremo proximal de la extensión del cable de estimulación intraoperatoria al puerto ETS 3 con la etiqueta "L" al mismo tiempo que mantiene el extremo distal del cable de estimulación intraoperatoria dentro del campo estéril (Figura 11).

   Si se van a probar simultáneamente dos electrodos de ECP, conecte el electrodo de ECP izquierdo en el puerto L y el electrodo de ECP derecho en el puerto R.

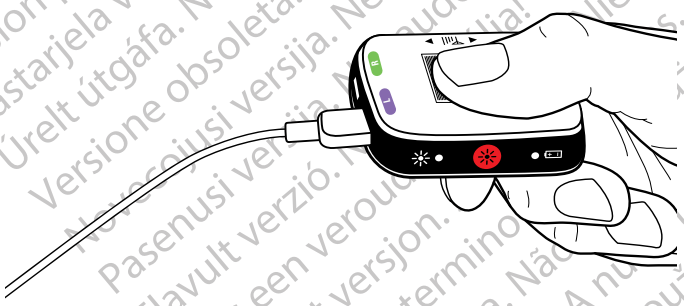


Figura 11. Conexión del cable de estimulación intraoperatoria al ETS 3

Не използвайте тази версия. Nepoužívat. Denne version må ikke anvendes. Nicht verwenden. Μη χρησιμοποιείτε. Do not use. No utilizar. Ei saa käyttää. Ne pas utiliser. Nemojte koristiti. Non utilizzare. Nenaudokite. Nelietot. Nie używać. Não utilizar. Nu utilizați. Nepoužívať. Ne uporabite. Använd ej. Kullanmayın.

3. Sujete el cable de estimulación intraoperatoria y el electrodo de ECP como se muestra en Figura 12. Presione el botón para abrir el conector del cable de estimulación intraoperatoria. Mantenga el botón pulsado.
4. Con el estilete del electrodo en su posición, deslice el cable de estimulación intraoperatoria en el extremo proximal del electrodo de ECP (Figura 12). Asegúrese de que el electrodo de ECP esté totalmente insertado. El conector del cable de estimulación intraoperatoria se detendrá cuando el electrodo de ECP esté totalmente insertado.

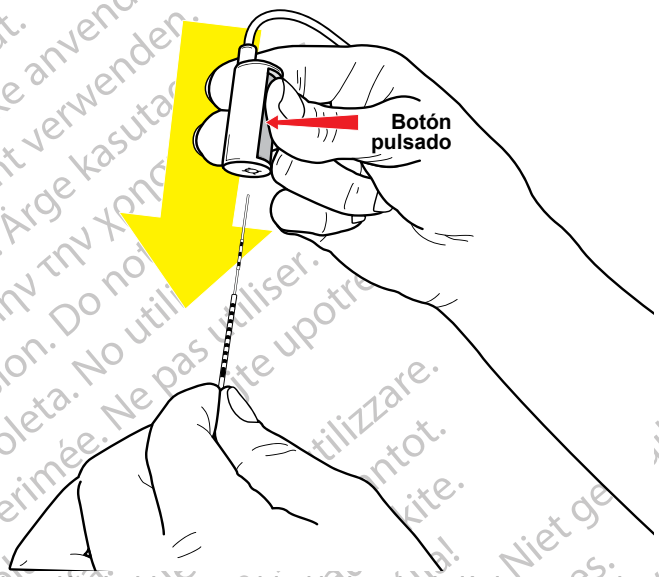


Figura 12. Presione el botón del conector del cable de estimulación intraoperatoria para conectar el cable de estimulación intraoperatoria al electrodo de ECP.

Nota: *El estilete del electrodo se extenderá a través del orificio negro del conector del cable de estimulación intraoperatoria cuando el electrodo de ECP esté totalmente insertado como se muestra en Figura 13.*

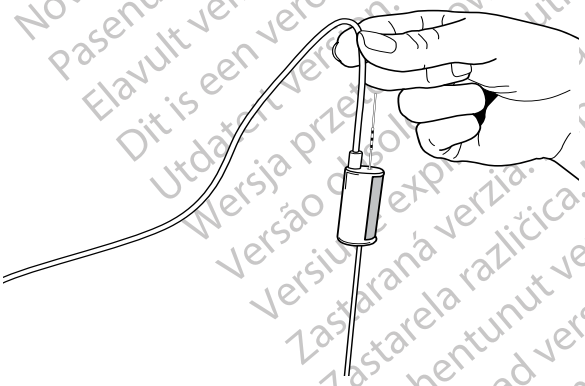


Figura 13. Cable de estimulación intraoperatoria conectado al electrodo de ECP

5. Apoye el conector del cable de estimulación intraoperatoria para evitar que el electrodo se doble innecesariamente durante las pruebas.
6. Verifique que las impedancias sean aceptables mediante el programador clínico o el control remoto.
7. Evalúe la colocación del electrodo con los métodos apropiados. Si es necesario, ajuste la ubicación del electrodo o los parámetros de estimulación.

   Nota: *El estilete del electrodo debe permanecer en su sitio durante las inserciones o los ajustes del electrodo de ECP.*

   Advertencia: *Una densidad con carga elevada puede producir daños tisulares permanentes. El programador clínico limitará los parámetros de estimulación a valores seguros.*

   Advertencia: *Aumentar el número de las inserciones del electrodo incrementa la probabilidad de hemorragia. Para reducir al mínimo las revisiones del electrodo, utilice técnicas de localización, por ejemplo registros con microelectrodos y/o imágenes.*

8. Apague el ETS 3.

   Advertencia: *Puede producirse un aumento brusco de la estimulación si el ETS 3 está conectado mientras se desconectan los cables de estimulación intraoperatoria.*

9. Presione el botón del conector del cable de estimulación intraoperatoria para liberar el electrodo. Mantenga el botón pulsado hasta que el cable de estimulación intraoperatoria se haya extraído por completo del electrodo y el estilete del electrodo.
10. Desconecte el cable de estimulación intraoperatoria del extremo proximal del electrodo de ECP deslizando el conector del cable de estimulación intraoperatoria y sacándolo del electrodo de ECP y el estilete del electrodo. Tenga cuidado de no alterar el estilete del electrodo dentro del electrodo de ECP.
11. Compruebe que el electrodo de ECP no se haya movido desde la ubicación deseada.

Pruebas intraoperatorias con ETS 2, el adaptador de ETS y la extensión y los cables de estimulación intraoperatoria 1x8

1. Fije la extensión del cable de estimulación intraoperatoria al cable de estimulación intraoperatoria (Figura 14).

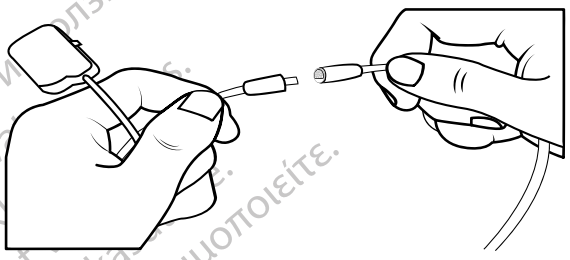


Figura 14. Extensión y cables de estimulación intraoperatoria 1x8

2. Asegúrese de que el ETS 2 está apagado comprobando la luz indicadora del estimulador en el ETS.

Advertencia: *Apague siempre el ETS 2 antes de conectar o desconectar el cable de estimulación intraoperatoria para evitar una estimulación inesperada.*

3. Enchufe el adaptador de ETS En el puerto de ETS 2 con la etiqueta "CD" (Figura 15).

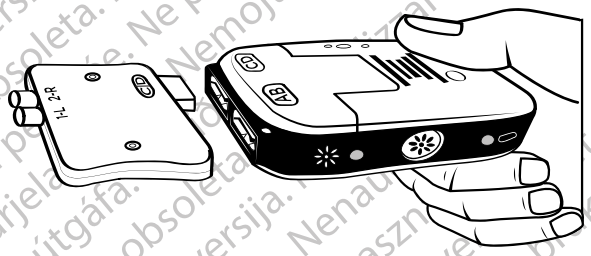


Figura 15. Conexión del adaptador de ETS al ETS 2

4. Enchufe el cable de estimulación intraoperatoria con extensión al puerto del adaptador de ETS con la etiqueta "1-L" (Figura 16).

   Si se van a probar simultáneamente dos electrodos de ECP, conecte el electrodo de ECP izquierdo en el puerto 1-L y el electrodo de ECP derecho en el puerto 2-R.

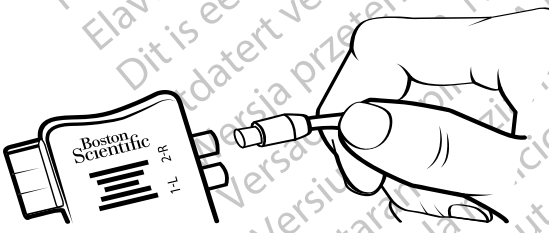


Figura 16. Conexión del cable de estimulación intraoperatoria 1x8 al ETS 2 y al adaptador de ETS

5. Asegúrese de que la palanca de bloqueo situada en el conector del cable de estimulación intraoperatoria se encuentre en la posición abierta (0).

6. Con el estilete del electrodo en su posición, deslice el cable de estimulación intraoperatoria en el extremo proximal del electrodo de ECP (Figura 17). Asegúrese de que el electrodo de ECP esté totalmente insertado.

   Nota: *El estilete del electrodo se extenderá a través del orificio negro del conector del cable de estimulación intraoperatoria cuando el electrodo de ECP esté insertado como se muestra en Figura 17.*

7. SUjete el electrodo de ECP en su posición. Deslice la palanca de bloqueo en la posición de bloqueo (1) (Figura 17).

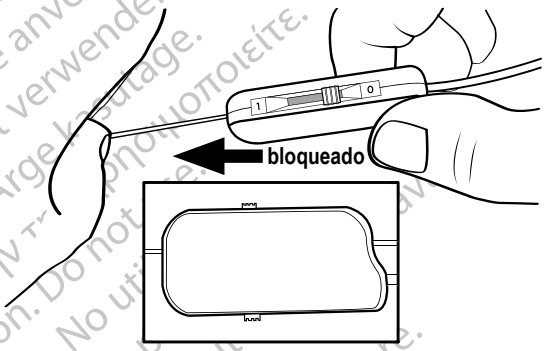


Figura 17. Sujeción del electrodo de ECP en el conector del cable de estimulación intraoperatoria 1x8

8. Apoye el conector del cable de estimulación intraoperatoria para evitar que el electrodo se doble innecesariamente durante las pruebas.
9. Verifique que las impedancias sean aceptables mediante el programador clínico o el control remoto.
10. Evalúe la colocación del electrodo con los métodos apropiados. Si es necesario, ajuste la ubicación del electrodo o los parámetros de estimulación.

    Nota: *El estilete del electrodo debe permanecer en su sitio durante la inserción o los ajustes del electrodo de ECP.*

    Advertencia: *Una densidad con carga elevada puede producir daños tisulares permanentes. El programador clínico limitará los parámetros de estimulación a valores seguros.*

    Advertencia: *Aumentar el número de las inserciones del electrodo incrementa la probabilidad de hemorragia. Para reducir al mínimo las revisiones del electrodo, utilice técnicas de localización, por ejemplo registros con microelectrodos y/o imágenes.*

11. Apague el ETS 2.

    Advertencia: *Puede producirse un aumento brusco de la estimulación si el ETS 2 está conectado mientras se desconectan los cables de estimulación intraoperatoria.*

12. Deslice la palanca de bloqueo en la posición abierta (0). Desconecte el conector del cable de estimulación intraoperatoria y la extensión del cable de estimulación intraoperatoria del extremo proximal del electrodo de ECP.
13. Compruebe que el electrodo de ECP no se haya movido desde la ubicación deseada.

Fijación del electrodo de ECP

El electrodo de ECP debe fijarse una vez que se ha colocado.

Precaución: *Mientras sujeta el electrodo de ECP, tenga cuidado de no alterar su posición implantado.*

1. Retire el tope del electrodo: afloje el tornillo y suelte el tope del electrodo del electrodo de ECP.
2. Retraiga lentamente la cánula hasta que se encuentre justo por encima del trépano, deslizándolo sobre la parte proximal del electrodo de ECP. Tenga cuidado de no alterar la posición del electrodo implantado.
3. Fije el electrodo ECP en su posición. Tenga cuidado de no doblar o contar cualquiera de las regiones del conjunto, incluida la longitud distal, del electrodo durante la fijación.
   a. Para usar la cubierta del trépano, consulte la sección *"Fijación del electrodo de ECP con la cubierta del trépano SureTek"* de este manual y siga los pasos de 4 a 12.
   b. También pueden utilizarse una masilla y una miniplaca comerciales.[5] Asegúrese de que se haya extraído el estilete del electrodo del electrodo antes de aplicar la miniplaca.

Fijación del electrodo de ECP con la cubierta del trépano SureTek

4. Rote la terminación en U de la herramienta de colocación/extracción para que la herramienta quede en la dirección deseada (Figura 18).

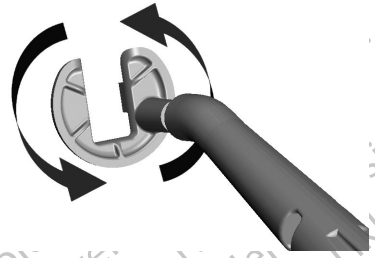


Figura 18. Dirección rotacional del extremo en U

5 La fijación del electrodo de ECP se ha probado con relleno óseo Biomet Mimix QS; una miniplaca de titanio Stryker de 12 mm, tornillos de titanio Stryker y una pieza de anclaje dividida de 1 cm Boston Scientific. Datos en archivo.

5. Fije el seguro de sujeción a la terminación en U de la herramienta de colocación/extracción. El poste y la pestaña del extremo en U de esta herramienta debería alinearse con el orificio de liberación del seguro y la hendidura de cierre (Figura 19).

   Precaución: *No ajuste la terminación en U de la herramienta de colocación/extracción después de fijar el seguro de sujeción.*

Figura 19. Fijar el seguro de sujeción al extremo en U de la herramienta

6. Mientras se estabiliza el electrodo de ECP, coloque con cuidado el seguro de sujeción sobre la base de modo que el electrodo de ECP esté situado en el canal abierto del seguro de sujeción. Coloque el seguro de sujeción de modo que el lado estático de la abertura se encuentre contra el electrodo (Figura 20).

Figura 20. Coloque con cuidado el seguro de sujeción sobre la base.

7. Empuje el seguro de sujeción hacia abajo sobre la base. Asegúrese de que el seguro de sujeción esté completamente asentado en la base.

8. Coloque la punta de la herramienta de colocación/extracción en la hendidura de cierre o en cualquier lugar a lo largo del deslizador del seguro de sujeción para empujar el deslizador hacia el electrodo de ECP hasta que se bloquee en su posición. Utilice el extremo de la punta de la herramienta de colocación/extracción para aplicar presión sobre la cara del deslizador en la dirección contraria para asegurarse de que el deslizador esté completamente bloqueado (Figura 21).

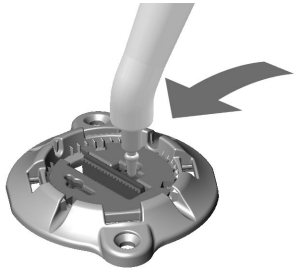


Figura 21. Bloqueo del deslizador

9. Extraiga el estilete del electrodo.

Precaución: *No vuelva a insertar el estilete del electrodo en el electrodo de ECP mientras el electrodo se encuentre en el cerebro, ya que podría dañarse el electrodo de ECP y/o causar daños al paciente.*

10. Doble con cuidado el electrodo de ECP y colóquelo dentro de una de las cuatro ranuras de salida del electrodo en la base de la cubierta del trépano (Figura 22).

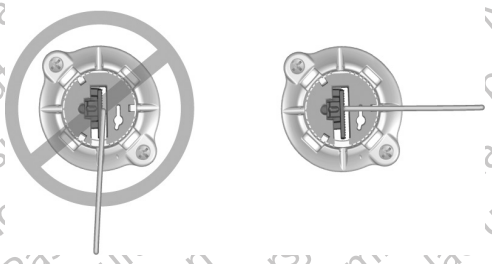


Figura 22. Colocación del electrodo de ECP en la ranura de salida del electrodo

Precaución: *Fije el electrodo de ECP usando una ranura de salida del electrodo que esté medianamente perpendicular al canal del seguro de sujeción.*

11. **Opcional:** Fije el electrodo de ECP a otras ranuras de salida del electrodo para liberar más tensión (**Figura 23**).

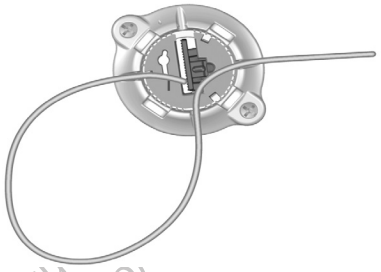


Figura 23. Colocación del electrodo de ECP en otras ranuras de salida del electrodo de ECP

12. Inserte la tapa de la cubierta del trépano en la base alineando los calces de la tapa con las ranuras de la tapa de la base.

Nota: *Es posible que deba empujar un calce de la tapa hacia adentro para que se inserte completamente.*

13. Extraiga el marco estereotáxico y el sistema de microherramienta.

14. **Si el GII se implantará durante una intervención quirúrgica posterior:**

a. Inserte el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda de electrodo hasta que haga tope. Se recomienda colocar una pieza de anclaje en el electrodo colocado en el hemisferio izquierdo del cerebro para ayudar a la diferenciación posterior entre los electrodos.

Nota: *Asegúrese de insertar completamente el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda de electrodo de tal forma que la funda de retención se sitúe debajo del tornillo de fijación (Figura 24).*

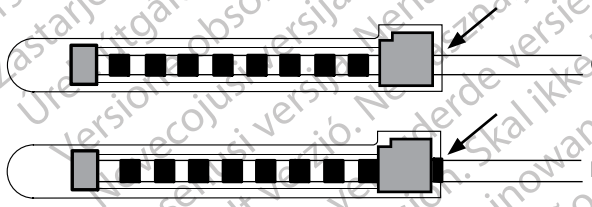


Figura 24. Sujeción del electrodo de ECP en la funda de electrodo

Nota: *La funda de retención es fácilmente distinguible de los contactos por su mayor longitud (Figura 25).*

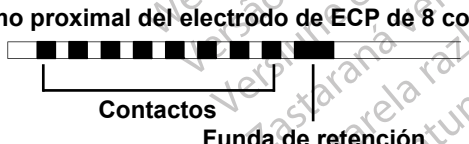


Figura 25. Funda de retención

b. Pase la llave dinamométrica a través de la hendidura en el diafragma situado en la parte superior de la funda de electrodo.

c. Apriete el tornillo de fijación hasta que la llave dinamométrica quede acoplada con un clic, lo que indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto

Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, utilice una mano para sujetar la b de electrodo y la otra mano para girar la llave dinamométrica hacia la derecha hasta que queda acoplada con un clic, lo que indica que el tornillo de fijación está firmemente sujeto (Figura 26). Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*

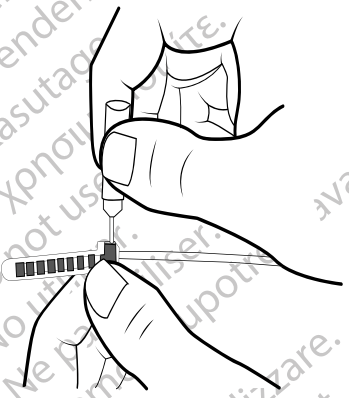


Figura 26. Apriete del tornillo de fijación

Precaución: *La llave dinamométrica tiene limitación de apriete para evitar que el tornillo de fijación se apriete en exceso. Utilice únicamente la llave suministrada, ya que otras herramientas puede apretar excesivamente el tornillo de fijación y dañar el electrodo de ECP.*

d. Cree un túnel para transferir el extremo proximal del electrodo de ECP hasta un lugar más próximo a la ubicación deseada del conector de la extensión del electrodo de ECP.

Precaución: *La colocación del conector de la extensión en la región del cuello puede aumentar el riesgo de fallo en el dispositivo debido a los movimientos repetitivos del cuello.*

e. Cree un hueco debajo de la piel para el electrodo de ECP y la funda de electrodo sobrantes.

f. g. Enrolle el material sobrante del electrodo de ECP debajo del cuero cabelludo (en el hueco), hasta que se encuentre listo para conectarse a la extensión de electrodo.

Nota: *El electrodo de ECP puede conectarse a la extensión de electrodo y al GII durante otra intervención quirúrgica posterior.*

15. Si procede consulte la sección *"Implante del sistema ECP"* de este manual y repita todas las subsecciones (si corresponde) hasta este punto del manual para implantar el segundo electrodo de ECP.

16. Utilice el tunelizador o el medio adecuado para perforar el segundo electrodo de ECP al mismo lado que el primer electrodo.

17. Cierre las incisiones.

Tunelización de la extensión de electrodo

Montaje del tunelizador

Se incluye un tunelizador (Figura 27) y una cánula para facilitar la tunelización de la extensión de electrodo.

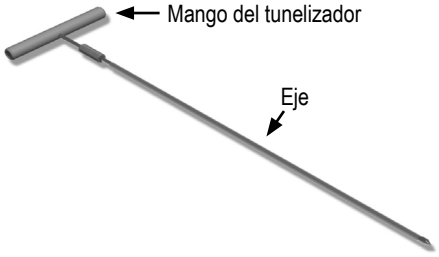


Figura 27. Tunelizador

1. Conecte el mango del tunelizador al eje girando el mecanismo de bloqueo en el sentido de las agujas del reloj:
   a. Presione el mecanismo de bloqueo situado en la base del mango del tunelizador sobre el eje.
   b. Agarre del mango y la punta del tunelizador y gire el eje hacia adelante y hacia atrás hasta que el mango de la herramienta quede asentado en el eje.
   c. Mientras agarra firmemente la punta del tunelizador para inmovilizar el eje, gire el mecanismo de bloqueo en sentido horario hasta que quede fijado.

Crear el hueco del GII y tunelizar la extensión de electrodo

1. Cree el hueco para el GII debajo de la piel, en una ubicación que esté en el tórax o en el abdomen en el mismo lado del paciente que la conexión de los electrodos de ECP y las extensiones del electrodos:
   a. Marque la ubicación del hueco del GII.
   b. Utilice la plantilla del GII suministrada para trazar el hueco previsto como referencia para la dimensión óptima del hueco.

      Nota: *Es importante que el hueco sea pequeño para impedir que se gire el GII.*

   c. Los GII no recargables deberían implantarse a una profundidad inferior a 2,5 cm.

      Los GII recargables deberían implantarse a una profundidad inferior a 2 cm.

      La comunicación, incluida la programación del dispositivo, podría ser ineficaz a profundidades superiores a 2,5 cm.

      Es posible que la carga de un GII colocado a menos de 0,5 cm o más de 2 cm de profundidad no se realice correctamente (solo el GII recargable).

      Nota: *La restricción de profundidad de 2,5 cm no se aplica al GII Vercise PC (DB-1140). La restricción de profundidad se aplica a todos los demás GII no recargables de Boston Scientific.*

      Nota: *Para la aptitud de RM de cuerpo entero, confirme que el GII se implanta de acuerdo con las instrucciones contenidas en las directrices de RM de ImageReady™ para los sistemas ECP de Boston Scientific.*

2. Marque una trayectoria de tunelización desde la ubicación del hueco del GII hasta el lugar de la incisión en posición superior a la oreja próxima a las extensiones de electrodo.
3. Distribuya el anestésico local adecuado por toda la trayectoria de tunelización.

   Precaución: *Asegúrese de no perforar ni dañar el electrodo de ECP ni otros componentes cuando administre el anestésico local.*

4. Si lo desea, doblar el tunelizador a una forma adecuada.

   Precaución: *No doble las juntas de bloqueo.*

5. Cree un túnel subcutáneo desde la incisión encima de la oreja, a lo largo de la trayectoria de tunelización hasta el hueco del GII.[6]

   Advertencia: *Tenga cuidado de no perforar ni dañar las estructuras importantes a lo largo de la trayectoria de tunelización, por ejemplo el plexo braquial y la vena yugular, ya que podría causar daños al paciente.*

6. Una vez que la punta del tunelizador esté completamente expuesta, desatornille y retire el mango del tunelizador (Figura 28).

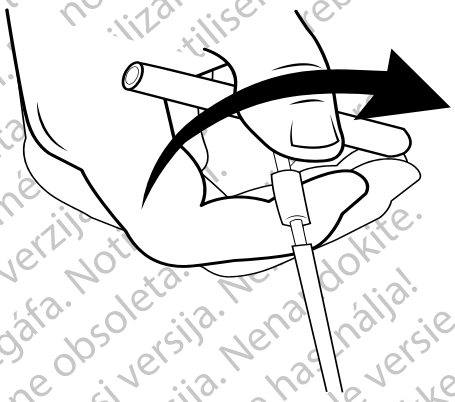


Figura 28. Extracción del mango del tunelizador

7. Sujete firmemente la punta del tunelizador con una mano y, mientras sujeta la cánula con la otra mano, extraiga el eje de la cánula.
8. Empuje los extremos proximales de las extensiones de electrodo a través de la cánula, y, a continuación, retire la cánula.
9. Retire la cánula del tunelizador.
10. **Opcional:** Fije el conector de la extensión del electrodo a la fascia mediante suturas y/o piezas de anclaje.

    Precaución: *No utilice anclajes de polipropileno, ya que podrían dañar la pieza de anclaje. No coloque el anclaje directamente sobre la extensión de electrodo, ni utilice una pinza hemostática en la extensión de electrodo. Esto podría dañar el aislamiento de la extensión de electrodo.*

6 La tunelización se ha probado con los introductores de derivación peritoneal reutilizables Integra de 46 cm, 61 cm y 70 cm (modelos 901218, 901224, 9MD270) con las fundas de derivación peritoneal de sustitución (modelos 901118, 901124, 9MN170). Datos en archivo.

Conexión del electrodo de ECP a la extensión de electrodo

Acceso al electrodo de ECP

1. Palpe la funda del electrodo y el electrodo de ECP bajo el cuero cabelludo.
2. Marque y realice una incisión en el cuero cabelludo para exponer la funda del electrodo. Tenga cuidado de no dañar ni cortar el electrodo de ECP.
3. Exponga el electrodo y la funda del electrodo de ECP a través de la incisión.
4. Con la llave dinamométrica, retire y deseche la funda del electrodo.

   Nota: *Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda. Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha.*
5. Seque el extremo proximal del electrodo de ECP

Conexión del electrodo de ECP a la extensión de electrodo

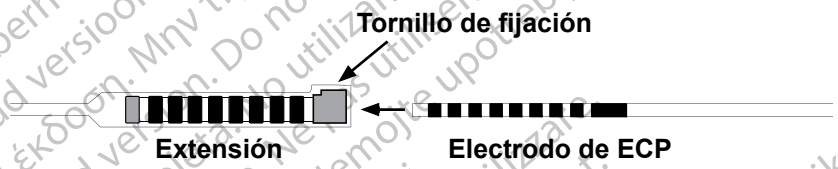


Figura 29. Electrodo de ECP y conector de la extensión del electrodo

1. Asegúrese de que el tornillo de fijación no restrinja el puerto de entrada en el conector de la extensión del electrodo desenroscando el tornillo de fijación una o dos vueltas con la llave dinamométrica (Figura 29).

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Agarre del electrodo de ECP junto a la funda de retención. Agarre la extensión en el centro del conector de extensión (Figura 30).

   Nota: *Agarre la parte rígida del electrodo para evitar doblar o retorcer accidentalmente el electrodo y posiblemente dañar el electrodo durante la inserción en el conector de extensión de electrodo.*

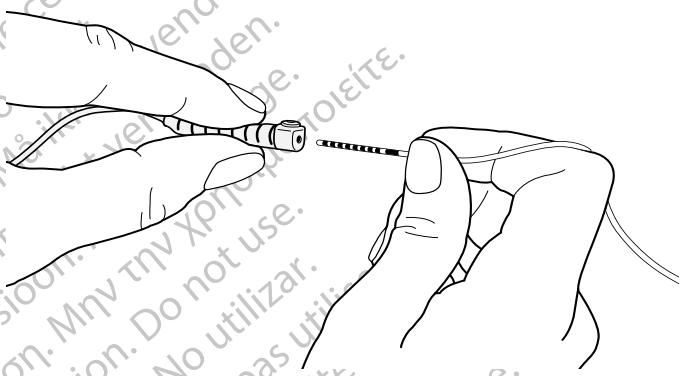


Figura 30. Agarre el electrodo de ECP y el centro del conector de extensión de electrodo antes de la inserción

3. Empuje el electrodo de ECP en el conector de la extensión de electrodo hasta que los contactos del electrodo de ECP electrodos estén alineados con los contactos de la extensión. No apriete el tornillo de fijación en este momento.

   Precaución: *Tenga cuidado de no doblar ni retorcer el conjunto del electrodo proximal, la parte rígida del cuerpo del electrodo adyacente al conjunto o el conector de extensión de electrodo durante la extensión.*

   Si se utiliza la extensión de electrodo 2x8, se recomienda que el electrodo de ECP del hemisferio izquierdo se inserte en el puerto con el bloque de conector de oro y el electrodo de ECP del hemisferio derecho en el puerto con el bloque de conectores de plata dentro del conector de extensión de electrodo.

   Es posible que se note cierta resistencia a medida que cada uno de los contactos entra en el conector de la extensión de electrodo. Debe poder ver los contactos de electrodo a medida que pasan a través del conector de extensión de electrodo. Puede notarse resistencia adicional cuando el último contacto queda alineado.

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Compruebe visualmente que los electrodos de ECP estén alineados con los contactos de la extensión de electrodo (Figura 31).

   Si no están alineados, siga sujetando el electrodo de ECP junto a la funda de retención y presione para hacer avanzar los contactos hasta alinearlos con los contactos de la extensión de electrodo. Si es necesario, retraiga ligeramente el electrodo y, a continuación, haga avanzar los contactos hasta que pueda confirmarse la alineación correcta. No apriete del tornillo de fijación en el conector de extensión de electrodo en este momento.

   Cuando inserte un electrodo de 8 contactos DB-2201 o DB-2202 en una extensión de 8 contactos, la funda de retención ya no será visible cuando el electrodo esté totalmente insertado. La inserción completa y la alineación deben confirmarse mediante la comprobación visual de que todos los contactos están alineados.

   Nota: *Asegúrese de que el electrodo de ECP esté totalmente insertado en el conector de extensión de electrodo de modo que la funda de retención esté situada debajo del tornillo de fijación.*

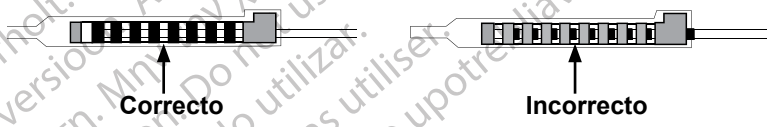


Figura 31. Alineación del electrodo de ECP en el conector de extensión de electrodo

5. Para conectar el segundo electrodo de ECP a la segunda extensión de electrodo, consulte la sección *"Acceso al electrodo de ECP"* de este manual y repita los pasos 1 a 5 para exponer el electrodo de ECP Después consulte la sección *"Conexión del electrodo de ECP a la extensión de electrodo"* de este manual y repita los pasos 1 a 4 para conectar la extensión de electrodo.
6. No apriete los tornillos de fijación en este momento.

   Nota: *Los puertos de extensión de electrodo no utilizados deben llenarse con un tapón de puerto. Apriete el tornillo de fijación de los tapones de puerto.*

Implantación del electrodo de GII

1. Asegúrese de que el GII esté cargado antes de la implantación (solo estimuladores recargables). Consulte la sección *"Condiciones previas"* de este manual.
2. Inserte y luego retire el tapoń de puerto de los puertos del GII para verificar que no hay tornillos de fijación obstruyendo el enchufe.
3. Limpie los contactos de extensión de electrodo.
4. Inserte las extensiones de electrodo en el puerto del GII. Consulte la sección *"Conexión al GII"* de este manual para ver los detalles específicos del modelo. No apriete el tornillo de fijación en este momento.

   Cuando estén completamente insertadas, la punta de la extensión de electrodo se deslizará a la parte posterior del puerto del GII, y la funda de retención situada en la extensión de electrodo se situará debajo del tornillo de fijación.

   Precaución: *Verifique la correcta inserción de la extensión de electrodo en el puerto del GII comprobando las impedancias antes de apretar el tornillo de fijación. Si se aprieta el tornillo de fijación de un contacto, puede dañarse la extensión de electrodo.*
5. Confirme visualmente que los contactos de la extensión de electrodo estén alineados con los contactos dentro del cabezal del GII. Compruebe que la funda de retención de la extensión de electrodo esté situada directamente debajo del tornillo de fijación en el puerto del GII (Figura 32).

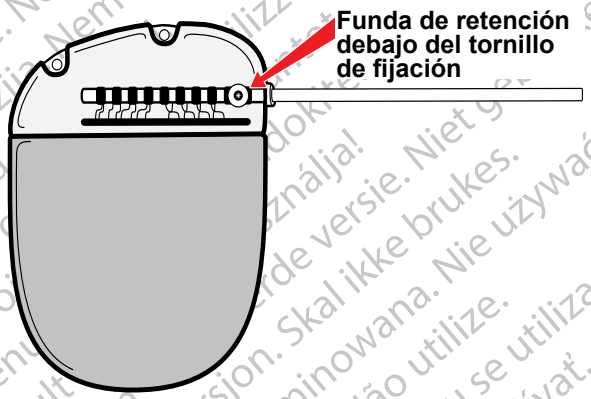


Figura 32. Alineación de los contactos de extensión de electrodo en el puerto del GII de ECP

Nota: *La funda de retención es fácilmente distinguible de los contactos por su mayor longitud (Figura 33).*

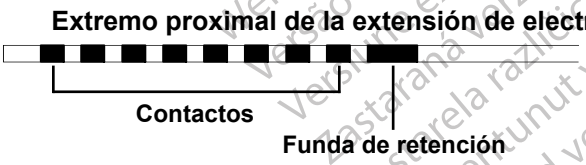


Figura 33. Funda de retención en la extensión de electrodo

6. Repita los pasos 1 a 5 (sección *"Implantación del electrodo de GII"* de este manual) para insertar las extensiones de electrodo restantes en los puertos GII. En los puertos del GII no utilizados, inserte el tapón de puerto de GII en el puerto del GII abierto.
7. Compruebe las impedancias para verificar las conexiones antes de apretar el tornillo de fijación:
   a. Coloque el GII parcialmente en el hueco subcutáneo.
   b. Compruebe las impedancias con el control remoto o el programador clínico.
8. Pase la llave dinamométrica a través de la hendidura en el diafragma situado en el lateral del cabezal del GII (Figura 34).
9. Apriete el tornillo de fijación en el cabezal del GII hasta que el destornillador dinamométrico quede acoplado, lo que indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto.

   Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*

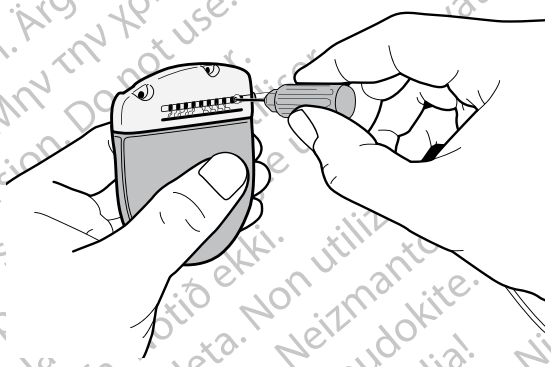


Figura 34. Inserción de la llave dinamométrica en el cabezal del GII

Precaución: *La llave dinamométrica tiene limitación de apriete, de tal manera que el tornillo de fijación no puede apretarse en exceso. Utilice únicamente la llave suministrada, ya que otras herramientas puede apretar excesivamente el tornillo de fijación y dañar la extensión de electrodo.*

Nota: *Si utiliza un tapón de puerto de GII, será igualmente necesario apretar el tornillo de fijación en el tapón para puerto, como se ha descrito en los pasos 7 a 9 (sección "Implantación del electrodo de GII" de este manual).*

10. Repita los pasos 8 a 9 (sección *"Implantación del electrodo de GII"* de este manual) para apretar el tornillo de ajuste en la funda de retención de cada extensión de electrodo restante.
11. Pase la llave dinamométrica a través de la hendidura en el diafragma situado en el lateral del conector de la extensión de electrodo. Asegúrese de que la funda de retención del electrodo de ECP esté situada todavía debajo de la extensión del tornillo de fijación.
12. Apriete el tornillo de fijación en la extensión del electrodo hasta que el destornillador dinamométrico quede acoplado, lo que indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto.
13. Repita los pasos 11 a 12 (sección*"Implantación del electrodo de GII"* de este manual) para todos los tornillos de fijación de la extensión de electrodo.

    Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*

14. Introduzca el GII en el bolsillo subcutáneo con el texto grabado "This Side Up" mirando hacia la piel y paralelo a la superficie de la piel.

Nota: *Haga el bolsillo con una profundidad inferior a 2 cm para los GII e inferior a 2,5 cm para los GII no recargables Vercise Genus. La comunicación, incluida la programación de dispositivos, podría ser ineficaz a profundidades superiores a 2,5 cm. En los GII recargables, la carga del GII podría ser ineficaz a profundidades inferiores a 0,5 cm o superiores a 2 cm.*

Advertencia: *La colocación incorrecta del GII en el bolsillo podría requerir cirugía de revisión.*

a. Enrolle el exceso de longitud de la extensión de electrodo debajo o alrededor del perímetro del GII.

Advertencia: *Evite colocar el exceso de longitud de las extensiones de electrodo sobre la superficie del GII, ya que podría provocar la erosión del tejido, comunicación ineficaz o dificultades para la carga.*

b. **Opcional:** Fije el GII a la fascia suturando los orificios del cabezal de GII.

15. Cierre las incisiones.

Precaución: *Tenga cuidado de no dañar el electrodo de ECP, el GII u otros componentes cuando se cierren las incisiones.*

Nota: *Al cerrar la incisión sobre el conector de la extensión de electrodo, oriente el conector de extensión de electrodo para reducir al mínimo el perfil bajo la piel.*

es

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Conexión al GII

Cuando conecte la extensión de electrodo al GII, se recomienda utilizar las siguientes configuraciones de conexión.

GII de 2 puertos (16 contactos)

Para la conexión del electrodo doble de 8 contactos se con la extensión de electrodo bifurcada DB-3128 al GII de 2 puertos:[7]

es

a. Conecte la prolongación de la extensión del hemisferio izquierdo con la banda de marcador de oro al puerto L (o C) (Figura 35).

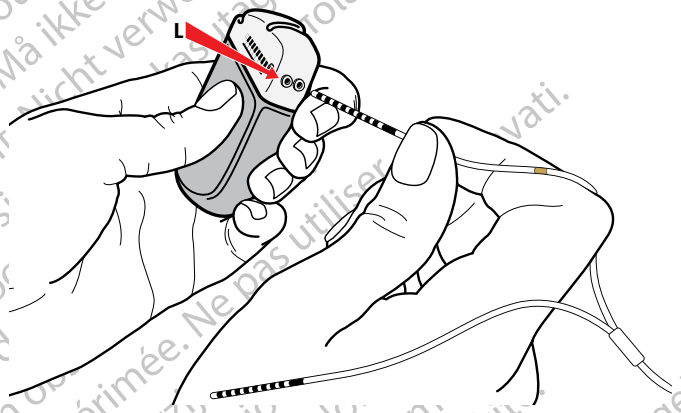


Figura 35. Conexión al puerto L del GII

b. Conecte la prolongación de la extensión del hemisferio derecho sin la banda de marcador al puerto R (o D) (Figura 36).

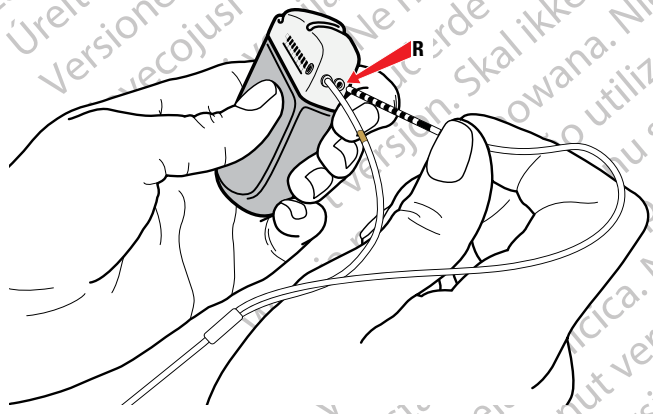


Figura 36. Conexión al puerto R del GII

7 DB-3128 es una extensión 2x8 y puede conectar hasta dos (2) electrodos de ECP de 8 contactos a un GII de 2 puertos/16 contactos.

Para la conexión del electrodo doble de 8 contactos se con la extensión de electrodo NM-3138-55 al GII de 2 puertos:[8]

a. Conecte la extensión del hemisferio izquierdo al puerto L (o C) (Figura 37).

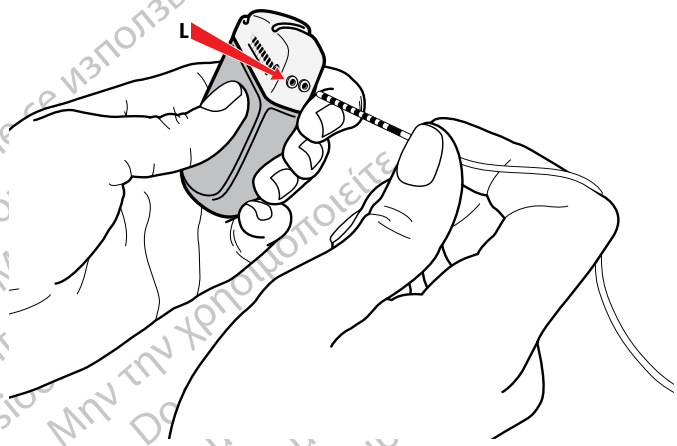


Figura 37. Conexión al puerto L del GII

b. Conecte la extensión del hemisferio derecho al puerto R (o D) (Figura 38).

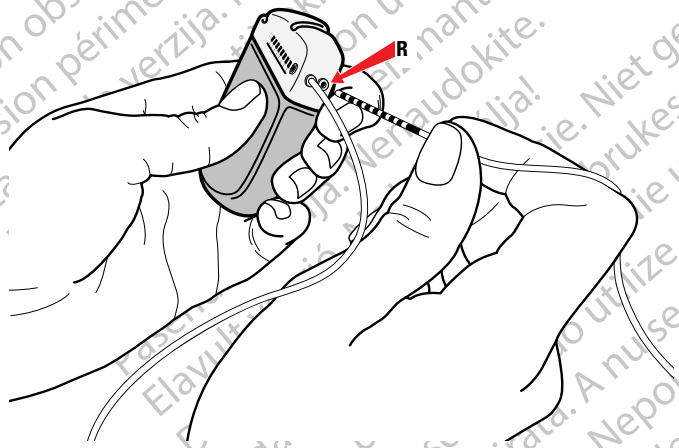


Figura 38. Conexión al puerto R del GII

8 La extensión NM-3138-55 puede conectar un (1) electrodo de ECP de 8 contactos a un puerto de un GII de 2 puertos/16 contactos. Son necesarias dos extensiones NM-3138-55 para conectar dos (2) electrodos de ECP de 8 contactos al GII.

GII de 4 puertos (32 contactos)

Para la conexión del electrodo doble de 8 contactos se con la extensión de electrodo NM-3138-55 o la extensión de electrodo bifurcada al GII DB-3128 de 4 puertos:[9] [10]

Precaución: *Cuando implante un GII de 32 contactos, no conecte más de dos electrodos. Los electrodos deben conectarse solo a los puertos L2 y R2 (los dos puertos inferiores). Conecte cualquier puerto del GII no utilizado con los tapones de puerto suministrados en el kit del GII. Solo los puertos L2 y R2 del GII de 32 contactos están disponibles para programación.*

es

1. Conecte la extensión del hemisferio izquierdo al puerto L2.
   a. Para la extensión de electrodo bifurcada (DB 3128): Conecte la prolongación con la banda de marcador de oro al puerto con la etiqueta L2 (Figura 39).

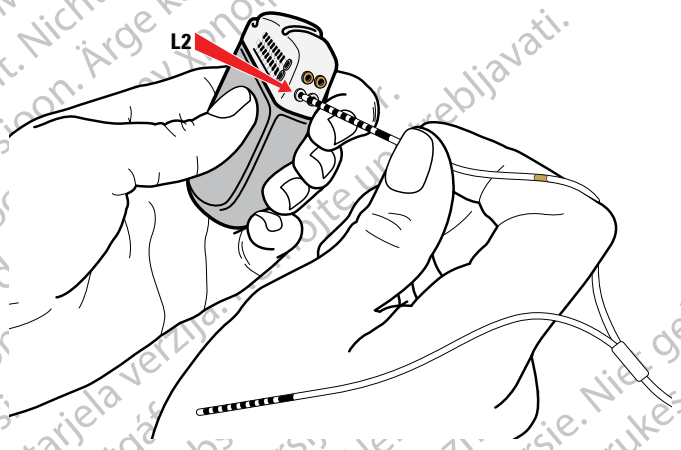


Figura 39. Conexión al puerto L2 del GII

Дане остаточна.
Neprodukta aveda
Nicht verwenden
Ärge kasutage
Ne koristite
Ne uporabljati.
Nepoužívať.
Ne gebruiken.
Nie używać.
Não utilize.
Nu se utiliza.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

9 La extensión NM-3138-55 puede conectar un (1) electrodo de ECP de 8 contactos a un puerto de un GII. Son necesarias dos extensiones NM-3138-55 para conectar dos (2) electrodos de ECP de 8 contactos al GII.

10 DB-3128 es una extensión 2x8 y puede conectar hasta dos (2) electrodos de ECP de 8 contactos a un GII.

2. Conecte la extensión del hemisferio derecho al puerto R2.
    a. Para la extensión de electrodo bifurcada (DB-3128): Conecte la prolongación sin banda de marcador de oro al puerto con la etiqueta R2 (Figura 40).

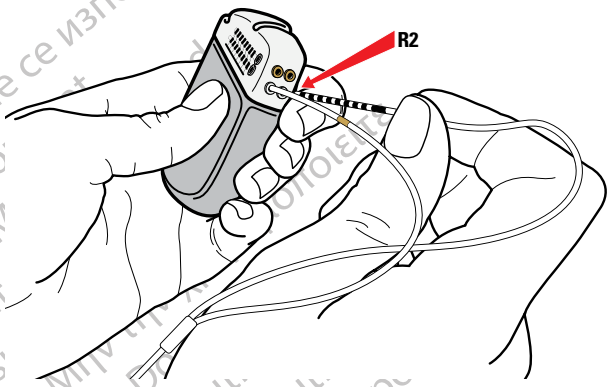


Figura 40. Conexión al puerto R2 del GII

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Explantación o sustitución del sistema ECP

Explantación del sistema ECP

Cuando vaya a explantarse todo el sistema ECP (estimulador, extensiones y electrodos de ECP), los electrodos de ECP deben extraerse en primer lugar (tal como se describe más adelante) seguido de las extensiones de electrodo y, por último, el GII. Este orden reducirá el riesgo de propagación de la infección hacia la incisión del cráneo. Sin embargo, si solo se va a sustituir un componente, siga las instrucciones que se muestran a continuación para ese componente específico.

es

Extracción de los electrodos de ECP

Advertencia: *Cuando se explante el sistema ECP de Boston Scientific, el electrodo de ECP debe retirarse de la parte superior de la oreja y no del sitio cerca del trépano, con el fin de evitar una posible propagación de la infección hacia la incisión del cráneo.*

1. Apague el GII.
2. Palpe el cuero cabelludo para localizar la cubierta del trépano.
3. Realice una incisión cerca de la cubierta del trépano para exponer la cubierta del trépano y el electrodo de ECP. Mientras hace la incisión, tenga cuidado de no dañar o cortar el electrodo de ECP o la pieza de anclaje.
4. Corte el electrodo de ECP a una distancia aproximada de 2 a 3 cm de la cubierta del trépano, y deje una longitud suficiente para sujetar el electrodo de ECP.
5. Si procede, consulte la sección *"Extracción de la cubierta del trépano"* de este manual para retirar la cubierta del trépano.
6. Retraiga lenta y suavemente la parte distal el electrodo de ECP del tejido nervioso, traccionando lo más perpendicular posible al cráneo. La resistencia debe ser mínima al retraer el electrodo de ECP.
7. Palpe la región de debajo del cuero cabelludo para localizar el conector de la extensión de electrodo.
8. Cree una incisión para exponer el electrodo de ECP y el conector de la extensión de electrodo. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados con el fin de realizar un análisis adecuado después del explante.
9. Afloje el tornillo de fijación del conector en el conector de la extensión de electrodo con la llave dinamométrica suministrada.

   Nota: *Asegúrese de que la llave dinamométrica esté completamente insertada antes de aflojar el tornillo de fijación. Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*
10. Saque el electrodo de ECP de la extensión de electrodo.
11. Tire suavemente del resto del electrodo de ECP a través de la incisión detrás de la oreja.

    Advertencia: *El electrodo de ECP debe retirarse de la parte posterior de la oreja y no del sitio cerca del trépano, con el fin de evitar una posible propagación de la infección hacia la incisión del cráneo.*
12. **Para sustituir el electrodo de ECP,** consulte la sección *"Implante del sistema ECP"* de este manual y repita todas las subsecciones (si procede).

13. **Para explantar otros componentes del sistema ECP,** consulte las secciones *"Extracción de la cubierta del trépano"*, *"Extracción de las extensiones de electrodo"* y *"Extracción o sustitución del GII de ECP"* de este manual.

14. **Para continuar con este procedimiento,** cierre las incisiones.

15. Envíe los electrodos de ECP a Boston Scientific.

Extracción de la cubierta del trépano

1. Mientras sujeta la parte superior de la tapa para controlar la liberación, inserte la punta de la herramienta de colocación/extracción en una ranura de salida del electrodo abierta.
2. Con cuidado, levante la tapa haciendo palanca hasta que se libere de la base.
3. Para abrir el deslizador y liberar el electrodo de ECP, utilice la punta de la herramienta de colocación/extracción para empujar suavemente hacia abajo y hacia atrás la hendidura de cierre del deslizador.
4. Si lo desea, retire el electrodo de ECP con las técnicas quirúrgicas adecuadas. Consulte la sección *"Extracción de los electrodos de ECP"* de este manual.
5. Inserte el extremo de la punta de la herramienta de colocación/extracción en el orificio de liberación del seguro de sujeción (Figura 41). La punta de la herramienta de colocación/extracción debe encajar en su posición.

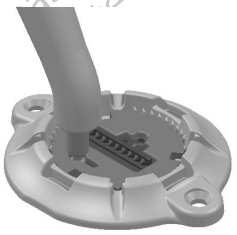


Figura 41. Inserción de la herramienta de colocación/extracción

6. Con cuidado, presione parcialmente la herramienta de colocación/extracción hacia el deslizador mientras tira hacia arriba hasta que el seguro de sujeción se libere de la base.
7. Desenrosque los dos tornillos de la base con el destornillador incluido en el kit u otro destornillador compatible.

Extracción de las extensiones de electrodo

1. Apague el GII.
2. Palpe la región de debajo del cuero cabelludo para localizar el conector de la extensión de electrodo.
3. Cree una incisión para exponer el electrodo de ECP y el conector de la extensión de electrodo. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados con el fin de realizar un análisis adecuado después de la explantación.
4. Corte la extensión de electrodo en el extremo cónico (proximal) del conector.
5. Suelte el tornillo de fijación del conector con la llave dinamométrica suministrada.

Precaución: *Afloje el tornillo de fijación sólo lo necesario para extraer el electrodo de ECP. Si afloja demasiado el tornillo de fijación, se caerá.*

Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*

6. Desconecte el conector de la extensión de electrodo. Envíe el conector de la extensión de electrodo a Boston Scientific.
7. Exponga y desconecte las extensiones de electrodo del GII con el procedimiento indicado en la sección *"Extracción o sustitución del GII de ECP"* de este manual.
8. Tire suavemente de la extensión de electrodo a través del túnel en la ubicación del GII.

   Nota: *Si la extensión de electrodo se rompe, puede ser necesario realizar incisiones adicionales o tirar de un extremo de la extensión de electrodo en la ubicación del GII y del otro extremo desde la ubicación del conectores de la extensión de electrodo.*

   Advertencia: *Evite tirar hacia la oreja para reducir la posibilidad de infección de los electrodos de ECP.*
9. Envíe las extensiones de electrodo explantadas a Boston Scientific.

Extracción o sustitución del GII de ECP

1. Apague el GII.
2. Palpe la zona pectoral o abdominal para localizar el GII.
3. Abra quirúrgicamente el hueco donde está ubicado el GII. La incisión debe ser lo suficientemente grande para extraer el GII del hueco. Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados con el fin de realizar un análisis adecuado después de la explantación.
4. Retire el GII del bolsillo del GII.
5. Utilizando la llave dinamométrica, afloje los tornillos de fijación del cabezal del GII para soltar las extensiones de electrodo.

   Precaución: *Afloje el tornillo de fijación solo lo necesario para extraer la extensión de electrodo. Si afloja demasiado el tornillo de fijación, se caerá.*

   Nota: *Para apretar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la derecha. Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave dinamométrica hacia la izquierda.*
6. Extraiga las extensiones de electrodo del GII.
7. **Si la extensión de electrodo se mantendrá implantada:**
   a. **Opcional:** Limpie los extremos proximales de la extensión de electrodo.
   b. Coloque las fundas de electrodo del kit de accesorios para el médico.
   c. Enrosque el exceso de la extensión de electrodo en el bolsillo del GII.
8. **PAra sustituir el GII**, consulte la sección *"Implante del sistema ECP"* de este manual y repita todas las subsecciones (si procede).
9. Cierre la incisión.

   Precaución: *Tenga cuidado de no dañar los componentes implantados restantes cuando se cierren las incisiones.*
10. Envíe los GII explantados a Boston Scientific.

Referencias

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery”, Rogers & Anderson (eds.), Estimulación cerebral profunda. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery”, Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Estimulación cerebral profunda en trastornos neurológicos y psiquiátricos. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Estimulación cerebral profunda para enfermedad de Parkinson. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

es

Старая версия. Больше не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Soporte técnico

Boston Scientific Corporation cuenta con profesionales debidamente formados para ofrecerle asistencia. El Departamento de servicio técnico está disponible las 24 horas del día para proporcionarle soporte técnico.

Si desea hablar con un representante, seleccione su ubicación en la lista siguiente:

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 – Guangzhou
Tel.: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

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

Colombia
Tel.: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

República Checa
Tel.: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dinamarca
Tel.: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finlandia
Tel.: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

Francia
Tel.: +33(0)1 39 30 97 00 Fax: +33 (0) 1 39 30 97 99

Alemania
Tel.: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Grecia
Tel.: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

Hong Kong
Tel.: +852 2960 7100 Fax: +852 2563 5276

Hungría
Tel.: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

India – Bangalore
Tel.: +91 80 5112 1104/5 Fax: +91 80 5112 1106

India – Chennai
Tel.: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

India – Delhi
Tel.: +91 11 2618 0445/6
Fax: +91 11 2618 1024

India – Bombay
Tel.: +91 22 5677 8844 Fax: +91 22 2617 2783

Italia
Tel.: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

Corea
Tel.: +82 2 3476 2121 Fax: +82 2 3476 1776

Malasia
Tel.: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

México
Tel.: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Oriente Medio / Golfo Pérsico / Norte de África
Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Países Bajos
Tel.:+31 30 602 5555 Fax: +31 30 602 5560

Noruega
Tel.: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Filipinas
Tel.: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Polonia
Tel.: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

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

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

Sudáfrica
Tel.: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

España
Tel.: +34 901 11 12 15 Fax: +34 902 26 78 66

Suecia
Tel.: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Suiza
Tel.: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Taiwán
Tel.: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Tailandia
Tel.: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Turquía – Estambul
Tel.: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

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

Reino Unido e Irlanda
Tel.: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

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

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

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

es

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Come utilizzare questo manuale

Questo manuale descrive l'utilizzo e l'impianto dei sistemi di stimolazione cerebrale profonda (DBS) di Boston Scientific. Prima di usare i sistemi DBS leggere attentamente le istruzioni.

Per indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati, conservazione e manipolazione, sterilizzazione e informazioni sulla garanzia, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso *Informazioni per i medici prescrittori DBS*. 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. Si noti che non tutti i disegni sono in scala.

Marchi registrati

Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Contattare Boston Scientific

Per contattare Boston Scientific, vedere la sezione *"Supporto tecnico"* di questo manuale.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Numeri modello prodotto

Riceverà solo prodotti adeguati alla sua regione.

Numero modello	Descrizione
DB-2201-XX-DC	Kit elettrocateteri DBS, da 30 o 45 cm
DB-2202-XX	Kit elettrocateteri direzionali DBS a 45 contatti a 8 contatti Vercise™ Cartesia™, da 30 o 45 cm
DB-4600-C	Copertura per fori di trapano
DB-4605-C	Kit parti di ricambio copertura per fori di trapano
DB-2500-C	Kit di ricambio per il medico Vercise™
NM-3138-55	Kit estensione elettrocatetere a 8 contatti, da 55 cm
DB-3128-XX	Kit 2 estensioni elettrocatetere a 8 contatti, da 55 o 95 cm
DB-5170	Stimolatore di Prova Esterno 3 DBS Vercise (ETS 3)
DB-5132	Stimolatore di Prova Esterno 2 DBS Vercise (ETS 2)
DB-4120-08	Cavo per sala operatoria a pulsante 8 contatti
DB-4100-A; SC-4100-A	Cavo 1x8 e prolunga per sala operatoria
DB-9315	Adattatore ETS
DB-1200	Kit Generatore di Impulsi Impiantabile a 16 contatti Vercise Gevia™
DB-1140	Kit Generatore di Impulsi Impiantabile Vercise™ PC
DB-1416	Kit Generatore di Impulsi Impiantabile Vercise Genus™ P16
DB-1432	Kit Generatore di Impulsi Impiantabile Vercise Genus™ P32
DB-1216	Kit Generatore di Impulsi Impiantabile Vercise Genus™ R16
DB-1232	Kit Generatore di Impulsi Impiantabile Vercise Genus™ R32
SC-4401	Tappo porta, pezzi di ricambio
DB-4252; SC-4252	Strumento di tunnellizzazione a cannuccia da 28 cm
DB-4254; SC-4254	Strumento di tunnellizzazione lungo, da 35 cm
SC-4275	Chiave esagonale (chiave dinamometrica)
Nota: *xx = lunghezza (cm)*	

Outdated version. Do not use.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sommario

Kit prodotti **291**
Elettrocateteri 291
Estensioni elettrocateteri 293
Cavi ETS e per sala operatoria 294
Generatori di Impulsi Impiantabili 295
Accessori chirurgici 296
Copertura per fori di trapano 297
Descrizioni dei prodotti **298**
Descrizioni del dispositivo e specifiche tecniche 298
Elettrocatetere standard 299
Elettrocateteri direzionali 300
Estensioni elettrocateteri 301
Strumenti chirurgici e accessori 303
Stimolatori di prova esterni (ETS 2 ed ETS 3) 307
Generatori di Impulsi Impiantabili (IPG) 308
Compatibilità del prodotto per DBS **312**
Impianto del sistema DBS **314**
Condizioni preliminari 314
Fissaggio della base della copertura per fori di trapano SureTek 315
Impianto dell'Elettrocatetere DBS 316
Test intraoperatorio 318
Fissaggio dell'Elettrocatetere DBS 323
Tunnellizzazione dell'Estensione elettrocatetere 328
Collegamento dell'Elettrocatetere DBS alla relativa Estensione 330
Procedura di impianto dell'IPG 333
Collegamento all'IPG 336
Espianto o sostituzione del sistema DBS **340**
Espianto del sistema DBS 340
Riferimenti bibliografici **343**
Supporto tecnico **344**

Kit prodotti

Elettrocateteri

Tabella 1: Kit elettrocateteri a 8 contatti	
Descrizione	**Quantità**
Elettrocatetere con Mandrino diritto precaricato	1
Chiave dinamometrica	1
Guaina dell'Elettrocatetere	1
Arresto dell'Elettrocatetere - Vite e anello	1
Manicotto di sutura 1 cm	1
Manicotto di sutura divisa 1 cm	1
Manicotto di sutura 2.3 cm	1
Manicotto di sutura 4 cm	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione o del vassoio interno sono sterili e apirogeni.*	

Tabella 2: Kit elettrocatetere direzionale a 8 contatti	
Descrizione	**Quantità**
Elettrocatetere direzionale con Mandrino diritto precaricato	1
Chiave dinamometrica	1
Guaina dell'Elettrocatetere	1
Arresto dell'Elettrocatetere - Vite e anello	1
Manicotto di sutura 1 cm	1
Manicotto di sutura divisa 1 cm	1
Manicotto di sutura 2.3 cm	1
Manicotto di sutura 4 cm	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione o del vassoio interno sono sterili e apirogeni.*	

Tabella 3: kit parti di ricambio Vercise per Elettrocateteri a 8 contatti per il medico	
Descrizione	**Quantità**
Guaina dell'Elettrocatetere	1
Arresto dell'Elettrocatetere - Vite e anello	1
Chiave dinamometrica	1
Manicotto di sutura 1 cm	1
Manicotto di sutura divisa 1 cm	1
Manicotto di sutura 2.3 cm	1
Manicotto di sutura 4 cm	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione interna sono sterili.*	

it
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Estensioni elettrocateteri

Tabella 4: Kit estensioni elettrocateteri a 8 contatti	
Descrizione	**Quantità**
Estensione elettrocatetere	1
Chiave dinamometrica	1
Albero strumento di tunnellizzazione 28 cm (con cannuccia precaricata)	1
Impugnatura dello strumento di tunnellizzazione	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione o del vassoio interno sono sterili.*	

Tabella 5: 2 Kit estensioni elettrocateteri a 8 contatti	
Descrizione	**Quantità**
Estensione elettrocatetere	1
Chiave dinamometrica	1
Prese per porte	2
Nota: *tutti i contenuti della confezione o del vassoio interno sono sterili.*	

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Cavi ETS e per sala operatoria

Tabella 6: Kit Stimolatore di Prova Esterno	
Descrizione	**Quantità**
Stimolatore di Prova Esterno	1
Batterie AA	2

Tabella 7: Cavo per sala operatoria a pulsante 8 contatti	
Descrizione	**Quantità**
Cavo per sala operatoria	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione interna sono sterili.*	

Tabella 8: Cavo 1x8 per sala operatoria	
Descrizione	**Quantità**
Cavo per sala operatoria	1
Prolunga del Cavo per sala operatoria	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione interna sono sterili.*	

it
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Generatori di Impulsi Impiantabili

Tabella 9: Kit Generatore di Impulsi Impiantabile a 16 contatti	
Descrizione	**Quantità**
Generatore di Impulsi Impiantabile	1
Modello di Generatore di Impulsi Impiantabile	1
Prese per porte per Generatore di Impulsi Impiantabile	2
Chiave dinamometrica	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione o del vassoio interno sono sterili.*	

Tabella 10: Kit Generatore di Impulsi Impiantabile a 32 contatti	
Descrizione	**Quantità**
Generatore di Impulsi Impiantabile	1
Modello di Generatore di Impulsi Impiantabile	1
Prese per porte per Generatore di Impulsi Impiantabile	4
Chiave dinamometrica	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione o del vassoio interno sono sterili.*	

Tabella 11: Presa per porta, kit pezzi di ricambio	
Descrizione	**Quantità**
Prese per porte	2
Nota: *tutti i contenuti della confezione interna sono sterili.*	

it

Dit is geen verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Accessori chirurgici

Tabella 12: Kit strumento di tunnellizzazione	
Descrizione	**Quantità**
Albero strumento di tunnellizzazione (con cannuccia precaricata)	1
Impugnatura dello strumento di tunnellizzazione	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione interna sono sterili.*	

Tabella 13: Kit Chiave a testa esagonale	
Descrizione	**Quantità**
Chiave dinamometrica	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione interna sono sterili.*	

Outdated version. Do not utilizar. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πολιά έκδοση. Версия за Hoce ва. Zastarjela verzija. Notið ekki. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Copertura per fori di trapano

Tabella 14: Kit di copertura per fori di trapano	
Descrizione	**Quantità**
Base e viti ossee premontate sullo Strumento di tenuta a farfalla	1
Clip di fissaggio	1
Calotta	1
Strumento di posizionamento/rimozione	1
Cacciavite	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione (o del vassoio) interno sono sterili.*	

Tabella 15: Kit parti di ricambio copertura per fori di trapano	
Descrizione	**Quantità**
Viti ossee	1
Clip di fissaggio	1
Calotta	1
Nota: *tutti i contenuti della confezione interna sono sterili.*	

Zastarjela verzija. Notiò ekki. Úrelt útgáfa. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Descrizioni dei prodotti

Descrizioni del dispositivo e specifiche tecniche

I componenti impiantabili del sistema DBS Boston Scientific includono:

- Un Generatore di Impulsi Impiantabile (IPG), ricaricabile o non ricaricabile (chiamato anche Stimolatore nel presente manuale).
- Elettrocateteri
- Estensioni elettrocateteri che collegano, prolungandoli, gli Elettrocateteri all'IPG.
- Una guaina dell'Elettrocatetere per proteggere l'estremità prossimale dell'Elettrocatetere tra i vari interventi chirurgici
- Manicotti di sutura per proteggere l'Elettrocatetere e/o ancorare gli Elettrocateteri e le Estensioni elettrocateteri
- 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:

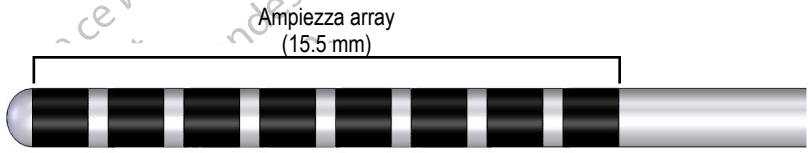
- Uno Stimolatore di Prova Esterno (ETS) e Cavi per sala operatoria, che possono essere utilizzati per i test intraoperatori
- Uno strumento di tunnellizzazione utilizzato per creare un tunnel sottocutaneo per Elettrocateteri ed Estensioni Elettrocateteri
- Un programmatore medico utilizzato per impostare e regolare i parametri di stimolazione
- Dispositivi esterni per i pazienti, come il Telecomando utilizzato per comunicare con l'IPG e un sistema di ricarica (laddove previsto) per ricaricare la batteria di IPG ricaricabili

it
Outdated version. Do not use.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Elettrocatetere standard

L'Elettrocatetere standard è costituito da 8 contatti cilindrici. Il diametro dell'Elettrocatetere è di 1.3 mm. L'Elettrocatetere è compatibile con gli strumenti da impianto DBS disponibili in commercio.

Tabella 16: Specifiche tecniche
Elettrocatetere standard (DB-2201)



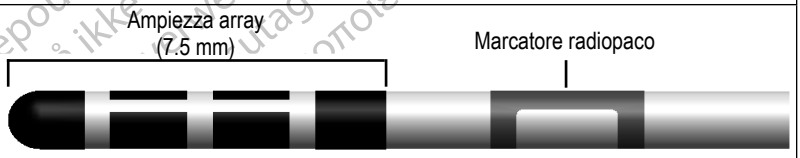
Funzionalità	Specifica
Lunghezza dei contatti	1.5 mm
Area della superficie di contatto	6.0 mm^2
Distanza tra i contatti (assiale)	0.5 mm
Ampiezza array	15.5 mm
Lunghezza distale contatto-punta	< 1.3 mm
Diametro Elettrocateteri	1.3 mm
Lunghezza complessiva	30 o 45 cm
Materiale tubi esterno	Poliuretano
Materiale di contatto	Platino/iridio
Impedenza	≤ 90 Ω (misurata tra ogni connettore e il contatto dell'elettrodo corrispondente)

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Elettrocateteri direzionali

Gli Elettrocateteri direzionali a 8 contatti (vedere Tabella 17) hanno delle serie di contatti segmentati lungo tutta la circonferenza per consentire la selettività della stimolazione sia assiale sia rotazionale. Ogni contatto segmentato occupa 90 gradi della circonferenza dell'Elettrocatetere. Ogni Elettrocatetere direzionale ha un marcatore radiopaco la cui parte solida si allinea con il contatto 2. Il diametro esterno di ogni Elettrocatetere direzionale è di 1.3 mm. Gli Elettrocateteri direzionali sono compatibili con gli strumenti da impianto DBS disponibili in commercio.

Tabella 17: Specifiche tecniche
Elettrocatetere direzionale a 8 contatti (DB-2202, Cartesia™)



Funzionalità	Specifica
Lunghezza dei contatti[1]	1.5 mm
Area della superficie di contatto dell'anello	6.0 mm^2
Area della superficie di contatto segmentato	1.5 mm^2
Area della superficie di contatto punta a cupola	6.0 mm^2
Distanza tra i contatti (assiale)	0.5 mm
Ampiezza array	7.5 mm
Diametro Elettrocateteri	1.3 mm
Lunghezza complessiva	30 o 45 cm
Materiale tubi esterno	Poliuretano
Materiale di contatto	Platino/iridio
Impedenza	≤ 90 Ω (misurata tra ogni connettore e il contatto dell'elettrodo corrispondente)

1 Si applica anche al contatto per punta a cupola

Estensioni elettrocateteri

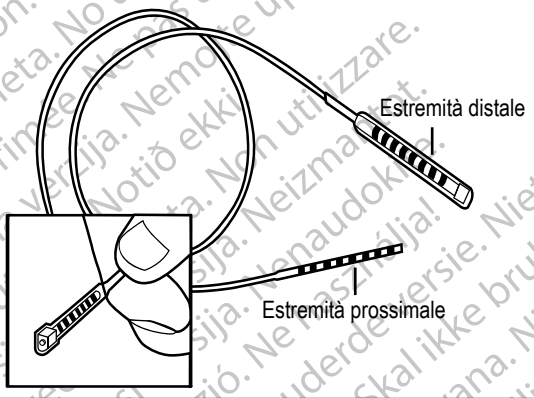
Dal modello di Elettrocatetere DBS e dalla posizione dell'IPG DBS da impiantare dipenderà l'Estensione elettrocatetere compatibile da utilizzare con quel sistema. Vedere la sezione *"Compatibilità del prodotto per DBS"* di questo manuale.

Estensione Elettrocatetere a 8 contatti

L'Estensione elettrocatetere a 8 contatti è costituita da un connettore all'estremità distale e da 8 contatti cilindrici all'estremità prossimale. L'Elettrocatetere viene inserito e fissato nel connettore sull'estremità distale. Anche il connettore contiene 8 contatti che si allineano con i contatti dell'Elettrocatetere per creare collegamenti elettrici. L'estremità prossimale dell'Estensione viene inserita nell'IPG.

L'Estensione elettrocatetere a 8 contatti può essere utilizzata solo con gli Elettrocateteri a 8 contatti. Ciascuna di queste Estensioni elettrocateteri è collegata a un solo Elettrocatetere. Questo modello da 55 cm è pensato per il supporto degli IPG impiantati nella regione pettorale.

Tabella 18: Specifiche tecniche
Estensione elettrocatetere a 8 contatti (NM-3138)

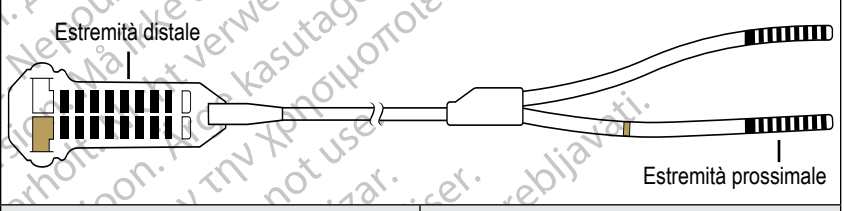


Funzionalità	Specifica
Lunghezza complessiva	55 cm
Diametro del corpo Estensione elettrocatetere	1.35 mm
Numero di contatti	8
Materiale di contatto	Platino/iridio
Materiale di isolamento	Poliuretano, silicone
Materiale della vite di fermo	Titanio

Estensione per 2 Elettrocateteri a 8 contatti

L'Estensione per 2 Elettrocateteri a 8 contatti, nota anche come doppia Estensione Vercise™, è un'Estensione a basso profilo utilizzata contemporaneamente con due Elettrocateteri a 8 contatti. Ciascuna di queste Estensioni elettrocateteri può essere collegata a un massimo di due Elettrocateteri. L'estremità prossimale dell'Estensione elettrocatetere è biforcata in due prolungamenti, ciascuno con 8 contatti che si inseriscono nell'IPG. Questo modello è pensato per il supporto degli IPG impiantati nella regione pettorale o addominale.

Tabella 19: Specifiche tecniche
Estensione per 2 Elettrocateteri a 8 contatti (DB-3128)



Funzionalità	Specifica
Lunghezza complessiva	55 o 95 cm
Diametro del corpo Estensione elettrocatetere	1.31 mm
Numero di contatti	2x8 (in totale 16 contatti)
Materiale di contatto	Platino/iridio
Materiale di isolamento	Poliuretano, silicone
Materiale del blocco connettore	Acciaio inossidabile e oro
Materiale della banda indicatrice[2]	Oro
Materiale della vite di fermo	Titanio

2 La banda indicatrice in oro indica l'estremità dell'Estensione che contiene i contatti da 1 a 8. Questi stessi contatti da 1 a 8 sono all'interno della porta dell'Estensione con il blocco connettore dorato.

Strumenti chirurgici e accessori

Guaina dell'Elettrocatetere

La guaina dell'Elettrocatetere protegge l'estremità prossimale dell'Elettrocatetere impiantato prima dell'intervento chirurgico di impianto dell'IPG. La vite di fermo sulla guaina dell'Elettrocatetere serve a fissare l'Elettrocatetere nella guaina quando essa viene avvitata sulla guaina di ritenzione.

La guaina dell'Elettrocatetere fornita in dotazione in ciascuno dei due tipi di kit descritti più avanti è compatibile con gli Elettrocateteri a 8 contatti:

- Un kit elettrocatetere a 8 contatti
- Kit di ricambio per il medico Vercise

Tabella 20: Specifiche tecniche Guaina dell'Elettrocatetere

Funzionalità	Specifica
Lunghezza complessiva	3.3 cm
Materiale della vite di fermo	Titanio
Materiale del blocco connettore	Acciaio inossidabile
Materiale del finecorsa	Acciaio inossidabile
Materiale di isolamento	Silicone

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Strumento di tunnellizzazione

Lo strumento di tunnellizzazione viene utilizzato per creare un percorso nel tessuto sottocutaneo per l'Elettrocatetere e la relativa Estensione.

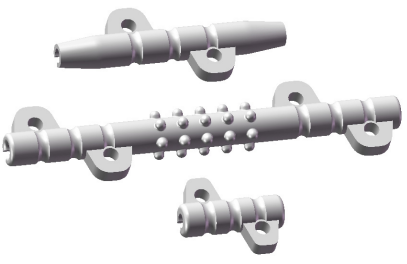
Tabella 21: Specifiche tecniche
Strumento di tunnellizzazione (SC-4252, DB-4252, SC-4254, e DB-4254)

Funzionalità	Specifica
Lunghezza	28 cm (a cannuccia), 35 cm (lungo)
Materiale dell'albero	Acciaio inossidabile
Materiale della cannuccia	PTFE
Materiale dell'impugnatura	Acciaio inossidabile, Ultem

Manicotti di sutura

Il manicotto di sutura può essere utilizzato per ancorare l'Elettrocatetere o la relativa Estensione alla fascia. Nel caso si utilizzi una mini piastra, il manicotto di sutura è posizionato tra l'Elettrocatetere e la minipiastra per proteggere l'Elettrocatetere.

Tabella 22: Specifiche tecniche
Manicotti di sutura DBS

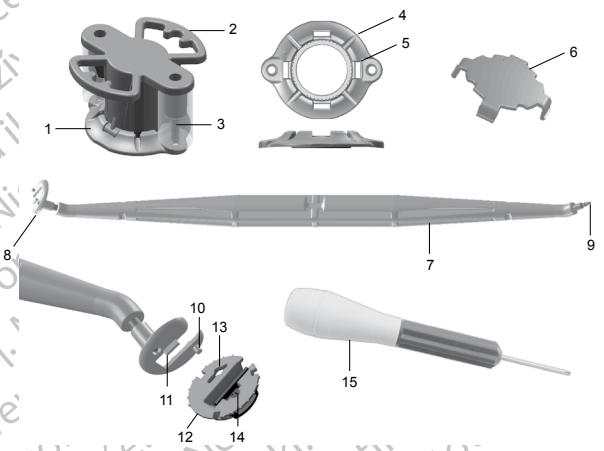


Funzionalità	Specifica
Lunghezza complessiva	1 cm, 2.3 cm, 4 cm
Materiale	Silicone

Copertura per fori di trapano SureTek

La copertura per fori di trapano SureTek è un dispositivo di Ancoraggio degli Elettrocateteri da utilizzare con il sistema DBS Boston Scientific. La copertura è compatibile con un foro creato da un perforatore da 14 mm. I componenti dei viewport sono riportati nella Tabella 23.. I materiali della copertura per fori di trapano sono riportati nella Tabella 24.

Tabella 23: Componenti della copertura per fori di trapano SureTek



Etichetta	Descrizione
1	Base
2	Strumento di tenuta a farfalla
3	Vite ossea
4	Fessura di uscita Elettrocateteri
5	Fessura per calotta
6	Calotta
7	Strumento di posizionamento/rimozione
8	Estremità a ferro di cavallo
9	Estremità della punta
10	Puntello
11	Aletta
12	Clip di fissaggio
13	Foro di rilascio della clip
14	Concavità di chiusura su binario
15	Cacciavite

Tabella 24: Materiali della copertura per fori di trapano (DB-4600-C)	
Funzionalità	**Specifica**
Base	Polietereterchetone (PEEK)
Clip di fissaggio	PEEK
Calotta	PEEK
Viti ossee	Titanio
Strumento di tenuta a farfalla	Polieterimmide, silicone
Strumento di posizionamento/rimozione	Polieterimmide, titanio
Cacciavite usa e getta	Resina di policarbonato di polibutilene tereftalato (PBT), acciaio inox

Старата версия. Да не се използва.
Neizmantot.
Nepoužívat.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Ne használja!
Nenaudokite.
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Stimolatori di prova esterni (ETS 2 ed ETS 3)

L'ETS, il Cavo per sala operatoria, insieme al Programmatore medico (CP) o al Telecomando vengono utilizzati per condurre test di stimolazione intraoperatori e/o misure delle impedenze intraoperatorie durante la procedura chirurgica della DBS. Vedere la sezione *"Compatibilità del prodotto per DBS"* di questo manuale.

Tabella 25: Caratteristiche fisiche
ETS 2 (DB-5132) ed ETS 3 (DB-5170)

Funzionalità	Specifica
Dimensioni	80 mm x 60 mm x 26 mm
Materiale della custodia	Silicone e plastica
Numero di porte	2
Batterie sostitutive	2 batterie AA

Tabella 26: Indicatori luminosi ETS

Luce dello Stimolatore	Descrizione
Verde fisso	L'ETS è attivato
Verde lampeggiante	La stimolazione è attivata
Giallo fisso	Errore
Indicatore luminoso della batteria	**Descrizione**
Verde fisso/lampeggiante	L'ETS è attivato
Giallo lampeggiante	Sostituire le batterie nell'ETS
Verde e giallo alternati (solo ETS 3)	L'ETS è in modalità di accoppiamento

Generatori di Impulsi Impiantabili (IPG)

Generatori di Impulsi Impiantabili non ricaricabili Vercise Genus™

Vercise Genus è caratterizzato da IPG non ricaricabili a 16 contatti e 32 contatti. Per altre informazioni relative all'indice di utilizzo dell'energia o alle caratteristiche programmabili del sistema Vercise Genus, fare riferimento al *Manuale programmazione* come riportato nella *Guida di riferimento DBS*.

Ogni IPG Vercise Genus contiene una targhetta identificativa radiopaca, visibile utilizzando le normali procedure radiografiche (Figura 1 e Figura 2).

Figura 1. Targhetta Vercise Genus P16

Figura 2. Targhetta Vercise Genus P32

Le caratteristiche fisiche degli IPG non ricaricabili Vercise Genus P16 e P32 sono delineate nella Tabella 27 e Tabella 28.

Tabella 27: Caratteristiche fisiche IPG Vercise Genus P16 (DB-1416)

Funzionalità	Specifica
Numero di contatti	16 (2 porte)
Numero di contatti per porta	8
Materiale della custodia	Titanio
Materiale del connettore	Resina epossidica
Materiale della fascetta di fissaggio	Silicone
Dimensioni	72 mm x 49.6 mm x 11.6 mm
Volume	34.9 cm^3 (incluso il connettore)

Tabella 28: Caratteristiche fisiche IPG Vercise Genus P32 (DB-1432)

Funzionalità	Specifica
Numero di contatti	32 (4 porte)
Numero di contatti per porta	8
Materiale della custodia	Titanio
Materiale del connettore	Resina epossidica
Materiale della fascetta di fissaggio	Silicone
Dimensioni	75 mm x 49.6 mm x 11.6 mm
Volume	36.6 cm^3 (incluso il connettore)

Generatori di Impulsi Impiantabili ricaricabili Vercise Genus™

Vercise Genus è caratterizzato da IPG ricaricabili a 16 contatti e 32 contatti. Per informazioni sulla carica dell'IPG, consultare il *Manuale di carica* come indicato nella *Guida di riferimento DBS*. Per le caratteristiche programmabili del sistema Vercise Genus, fare riferimento al *Manuale programmazione* come riportato nella *Guida di riferimento DBS*.

Ogni IPG Vercise Genus contiene una targhetta identificativa radiopaca, visibile utilizzando le normali procedure radiografiche (Figura 3 e Figura 4).

Figura 3. Targhetta Vercise Genus R16

Figura 4. Targhetta Vercise Genus R32

Le caratteristiche fisiche degli IPG ricaricabili Vercise Genus R16 e R32 sono delineate nella Tabella 29 e Tabella 30.

Tabella 29: Caratteristiche fisiche IPG Vercise Genus R16 (DB-1216)

Funzionalità	Specifica
Numero di contatti	16 (2 porte)
Numero di contatti per porta	8
Materiale della custodia	Titanio
Materiale del connettore	Resina epossidica
Materiale della fascetta di fissaggio	Silicone
Dimensioni	52.1 mm x 46 mm x 10.7 mm
Volume	20.1 cm^3 (incluso il connettore)

Tabella 30: Caratteristiche fisiche IPG Vercise Genus R32 (DB-1232)

Funzionalità	Specifica
Numero di contatti	32 (4 porte)
Numero di contatti per porta	8
Materiale della custodia	Titanio
Materiale del connettore	Resina epossidica
Materiale della fascetta di fissaggio	Silicone
Dimensioni	55.6 mm x 46 mm x 10.7 mm
Volume	21.6 cm^3 (incluso il connettore)

Generatore di Impulsi Impiantabile a 16 contatti Vercise Gevia™

Vercise Gevia è caratterizzato da un IPG ricaricabile a 16 contatti. Per informazioni sulla carica dell'IPG, consultare il *Manuale di carica* come indicato nella *Guida di riferimento DBS*. Per le caratteristiche programmabili del sistema Vercise Gevia, fare riferimento al *Manuale programmazione* come riportato nella *Guida di riferimento DBS*.

L'IPG Vercise Gevia contiene una targhetta identificativa radiopaca, visibile utilizzando le normali procedure radiografiche (Figura 5).

Figura 5. Targhetta Vercise Gevia

Le caratteristiche fisiche dell'IPG Vercise Gevia sono delineate nella Tabella 31.

Tabella 31: Caratteristiche fisiche IPG Vercise Gevia (DB-1200)

Funzionalità	Specifica
Numero di contatti	16 (2 porte)
Numero di contatti per porta	8
Materiale della custodia	Titanio
Materiale del connettore	Resina epossidica
Materiale della fascetta di fissaggio	Silicone
Dimensioni	51.3 mm x 46.0 mm x 10.8 mm
Volume	19.8 cm^3 (incluso il connettore)

Версия за преглед. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Not to be used.
No utilizar.
Ei saa käyttää.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Nenaudoti.
Nav izmantot.
Ne koristiti.
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Generatore di Impulsi Impiantabile Vercise™

Vercise PC è caratterizzato da un IPG non ricaricabile a 16 contatti. Per altre informazioni relative all'indice di utilizzo dell'energia o alle caratteristiche programmabili del sistema Vercise PC, fare riferimento al *Manuale programmazione* come riportato nella *Guida di riferimento DBS*.

L'IPG Vercise PC contiene una targhetta identificativa radiopaca, visibile utilizzando le normali procedure radiografiche (Figura 6).

Figura 6. Targhetta Vercise PC

Le caratteristiche fisiche dell'IPG Vercise PC sono fornite nella Tabella 32.

Tabella 32: Caratteristiche fisiche IPG Vercise PC (DB-1140)

Funzionalità	Specifica
Numero di contatti	16 (2 porte)
Numero di contatti per porta	8
Materiale della custodia	Titanio
Materiale del connettore	Resina epossidica
Materiale della fascetta di fissaggio	Silicone
Dimensioni	70.9 mm x 49.5 mm x 11.3 mm
Volume	33 cm^3 (incluso il connettore)

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Να μην χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Compatibilità del prodotto per DBS

Per la compatibilità degli Elettrocateteri DBS, le Estensioni elettrocateteri, gli IPG, i Cavi per sala operatoria e gli Stimolatori di Prova Esterni, vedere Tabella 33, Tabella 34, Tabella 35, and Tabella 36.

it

Tabella 33: Compatibilità Elettrocateteri DBS ed Estensioni elettrocateteri

Numero modello elettrocatatere	Estensioni elettrocateteri compatibili
DB-2201 (30 o 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-2202 (30 o 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)

Nota: *Elettrocateteri ed Estensione elettrocateteri dello stesso modello sono disponibili in lunghezze diverse. La lunghezza dell'Elettrocatetere e/o dell'Estensione elettrocatetere non incide sulla compatibilità con il componente nell'elenco.*

Tabella 34: Compatibilità IPG ed Estensioni elettrocateteri

Numero modello IPG	Estensioni Elettrocateteri compatibili
DB-1416 (2 porte, IPG a 16 contatti)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1216 (2 porte, IPG a 16 contatti)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1432 (4 porte, IPG a 32 contatti)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1232 (4 porte, IPG a 32 contatti)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1140 (2 porte, IPG a 16 contatti)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)
DB-1200 (2 porte, IPG a 16 contatti)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 o 95 cm)

Nota: *Elettrocateteri ed Estensione elettrocateteri dello stesso modello sono disponibili in lunghezze diverse. La lunghezza dell'Elettrocatetere e/o dell'Estensione elettrocatetere non incide sulla compatibilità con il componente nell'elenco.*

3 DB-3128 è un'Estensione per 2 Elettrocateteri a 8 contatti. Ciascuna Estensione Elettrocatetere DB-3128 può essere collegata a un massimo di due (2) Elettrocateteri a 8 contatti DB-2201 o DB-2202.

4 Non collegare a più di due Elettrocateteri. Solo due delle quattro porte sono disponibili per la programmazione.

Tabella 35: Compatibilità Elettrocateteri con i Cavi per sala operatoria	
Numero modello elettrocatatere	**Cavi per sala operatoria compatibili**
DB-2201 (30 o 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 o 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabella 36: Compatibilità Stimolatori di Prova Esterni con i Cavi per sala operatoria	
Numero modello ETS	**Cavi per sala operatoria compatibili**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A con Adattatore ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A con Adattatore ETS DB-9315

Outdated version. Do not use. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

Impianto del sistema DBS

Nelle istruzioni qui di seguito illustrate ci si riferirà collettivamente all'Elettrocatetere standard e agli Elettrocateteri direzionali con il termine “Elettrocatetere DBS,” salvo diversa indicazione. Si raccomanda di utilizzare il kit di copertura del foro cranico SureTek con il sistema DBS Boston Scientific. La procedura di impianto di un Elettrocatetere descritta in questo manuale include l'uso della copertura per fori di trapano per l'Ancoraggio dell'Elettrocatetere DBS

Fare estrema attenzione durante la procedura di impianto del sistema DBS Boston Scientific per prevenire eventuali infezioni. Per informazioni aggiuntive riguardanti le pratiche raccomandate per la procedura DBS, fare riferimento alla sezione *“Riferimenti bibliografici”* di questo manuale

Nota: *in questo manuale, i descrittori "prossimale" e "distale" utilizzano la posizione dell'ETS o dell'IPG come punto di riferimento.*

Condizioni preliminari

Elettrocateteri

Le procedure chirurgiche DBS descritte in questo manuale iniziano con l'impianto dell'Elettrocatetere DBS. Si presume che siano state completate le seguenti procedure:

- La struttura stereotassica e/o i punti di riferimento di un sistema frameless sono fissati al paziente.
- L'incisione nel cuoio capelluto è stata effettuata ed è stato praticato il foro. La copertura per fori di trapano SureTek™ è compatibile con un foro dal diametro di 14 mm.
- La traiettoria desiderata e la profondità dell'Elettrocatetere DBS sono state verificate mediante mezzi appropriati.

Nota: *Esaminare le Specifiche tecniche relative agli Elettrocateteri DBS, incluse in questo manuale, quando si prendono in considerazione la traiettoria e la profondità del bersaglio. Non applicare il meccanismo di fissaggio all'interno delle aree dell'array, inclusa la lunghezza distale.*

Generatore di impulsi impiantabile (solo Stimolatori ricaricabili)

L’IPG deve essere completamente carico prima della procedura di impianto, laddove applicabile. Seguire la procedura di seguito indicata per caricare completamente l'IPG:

- Identificare il punto grigio o il contorno dell'IPG contrassegnato sul kit IPG. Il punto grigio o contorno IPG indica la posizione dell'IPG all'interno della confezione.
- Posizionare il kit IPG su una superficie piana con il punto grigio o il contorno dell'IPG rivolto verso l'alto.
- Accendere il Caricatore e posizionarlo sopra l'IPG per avviare la ricarica. Una volta acceso, il Caricatore inizierà ad emettere segnali acustici intermittenti fino a che non sarà allineato con l'IPG e non inizierà a caricare. Il Caricatore emetterà una serie di doppi segnali acustici, quando l'IPG è completamente carico. Per ulteriori informazioni sul Caricatore, consultare il *Manuale di carica* adatto come indicato nella *Guida di riferimento DBS*.

Fissaggio della base della copertura per fori di trapano SureTek

Ispezionare visivamente i componenti della copertura per fori di trapano e accertarsi che sia accettabile per l'impianto. Prima di fissare la base della copertura per fori di trapano, assicurarsi che il foro da 14 mm sia libero da ostruzioni, come l'osso, che impediscono il corretto inserimento della copertura per fori di trapano.

Avvertenza: *Prima di fissare la base della copertura per fori di trapano, esaminare l'osso e la struttura cranica per assicurarsi che non siano presenti malattie o danni e che lo spessore dell'osso cranico sia di almeno 5 mm. Il mancato rispetto di questa avvertenza può incidere sui seguenti aspetti:*

- **Ancoraggio dell'Elettrocatetere:** la migrazione dell'Elettrocatetere a causa di un Elettrocatetere DBS ancorato in modo improprio può diminuire l'efficacia della terapia.
- **Chiusura dei fori di trapano:** una chiusura instabile del foro di trapano può aumentare il rischio di infezione ed esporre il paziente al rischio di danni al tessuto cerebrale, perdita di liquido cerebrospinale e/o danni alla dura.

1. Posizionare la base della copertura per fori di trapano fissata allo strumento di tenuta a farfalla al di sopra del foro d trapano (Figura 7).

Figura 7. Base fissata allo strumento di tenuta a farfalla con cacciavite inserito

2. Utilizzando il cacciavite, spingere delicatamente le viti ossee nel manicotto in silicone.

   Nota: ***(facoltativo).*** *Per visualizzare e accedere completamente alla posizione della testa della vite mentre si copre il foro di trapano, ruotare di 90 gradi lo strumento di tenuta a farfalla. Riportare lo strumento di tenuta a farfalla nella posizione originale per continuare la procedura.*

3. Serrare le due viti ossee nel cranio.

   Nota: *continuare a serrare le viti ossee fino a quando la base della copertura per fori di trapano non è a filo con il cranio. La base non deve muoversi né oscillare una volta fissata. Non applicare forza eccessiva o serrare eccessivamente le viti.*

4. Afferrare le impugnature dello Strumento di tenuta a farfalla e rimuoverlo tirando verso l'alto con un'angolazione.

Impianto dell'Elettrocatetere DBS

Nota: *in questo manuale, i descrittori "prossimale" e "distale" utilizzano la posizione dell'ETS o dell'IPG come punto di riferimento.*

1. Ispezionare visivamente l'Elettrocatetere DBS e accertarsi che sia accettabile per l'impianto.
2. Far passare l'Elettrocatetere DBS attraverso la Cannula per assicurarsi che si adatti perfettamente, quindi rimuovere l'Elettrocatetere DBS dalla Cannula.
3. Con il Mandrino posizionato, inserire la Cannula nel cervello alla profondità desiderata.

   Nota: *la profondità della Cannula dipende dalle preferenze del medico.*

4. Montare l'arresto dell'Elettrocatetere (Figura 8) avvitando parzialmente la parte filettata della vite nel foro filettato nell'anello.

Figura 8. Arresto dell'Elettrocatetere DBS

5. Misurare la profondità desiderata dell'Elettrocatetere DBS con un calibro o un righello e applicare l'arresto dell'Elettrocatetere DBS a tale lunghezza.

   Per applicare l'arresto dell'Elettrocatetere DBS, premere l'Elettrocatetere DBS al centro dell'arresto, quindi serrare la vite (Figura 9). Questo farà sì che l'Elettrocatetere DBS sarà inserito alla profondità corretta. Attenzione a non serrare troppo l'arresto sul corpo dell'Elettrocatetere.

   Nota: *assicurarsi che l'arresto dell'Elettrocatetere non scivoli sull'Elettrocatetere DBS quando innestato.*

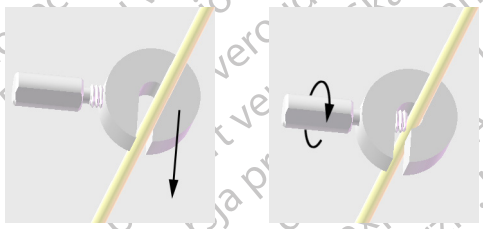


Figura 9.Applicazione dell'arresto dell'Elettrocatetere DBS

6. Rimuovere il Mandrino della Cannula.
7. Con il Mandrino in posizione, inserire l'Elettrocatetere DBS nella Cannula.

8. Inserire la Cannula con l'Elettrocatetere DBS nella guida sulla microguida.

   Per un Elettrocatetere direzionale DBS, è possibile orientare i contatti direzionali posizionando il marcatore direzionale (Figura 10) nella posizione desiderata quando si collega l'Elettrocatetere alla microguida. Questo marcatore direzionale è radiopaco. Boston Scientific raccomanda di orientare i contatti direzionali in modo che il contatto #2 e il marcatore direzionale siano rivolti in direzione frontale all'interno del cervello.

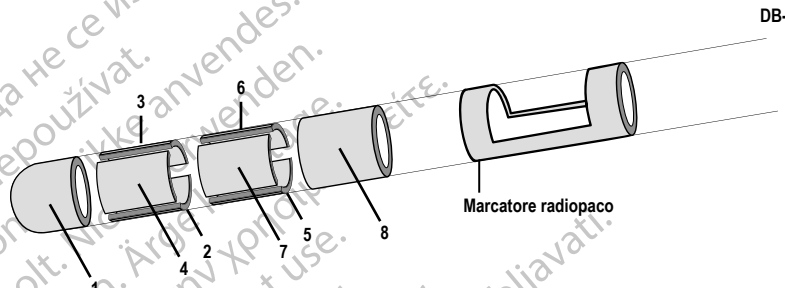


Figura 10. Marcatore direzionale dell'Elettrocatetere

9. Far avanzare lentamente l'Elettrocatetere DBS verso il bersaglio desiderato mediante la microguida.

   Nota: *assicurarsi che il Mandrino dell'Elettrocatetere si trovi all'interno dell'Elettrocatetere prima di farlo avanzare verso il bersaglio desiderato.*

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Test intraoperatorio

I test intraoperatori possono essere eseguiti servendosi dello Stimolatore di Prova Esterno (ETS) e del Cavo per sala operatoria appropriato. Vedere la sezione *"Compatibilità del prodotto per DBS"* di questo manuale. Per i dettagli sulle procedure e le linee guida relative alla stimolazione, fare riferimento al *manuale di programmazione* appropriato riportato nella *Guida di riferimento DBS*.

Attenzione: *non immergere il connettore del Cavo per sala operatoria o la presa in acqua o in altri liquidi. Il Cavo per sala operatoria è esclusivamente monouso; non risterilizzare.*

Test intraoperatori mediante ETS 3 e Cavi per sala operatoria a pulsante 8 contatti (DB-5170 con DB-4120-08)

1. Accertarsi che l'ETS sia disattivato controllando l'indicatore luminoso di stimolazione sull'ETS.

   Avvertenza: *spegnere sempre l'ETS 3 prima di collegare o scollegare il Cavo per sala operatoria per evitare stimolazione inattesa.*

2. Collegare l'estremità prossimale della prolunga del Cavo per sala operatoria alla porta ETS 3 etichettata "L" tenendo l'estremità distale del Cavo per sala operatoria all'interno del campo sterile (Figura 11).

   Se si testano due Elettrocateteri DBS contemporaneamente, collegare l'Elettrocatetere DBS sinistro alla porta L e l'Elettrocatetere DBS destro alla porta R.

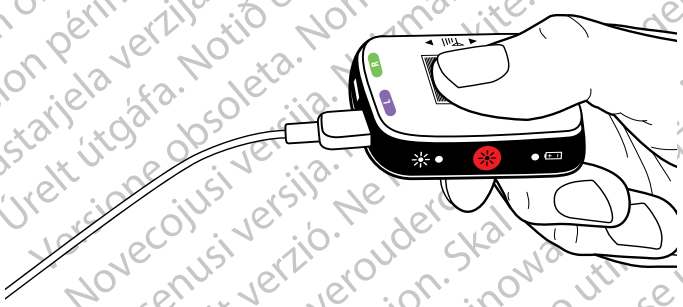


Figura 11. Collegamento del Cavo per sala operatoria all'ETS 3

3. Tenere il Cavo per sala operatoria e l'Elettrocatetere DBS come illustrato in Figura 12. Premere il pulsante per aprire il connettore sul Cavo per sala operatoria. Tenere premuto il pulsante.
4. Con il Mandrino in posizione, far scorrere il connettore del Cavo per sala operatoria sull'estremità prossimale dell'Elettrocatetere DBS (Figura 12). Accertarsi che l'elettrodo DBS sia inserito completamente. Il connettore del Cavo per sala operatoria si arresta non appena l'Elettrocatetere DBS è inserito completamente.

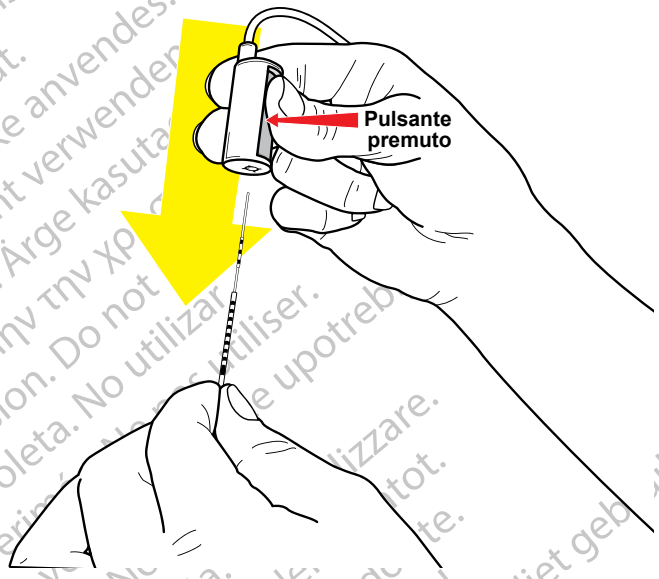


Figura 12. Premere il pulsante sul connettore del Cavo per sala operatoria per collegare quest'ultimo all'Elettrocatetere DBS

Nota: *il Mandrino dell'Elettrocatetere passerà attraverso il foro posteriore del connettore del Cavo per sala operatoria quando l'Elettrocatetere DBS sarà inserito completamente come illustrato in Figura 13.*

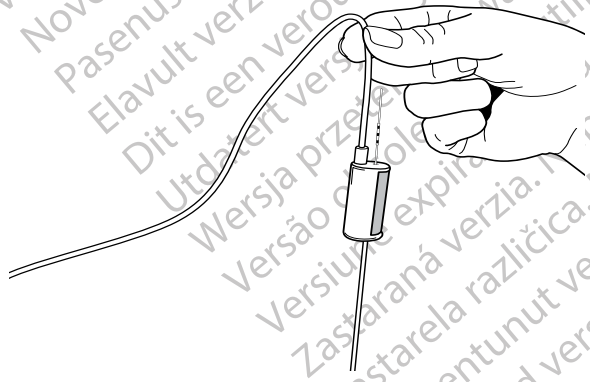


Figura 13. Cavo per sala operatoria collegato all'Elettrocatetere DBS

5. Supportare il connettore del Cavo per sala operatoria per evitare piegamenti inutili dell'Elettrocatetere durante il test.
6. Verificare che le impedenze siano accettabili utilizzando il Programmatore medico o il Telecomando.
7. Valutare il posizionamento dell'Elettrocatetere con metodi adeguati. Se necessario, regolare la posizione dell'Elettrocatetere o dei parametri di stimolazione.

   Nota: *il Mandrino dell'Elettrocatetere deve rimanere in posizione per tutta la procedura di inserimento e regolazione dell'Elettrocatetere DBS.*

   Avvertenza: *un'elevata densità di carica può causare danni permanenti ai tessuti. Il Programmatore medico limiterà i parametri di stimolazione a valori di sicurezza.*

   Avvertenza: *l'aumento del numero di penetrazioni degli Elettrocateteri aumenta la probabilità di emorragia. Per ridurre al minimo la necessità di una revisione urgente degli Elettrocateteri, utilizzare tecniche di localizzazione del bersaglio, come ad esempio registrazioni e/o imaging con microelettrodi.*

8. Disattivare l'ETS 3.

   Avvertenza: *potrebbe verificarsi un aumento improvviso della stimolazione se l'ETS 3 è attivo mentre si scollegano i Cavi per sala operatoria.*

9. Premere il pulsante sul connettore del Cavo per sala operatoria per rilasciare quest'ultimo. Tenere premuto il pulsante fino a che il connettore del Cavo per sala operatoria non sia stato rimosso completamente dall'Elettrocatetere e dal Mandrino dell'Elettrocatetere.
10. Scollegare il Cavo per sala operatoria dall'estremità prossimale dell'Elettrocatetere DBS estraendo il connettore del Cavo per sala operatoria dall'Elettrocatetere DBS e dal relativo Mandrino facendolo scorrere dritto. Prestare attenzione a non disturbare il Mandrino dell'Elettrocatetere all'interno dell'Elettrocatetere DBS.
11. Verificare che l'Elettrocatetere DBS non si sia mosso dalla posizione desiderata.

Test intraoperatori con l'ETS 2, l'Adattatore ETS e 1 Cavo per sala operatoria a 8 con relativa prolunga

1. Collegare la prolunga del Cavo per sala operatoria al Cavo per sala operatoria (Figura 14).

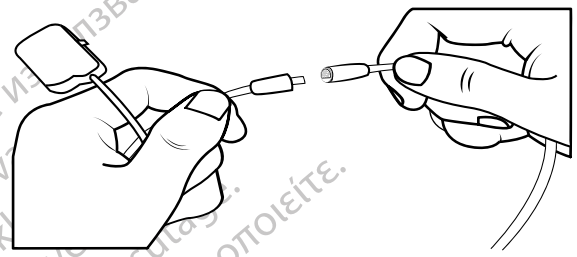


Figura 14. Cavo per sala operatoria a 8 con relativa prolunga

2. Accertarsi che l'ETS 2 sia disattivato controllando l'indicatore luminoso di stimolazione sull'ETS.

   Avvertenza: *spegnere sempre l'ETS 2 prima di collegare o scollegare il Cavo per sala operatoria per evitare stimolazione inattesa.*

3. Inserire l'Adattatore ETS nella porta ETS 2 etichettata “CD” (Figura 15).

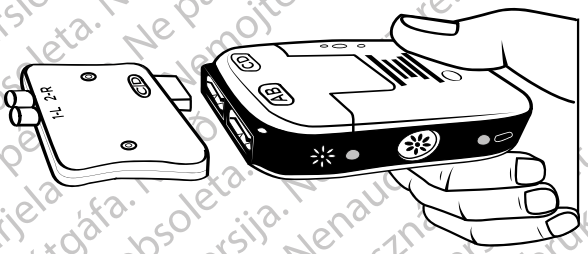


Figura 15. Collegamento dell'Adattatore ETS all'ETS 2

4. Collegare il Cavo per sala operatoria con prolunga nella porta dell'Adattatore ETS etichettata “1-L” (Figura 16).

   Se si testano due Elettrocateteri DBS contemporaneamente, collegare l'Elettrocatetere DBS sinistro alla porta 1-L e l'Elettrocatetere DBS destro alla porta 2-R.

Figura 16. Collegamento all'ETS 2 e all'Adattatore ETS del Cavo per sala operatoria a 8

5. Controllare che la leva di blocco sul connettore del Cavo per sala operatoria sia in posizione aperta (0).

6. Con il Mandrino in posizione, far scorrere il connettore del Cavo per sala operatoria sull'estremità prossimale dell'Elettrocatetere DBS (Figura 17). Accertarsi che l'elettrodo DBS sia inserito completamente.

   Nota: *il Mandrino dell'Elettrocatetere passerà attraverso il foro posteriore del connettore del Cavo per sala operatoria quando l'Elettrocatetere DBS sarà inserito come illustrato in Figura 17.*

7. Tenere l'Elettrocatetere DBS in posizione. far scorrere la leva di blocco nella posizione di blocco (1) (Figura 17).

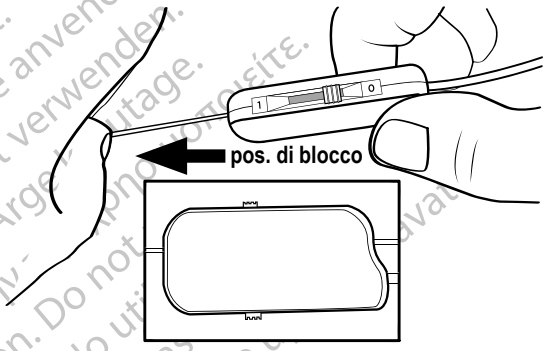


Figura 17. Fissaggio dell'Elettrocatetere DBS nel connettore del Cavo 1x8 per sala operatoria

8. Supportare il connettore del Cavo per sala operatoria per evitare piegamenti inutili dell'Elettrocatetere durante il test.
9. Verificare che le impedenze siano accettabili utilizzando il Programmatore medico o il Telecomando.
10. Valutare il posizionamento dell'Elettrocatetere con i metodi adeguati. Se necessario, regolare la posizione dell'Elettrocatetere o dei parametri di stimolazione.

    Nota: *il Mandrino deve rimanere in posizione per tutta la procedura di inserimento e regolazione dell'Elettrocatetere DBS.*

    Avvertenza: *un'elevata densità di carica può causare danni permanenti ai tessuti. Il Programmatore medico limiterà i parametri di stimolazione a valori di sicurezza.*

    Avvertenza: *l'aumento del numero di penetrazioni degli Elettrocateteri aumenta la probabilità di emorragia. Per ridurre al minimo la necessità di una revisione urgente degli Elettrocateteri, utilizzare tecniche di localizzazione del bersaglio, come ad esempio registrazioni e/o Imaging con microelettrodi.*

11. Disattivare l'ETS 2.

    Avvertenza: *potrebbe verificarsi un aumento improvviso della stimolazione se l'ETS 2 è attivo mentre si scollegano i Cavi per sala operatoria.*

12. Far scorrere la leva di blocco nella posizione aperta (0). Scollegare il connettore del Cavo per sala operatoria e relativa prolunga dall'estremità prossimale dell'Elettrocatetere DBS.
13. Verificare che l'Elettrocatetere DBS non si sia mosso dalla posizione desiderata.

Fissaggio dell'Elettrocatetere DBS

Dopo averlo posizionato, l'Elettrocatetere DBS deve essere fissato.

Attenzione: *durante il fissaggio dell'Elettrocatetere DBS, fare attenzione a non impattare la sede dell'impianto.*

1. Rimuovere l'arresto dell'Elettrocatetere svitando la vite e rimuovendo l'arresto dall'Elettrocatetere DBS.
2. Retrarre lentamente la Cannula al di sopra del foro facendola scorrere sulla porzione prossimale dell'Elettrocatetere DBS. Fare attenzione a non impattare la sede dell'Elettrocatetere impiantato.
3. Fissare l'Elettrocatetere DBS in posizione. In fase di fissaggio, prestare attenzione a non piegare o agganciare nessuna delle aree dell'array dell'Elettrocatetere, inclusa la lunghezza distale.
   a. Per utilizzare la copertura per fori di trapano, vedere la sezione *"Fissaggio dell'Elettrocatetere DBS con la copertura per fori di trapano"* del presente manuale e seguire i passi da 4 a 12.
   b. È anche possibile utilizzare un filler e una minipiastra adeguati disponibili in commercio.[5] Prima di applicare la minipiastra, assicurarsi che il Mandrino venga rimosso dall'Elettrocatetere.

Fissaggio dell'Elettrocatetere DBS con la copertura per fori di trapano

4. Ruotate l'estremità a ferro di cavallo dello strumento di posizionamento/rimozione in modo che lo strumento stesso sia orientato come desiderato (Figura 18).

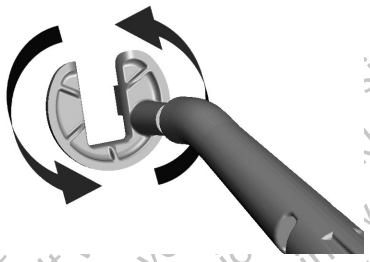


Figura 18. Direzione di rotazione per l'estremità a ferro di cavallo

5 Il fissaggio dell'Elettrocatetere DBS è stato testato utilizzando riempitivo osseo Biomet Mimix QS, una minipiastra in titanio da 12 mm Stryker, viti in titanio Stryker e un manicotto di sutura diviso da 1 cm Boston Scientific. Dati in archivio.

5. Collegate la clip di fissaggio all'estremità a ferro di cavallo dello strumento di posizionamento/ rimozione. Il puntello e la linguetta sull'estremità a ferro di cavallo di questo strumento devono essere allineati con il foro di rilascio della clip e la concavità di chiusura (Figura 19).

   Attenzione: *non regolare l'estremità a ferro di cavallo dello strumento di posizionamento/ rimozione dopo aver collegato la clip di fissaggio.*

Figura 19. Aggancio della clip di fissaggio all'estremità a ferro di cavallo dello strumento

6. Mentre si stabilizza l'Elettrocatetere DBS, posizionare delicatamente la clip di fissaggio sulla base in modo che l'Elettrocatetere DBS venga a trovarsi nl canale aperto della clip di fissaggio. Posizionare la clip di fissaggio in modo che il lato statico dell'apertura sia rivolto verso l'Elettrocatetere (Figura 20).

Figura 20. Posizionare attentamente la clip di fissaggio sulla base

7. Premere la clip di fissaggio fin dentro la base. Assicurarsi che la clip di fissaggio sia completamente inserita nella base.

8. Posizionare l'estremità della punta dello strumento di posizionamento/rimozione nella concavità di chiusura o in un punto qualsiasi della lunghezza del binario sulla clip di fissaggio per spingere il binario verso l'Elettrocatetere DBS fino a quando non si blocca in posizione. Utilizzare l'estremità della punta dello strumento di posizionamento/rimozione per fare pressione sulla faccia del binario in direzione opposta, per assicurarsi che il binario sia completamente bloccato (Figura 21).

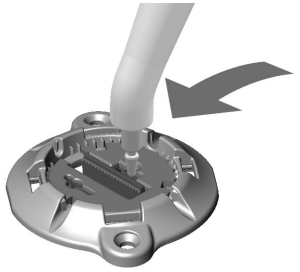


Figura 21. Bloccare il binario

9. Rimuovere il Mandrino dell'Elettrocatetere.

Attenzione: *non reinserire il Mandrino nell'Elettrocatetere DBS mentre quest'ultimo è nel cervello, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'Elettrocatetere DBS e/o causare danni al paziente.*

10. Ripiegare delicatamente l'Elettrocatetere DBS e collocarlo in una delle quattro fessure di uscita della base della copertura per fori di trapano (Figura 22).

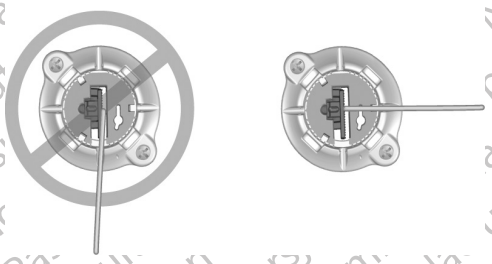


Figura 22. Posizionamento dell'Elettrocatetere DBS nella relativa fessura di uscita

Attenzione: *fissare l'Elettrocatetere DBS utilizzando un'apposita fessura di uscita che sia approssimativamente perpendicolare al canale della clip di fissaggio.*

11. **Facoltativo:** fissare l'Elettrocatetere DBS a fessure di uscita supplementari per evitare eccessive trazioni (Figura 23).

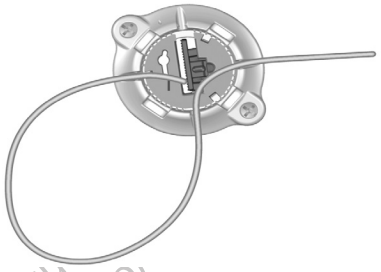


Figura 23. Posizionamento dell'Elettrocatetere DBS in fessure di uscita supplementari

12. Inserite la calotta della copertura per fori di trapano nella base allineando i bracci con le fessure nella base.

    Nota: *potrebbe essere necessario premere verso l'interno su un braccio della calotta al fine di completare l'inserimento della stessa.*

13. Rimuovere la struttura stereotassica e il sistema della microguida.

14. **Se l'IPG viene impiantato durante un intervento chirurgico separato:**

    a. Inserire l'estremità prossimale dell'Elettrocatetere DBS nella guaina dell'Elettrocatetere fino al suo arresto. Si raccomanda di posizionare un manicotto di sutura sull'Elettrocatetere che si trova nell'emisfero sinistro del cervello perché sia più facile distinguere gli Elettrocateteri successivamente.

    Nota: *assicurarsi di inserire completamente la punta prossimale dell'Elettrocatetere DBS nella guaina di ritenzione in modo che la guaina di ritenzione sia collocata sotto la vite di fermo (Figura 24).*

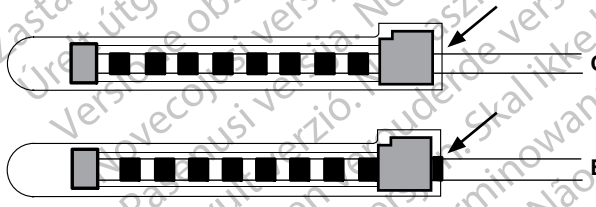


Figura 24. Fissaggio dell'Elettrocatetere DBS nell'apposita guaina

Nota: *La guaina di ritenzione è facilmente distinguibile dai contatti per la sua maggiore lunghezza (Figura 25).*

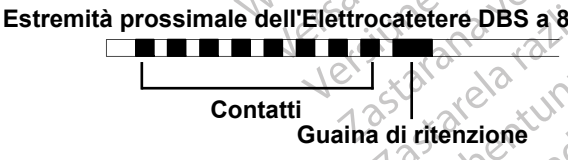


Figura 25. Guaina di ritenzione

b. Passare la chiave dinamometrica attraverso la fessura nel tappo situato sulla parte superiore della guaina.

c. Serrare la vite di fermo fino allo scatto della chiave dinamometrica, che indica che la vite è interamente fissata.

Nota: *per stringere la vite di fermo, usare una mano per afferrare la base della guaina dell'Elettrocatetere e l'altra per ruotare la chiave dinamometrica in senso orario fino allo scatto, a indicare che la vite di fermo è completamente fissata (Figura 26). Per allentare la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario.*

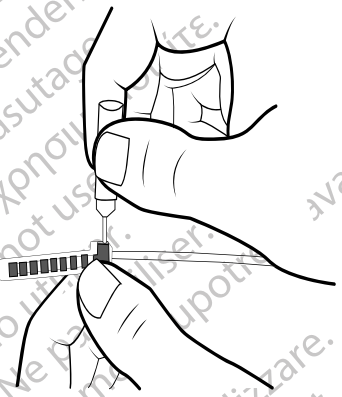


Figura 26. Serraggio della vite di fermo

Attenzione: *la chiave è limitatrice di coppia per evitare di serrare eccessivamente la vite di fermo. Utilizzare solo la chiave in dotazione, poiché altri strumenti potrebbero serrare eccessivamente la vite di fermo e danneggiare l'Elettrocatetere DBS.*

d. Creare un tunnel per avvicinare l'estremità prossimale dell'Elettrocatetere DBS alla posizione desiderata del connettore dell'Estensione DBS.

Attenzione: *il posizionamento del connettore dell'Estensione nella regione del collo può aumentare il rischio di fallimento del dispositivo a causa dei movimenti ripetitivi del collo.*

e. Creare una tasca sotto la cute per l'Elettrocatetere e la relativa guaina DBS in eccesso.

f. Avvolgere il materiale in eccesso dell'Elettrocatetere DBS sotto il cuoio capelluto, nella tasca, finché non è pronto per essere collegato all'Estensione Elettrocatetere.

Nota: *l'Elettrocatetere DBS può essere collegato alla relativa Estensione e all'IPG durante un intervento chirurgico separato.*

15. Se del caso, vedere la sezione *"Impianto del sistema DBS"* del presente manuale e ripetere tutte le sottosezioni (laddove necessario) fino a questo punto del manuale per impiantare il secondo Elettrocatetere DBS.

16. Utilizzare lo strumento di tunnellizzazione o altri mezzi appropriati per instradare il secondo Elettrocatetere DBS sullo stesso lato del primo Elettrocatetere.

17. Chiudere le incisioni.

Tunnellizzazione dell'Estensione elettrocatetere

Montaggio dello strumento di tunnellizzazione

Uno strumento di tunnellizzazione (Figura 27) e una cannuccia sono forniti per facilitare la tunnellizzazione dell'Estensione elettrocatetere.

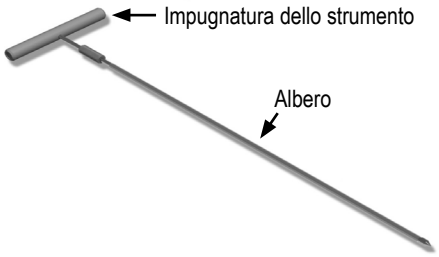


Figura 27. Strumento di tunnellizzazione

1. Collegare l'impugnatura dello strumento di tunnellizzazione all'albero, ruotando in senso orario il meccanismo di blocco:
   a. Spingere il meccanismo di blocco alla base dell'impugnatura dello strumento sull'albero.
   b. Afferrando l'impugnatura dello strumento e l'estremità dello strumento di tunnellizzazione, ruotare l'albero in avanti e in dietro fino a quando il manico dello strumento sia ben collocato sull'albero.
   c. Afferrando saldamente l'estremità dello strumento di tunnellizzazione per mantenere l'albero stabile, girare il meccanismo di blocco in senso orario fino a fissarlo completamente.

Creazione della tasca per l'IPG e tunnellizzazione dell'Estensione elettrocatetere

1. Creare sottocute una tasca per l'IPG in una posizione nella regione pettorale o addominale sullo stesso lato del paziente in cui si trova la connessione degli Elettrocateteri DBS e delle Estensioni elettrocateteri:
   a. Tracciare un segno nel punto in cui si voglia creare la tasca per l'IPG.
   b. Utilizzare il modello IPG in dotazione per delineare la tasca da creare e come guida per ottenere una tasca dalle dimensioni ottimali.

      Nota: *è importante che la tasca resti di piccole dimensioni in modo da impedire che l'IPG possa capovolgersi.*

   c. Gli IPG non ricaricabili non devono essere impiantati a una profondità superiore a 2.5 cm.

      Gli IPG ricaricabili non devono essere impiantati a una profondità superiore a 2 cm.

      La comunicazione, inclusa la programmazione del dispositivo, potrebbe diventare inefficace a profondità superiori a 2.5 cm.

      La carica degli IPG potrebbe diventare inefficace a profondità inferiori a 0.5 cm o superiori a 2 cm (solo per IPG ricaricabili).

      Nota: *il limite di profondità di 2.5 cm per l'IPG Vercise PC (DB-1140). Il limite di profondità si applica invece a tutti gli altri IPG non ricaricabili Boston Scientific.*

      Nota: *per l'idoneità a RM total body, confermare che l'IPG sia impiantato in conformità con le istruzioni contenute nelle Linee guida per la RM ImageReady™ dei sistemi DBS Boston Scientific.*

2. Tracciare una percorso di tunnellizzazione dalla regione dove è posizionata la tasca per l'IPG fino all'incisione effettuata sopra l'orecchio vicino alla guaina dell'Elettrocatetere.
3. Somministrare l'anestetico locale appropriato lungo il percorso di tunnellizzazione.

   Attenzione: *prestare attenzione a non danneggiare o forare l'Elettrocatetere DBS o altri componenti durante la somministrazione dell'anestetico locale.*

4. È possibile, se si desidera, piegare lo strumento di tunnellizzazione dandogli una forma appropriata.

   Attenzione: *non piegare le giunture di blocco.*

5. Creare un tunnel sottocutaneo dall'incisione localizzata sopra l'orecchio, lungo il percorso di tunnellizzazione fino alla tasca per l'IPG.[6]

   Avvertenza: *si faccia attenzione a non forare o danneggiare strutture importanti lungo il percorso di tunnellizzazione, come il plesso brachiale e la vena giugulare in quanto ciò potrebbe causare danni al paziente.*

6. Quando l'estremità dello strumento di tunnellizzazione è completamente esposta, svitare e rimuovere l'impugnatura dello strumento di tunnellizzazione (Figura 28).

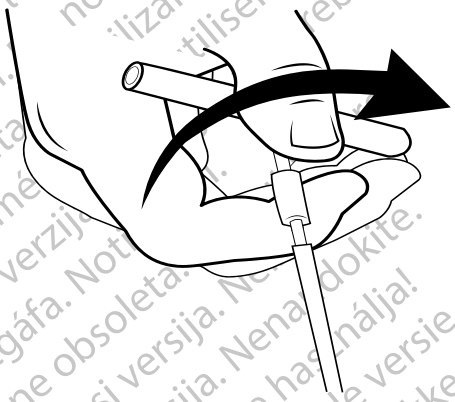


Figura 28. Rimozione dell'impugnatura dello strumento di tunnellizzazione

7. Afferrare saldamente con una mano l'estremità dello strumento di tunnellizzazione e, mantenendo la cannuccia in posizione con l'altra mano, estrarre l'albero dalla cannuccia.
8. Spingere le estremità prossimali delle Estensioni Elettrocateteri attraverso la cannuccia e poi estrarre quest'ultima.
9. Ritirare la cannuccia dello strumento di tunnellizzazione.
10. **Facoltativo:** fissare il connettore dell'Estensione Elettrocatetere alla fascia utilizzando suture e/o manicotti di sutura.

    Attenzione: *non usare suture in polipropilene in quanto possono danneggiare il manicotto di sutura. Non suturare direttamente sull'Estensione Elettrocatetere né utilizzare una pinza emostatica sul corpo della stessa. Ciò potrebbe danneggiare l'isolamento dell'Estensione elettrocatetere.*

6 La tunnellizzazione è stata testata utilizzando introduttori di shunt peritoneale riutilizzabili Integra da 46 cm, 61 cm e 70 cm (modelli 901218, 901224, 9MD270) con guaine peritoneali sostitutive (modelli 901118, 901124, 9MN170). Dati in archivio.

Collegamento dell'Elettrocatetere DBS alla relativa Estensione

Esposizione dell'Elettrocatetere DBS

1. Tastare la guaina dell'Elettrocatetere e l'Elettrocatetere DBS sotto il cuoio capelluto.
2. Tracciare un segno e praticare un incisione sul cuoio capelluto per permettere l'esposizione della guaina dell'Elettrocatetere. Fare attenzione a non danneggiare o tagliare l'Elettrocatetere DBS.
3. Esporre l'Elettrocatetere DBS e la sua guaina attraverso l'incisione.
4. Utilizzando la chiave dinamometrica, rimuovere e gettare la guaina dell'Elettrocatetere.

   Nota: *per allentare la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario. Per stringere la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso orario.*
5. Asciugare l'estremità prossimale dell'Elettrocatetere DBS.

Collegamento dell'Elettrocatetere DBS alla relativa Estensione

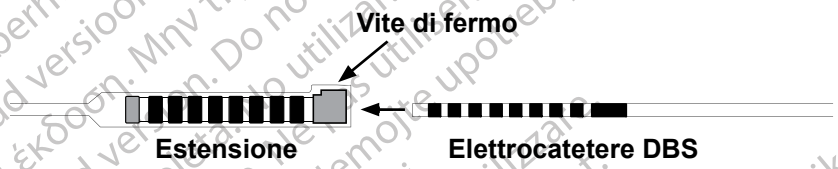


Figura 29. L'Elettrocatetere DBS e il connettore dell'Estensione elettrocatetere

1. Assicurarsi che la vite di fermo non restringa la porta d'entrata sul connettore dell'Estensione elettrocatetere svitando la vite di fermo di 1 o 2 giri con la chiave dinamometrica (Figura 29).

it
Outdated version. Do not use.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Impugnare l'Elettrocatetere DBS vicino alla guaina di ritenzione. Impugnare l'Estensione al centro del connettore dell'Estensione (Figura 30).

   Nota: *impugnare la porzione rigida dell'Elettrocatetere per evitare di piegare o attorcigliare accidentalmente l'Elettrocatetere con un potenziale danno per quest'ultimo durante l'inserimento nel connettore dell'Estensione.*

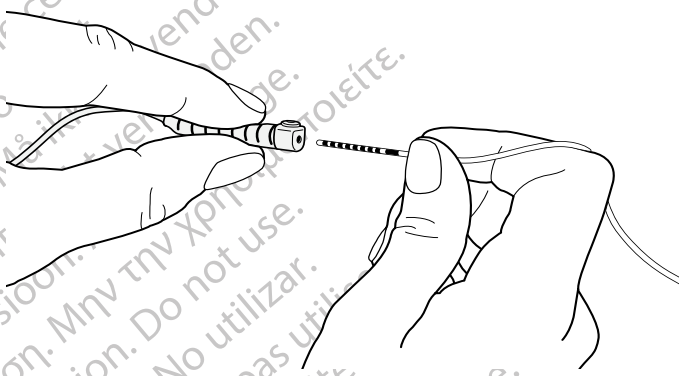


Figura 30. Impugnare l'Elettrocatetere DBS al centro del connettore dell'Estensione Prima dell'inserimento

3. Spingere l'Elettrocatetere DBS nel connettore dell'Estensione elettrocatetere fino a quando i contatti dell'Elettrocatetere DBS non si allineano ai contatti dell'Estensione. Non serrare le viti di fermo in questa fase.

   Attenzione: *durante l'inserimento prestare attenzione a non piegare o attorcigliare l'array prossimale l'Elettrocatetere, la parte rigida del corpo dell'Elettrocatetere adiacente all'array o il connettore dell'Estensione.*

   se si utilizza un'Estensione per 2 Elettrocateteri a 8 contatti, si raccomanda di inserire l'Elettrocatetere DBS per l'emisfero sinistro nella porta con il blocco connettore dorato e l'Elettrocatetere DBS per l'emisfero destro nella porta con il blocco connettore argentato all'interno del connettore dell'Estensione elettrocatetere.

   Si può avvertire una lieve resistenza durante l'entrata di tutti i contatti nel connettore dell'Estensione elettrocatetere. Dovrebbe essere possibile vedere i contatti dell'Elettrocatetere mentre passano attraverso il connettore dell'Estensione elettrocatetere. Una ulteriore resistenza può essere avvertita quando l'ultimo contatto si allinea.

4. Controllare visivamente per assicurarsi che gli Elettrodi dell'Elettrocatetere DBS siano allineati con i contatti dell'Estensione elettrocatetere (Figura 31).

   Se non fossero allineati, continuare a impugnare l'Elettrocatetere DBS nei pressi della guaina di ritenzione e spingere per far avanzare i contatti fino a quando siano allineati con i contatti dell'Estensione elettrocatetere. Se necessario, ritirare leggermente l'Elettrocatetere e spingere nuovamente in avanti i contatti fino a quando non siano perfettamente allineati. Non serrare la vite di fermo nel connettore dell'Estensione elettrocatetere in questa fase.

   Quando si inserisce un Elettrocatetere a 8 contatti DB-2201 o DB-2202 in un'Estensione a 8 contatti, la guaina di ritenzione non sarà più visibile una volta che l'Elettrocatetere è inserito completamente. Il pieno inserimento e allineamento devono essere confermati visivamente controllando che tutti i contatti siano allineati.

   Nota: *assicurarsi che l'Elettrocatetere DBS sia inserito completamente nel connettore dell'Estensione Elettrocatetere in modo che la guaina di ritenzione si trovi sotto la vite di fermo.*

Figura 31. Allineamento dell'Elettrocatetere DBS nel connettore della relativa Estensione

5. Per collegare il secondo Elettrocatetere DBS nella seconda Estensione, vedere la sezione *"Esposizione dell'Elettrocatetere DBS"* del presente manuale e ripetere i passi da 1 a 5 per esporre l'Elettrocatetere DBS. Quindi vedere la sezione *"Collegamento dell'Elettrocatetere DBS alla relativa Estensione"* del presente manuale e ripetere i passi da 1 a 4 per collegarlo all'Estensione elettrocatetere.
6. Non serrare le viti di fermo in questa fase.

   Nota: *eventuali porte non utilizzate di Estensioni elettrocateteri devono essere chiuse con un apposito tappo. Serrare la vite di fermo sugli eventuali tappi porte.*

Procedura di impianto dell'IPG

1. Accertarsi che l'IPG sia carico prima della procedura di impianto (solo per Stimolatori ricaricabili). Vedere la sezione *"Condizioni preliminari"* di questo manuale.
2. Inserire, quindi rimuovere il tappo dalle porte dell'IPG per verificare che non ci siano viti di fermo ad ostruire la presa.
3. Pulire i contatti dell'Estensione elettrocatetere.
4. Inserire le Estensioni elettrocatetere nella porta dell'IPG. Vedere la sezione *"Collegamento all'IPG"* del presente manuale per informazioni specifiche riguardanti i modelli. Non serrare le viti di fermo in questa fase.

   Se inserita completamente, l'estremità dell'Estensione elettrocatetere scorrerà verso il fondo della porta dell'IPG e la guaina di ritenzione sull'Estensione sarà posizionata sotto la vite di fermo.

   Attenzione: *verificare che l'Estensione elettrocatetere sia inserita correttamente nella porta dell'IPG testando l'impedenza prima di serrare la vite di fermo. Serrare la vite di fermo pressando un contatto può danneggiare l'Estensione elettrocatetere.*
5. Confermare visivamente che i contatti sull'Estensione Elettrocatetere siano allineati con i contatti del connettore IPG. Verificare che la guaina di ritenzione sull'Estensione elettrocatetere sia localizzata esattamente sotto la vite di fermo nella porta dell'IPG (Figura 32).

Figura 32. Allineamento dei contatti dell'Estensione elettrocatetere nella porta del'IPG DBS

Nota: *la guaina di ritenzione è facilmente distinguibile dai contatti per la sua maggiore lunghezza (Figura 33).*

Figura 33. Guaina di ritenzione sull'Estensione elettrocatetere

6. Ripetere i passi da 1 a 5 (sezione *"Procedura di impianto dell'IPG"* del presente manuale) per inserire le restanti Estensioni elettrocatetere nelle porte dell'IPG. Per eventuali porte dell'IPG inutilizzate, inserire l'apposito tappo nella porta dell'IPG aperta.
7. Controllare l'impedenza per verificare le connessioni prima di serrare la vite di fermo:
   a. Posizionare parte dell'IPG nella tasca sottocutanea.
   b. Controllare le impedenze utilizzando il Telecomando o il Programmatore medico.
8. Passare la chiave dinamometrica attraverso la fessura nel tappo situato sulla parte superiore del connettore IPG (Figura 34).
9. Serrare la vite di fermo nel connettore IPG fino allo scatto della chiave dinamometrica, che indica che la vite è interamente fissata.

   Nota: *per stringere la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso orario. Per allentare la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario.*

Figura 34. Inserimento della chiave dinamometrica nel connettore IPG

Attenzione: *la chiave dinamometrica è limitatrice di coppia, pertanto la vite di fermo non può essere serrata eccessivamente. Utilizzare solo la chiave in dotazione, poiché altri strumenti potrebbero serrare eccessivamente la vite di fermo e danneggiare l'Estensione elettrocatetere.*

Nota: *se si usa un tappo porta IPG, è comunque necessario serrarne la vite di fermo, come descritto nei passi da 7 a 9 (sezione "Procedura di impianto dell'IPG" del presente manuale).*

10. Ripetere i passi da 8 a 9 (sezione *"Procedura di impianto dell'IPG"* del presente manuale) per serrare la vite di fermo dell'IPG sulla guaina di ritenzione di ciascuna delle restanti Estensioni elettrocateteri.
11. Passare la chiave dinamometrica attraverso la fessura nel tappo situato sul lato del connettore dell'Estensione DBS. Accertarsi che la guaina di ritenzione sull'Elettrocatetere DBS resti sotto la vite di fermo dell'Estensione.
12. Serrare la vite di fermo nell'Estensione elettrocatetere fino allo scatto della chiave dinamometrica, che indica che la vite è interamente fissata.
13. Ripetere i passi da 11 a 12 (sezione *"Procedura di impianto dell'IPG"* del presente manuale) per le viti i fermo di tutte le Estensioni elettrocateteri.

    Nota: *per stringere la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso orario. Per allentare la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario.*

14. Posizionare l'IPG nella tasca sottocutanea con scritta incisa "This Side Up" (Questo lato verso l'alto) rivolta verso la pelle e parallela alla superficie cutanea.

    Nota: *la tasca non deve essere a una profondità superiore a 2 cm per gli IPG ricaricabili e superiore a 2.5 cm per gli IPG non ricaricabili Vercise Genus. La comunicazione, inclusa la programmazione del dispositivo, potrebbe diventare inefficace a profondità superiori a 2.5 cm. Per gli IPG ricaricabili, la carica dell'impianto potrebbe diventare inefficace a profondità inferiori a 0.5 cm o superiori a 2 cm.*

    Avvertenza: *un posizionamento scorretto dell'IPG nella tasca potrebbe richiedere un intervento chirurgico di revisione.*

    a. Avvolgere la lunghezza in eccesso dell'Estensione Elettrocatetere sotto o intorno al perimetro dell'IPG.

       Avvertenza: *evitare di posizionare la lunghezza in eccesso dell'Estensione elettrocateteri sulla superficie superiore dell'IPG poiché ciò potrebbe comportare erosione del tessuto, comunicazione inefficace e difficoltà di ricarica.*

    b. **Facoltativo:** fissare l'IPG alla fascia suturando attraverso le fessure del connettore dell'IPG.

15. Chiudere le incisioni.

    Attenzione: *si faccia attenzione a non danneggiare l'Elettrocatetere DBS, l'IPG o altri componenti dell'impianto durante la chiusura delle incisioni.*

    Nota: *durante la chiusura delle incisioni al di sopra del connettore dell'Estensione elettrocatetere, orientare il connettore in modo da minimizzare il suo profilo sotto la pelle.*

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Collegamento all'IPG

Quando si collega l'Estensione elettrocatetere all'IPG, si raccomanda di utilizzare le seguenti configurazioni per le connessioni.

IPG a 2 porte (16 contatti)

Per la connessione del doppio Elettrocatetere a 8 contatti con l'Estensione biforcata DB-3128 all'IPG a 2 porte:[7]

a. Collegare l'estremità dell'Estensione per l'emisfero sinistro con la banda indicatrice in oro alla porta L (o C) (Figura 35).

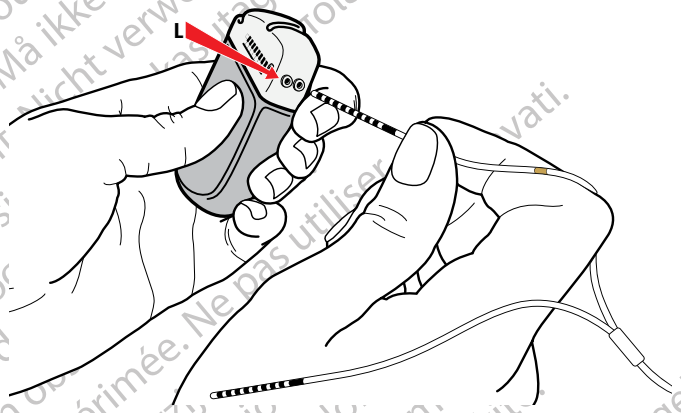


Figura 35. Collegamento alla porta L dell'IPG

b. Collegare l'estremità dell'Estensione per l'emisfero destro senza banda indicatrice in oro alla porta R (o D) (Figura 36).

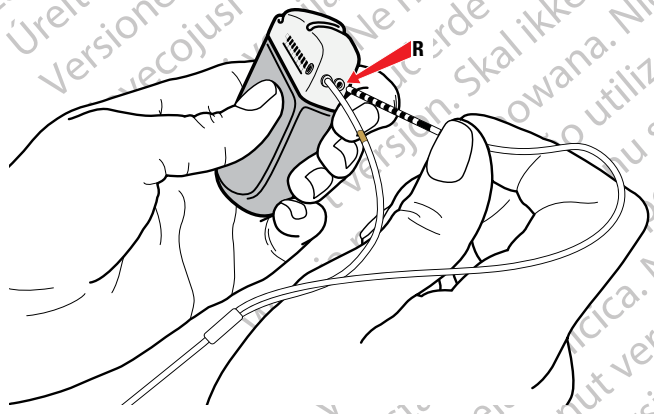


Figura 36. Collegamento alla porta R dell'IPG

7 DB-3128 è un'Estensione elettrocatetere che può collegare un massimo di due (2) Elettrocateteri DBS a 8 contatti a un IPG a 2 porte/16 contatti.

Per la connessione del doppio Elettrocatetere a 8 contatti con l'Estensione elettrocateteri NM-3138-55 all'IPG a 2 porte:[8]

a. Collegare l'Estensione per l'emisfero sinistro alla porta L (o C) (Figura 37).

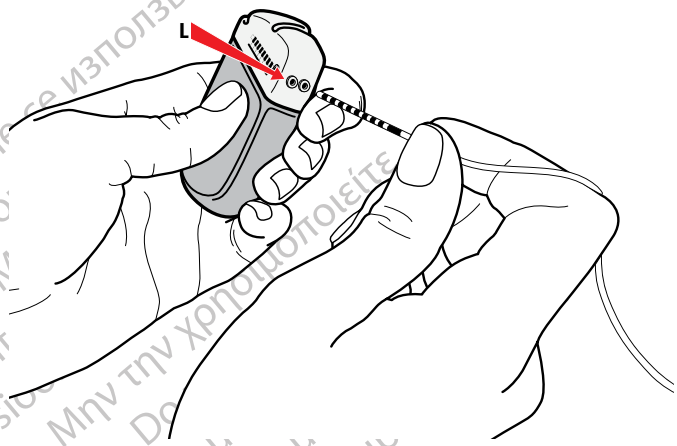


Figura 37. Collegamento alla porta L dell'IPG

b. Collegare l'Estensione per l'emisfero destro alla porta R (o D) (Figura 38).

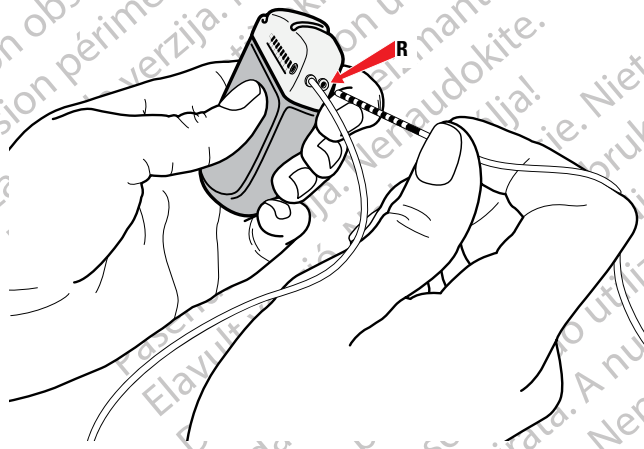


Figura 38. Collegamento alla porta R dell'IPG

8 L'Estensione NM-3138-55 può collegare un massimo di un (1) Elettrocatetere DBS a 8 contatti a un IPG a 2 porte/16 contatti. Sono necessarie due Estensioni NM-3138-55 per collegare due (2) Elettrocateteri a 8 contatti all'IPG.

IPG a 4 porte (32 contatti)

Per la connessione del doppio Elettrocatetere a 8 contatti con l'Estensione biforcata NM-3138-55 o DB-3128 all'IPG a 4 porte:[9] [10]

Attenzione: *Quando si impianta un IPG a 32 contatti, non collegare più di due Elettrocateteri. L'Elettrocatetere deve essere collegato solo alle porte L2 e R2 (le due porte inferiori). Chiudere eventuali porte dell'IPG inutilizzate con gli appositi tappi in dotazione nel kit IPG. Per la programmazione saranno disponibili solo le Porte L2 e R2 dell'IPG a 32 Contatti.*

1. Collegare l'Estensione per l'emisfero sinistro alla porta L2.
   a. Per l'Estensione elettrocatetere biforcata (DB-3128): Collegare l'estremità con la banda indicatrice in oro alla porta L2 (Figura 39).

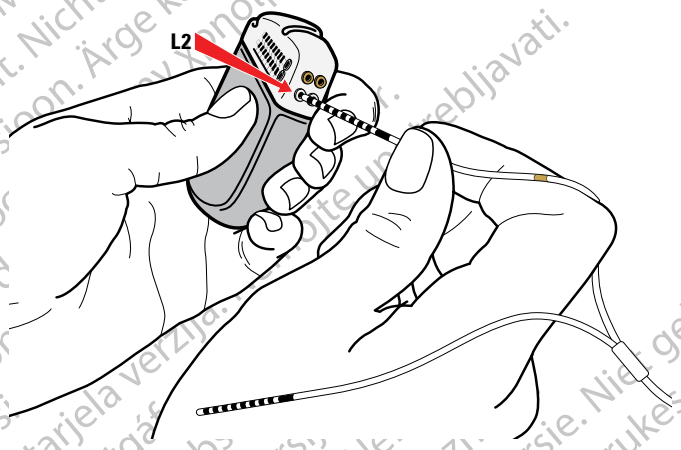


Figura 39. Collegamento alla porta L2 dell'IPG

9 L'Estensione NM-3138-55 può collegare un massimo di un (1) Elettrocatetere DBS a 8 contatti a una porta dell'IPG. Sono necessarie due Estensioni NM-3138-55 per collegare due (2) Elettrocateteri a 8 contatti all'IPG.

10 DB-3128 è un'Estensione elettrocatetere che può collegare un massimo di due (2) Elettrocateteri DBS a 8 contatti a un IPG.

2. Collegare l'Estensione per l'emisfero destro alla porta R2.
    a. Per l'Estensione elettrocatetere biforcata (DB-3128): Collegare l'estremità senza banda indicatrice in oro alla porta R2 (Figura 40).

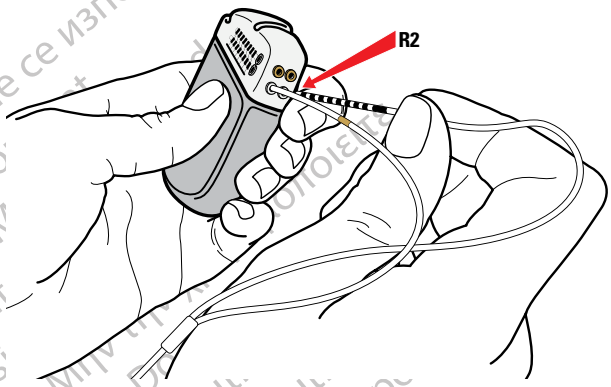


Figura 40. Collegamento alla porta R2 dell'IPG

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Espianto o sostituzione del sistema DBS

Espianto del sistema DBS

Se l'intero sistema DBS (Stimolatore, Estensioni ed Elettrocateteri DBS) deve essere espiantato, è necessario rimuovere per primi gli Elettrocateteri DBS (come descritto di seguito) per poi rimuovere le Estensioni elettrocateteri e infine l'IPG. La rimozione effettuata in quest'ordine ridurrà il rischio di diffondere eventuali infezioni verso l'incisione cranica. Tuttavia, se si deve rimuovere un solo componente, seguire le istruzioni di seguito riportate per quel componente specifico.

Rimozione degli Elettrocateteri DBS

Avvertenza: *durante l'espianto del sistema DBS Boston Scientific, l'Elettrocatetere DBS dovrebbe essere estratto dalla sede al di sopra dell'orecchio e non dal foro cranico, per evitare la diffusione di infezioni verso l'incisione cranica.*

1. Spegnere l'IPG.
2. Tastare il cuoio capelluto per localizzare la copertura per foro di trapano.
3. Praticare un'incisione vicino alla copertura per fori di trapano per esporre la stessa e l'Elettrocatetere DBS. Mentre si pratica l'incisione, prestare attenzione a non danneggiare o tagliare l'Elettrocatetere DBS o il manicotto di sutura.
4. Tagliare l'elletrocatetere DBS ad una distanza di circa 2-3 cm dalla copertura per fori di trapano, lasciandone abbastanza per poterlo afferrare.
5. Se del caso, vedere la sezione *"Rimozione della copertura per fori di trapano"* del presente manuale per rimuovere la copertura per fori di trapano.
6. Ritrarre lentamente e gentilmente la porzione distale dell'Elettrocatetere DBS dal tessuto neurale, tirandolo il più perpendicolarmente possibile al cranio. Durante l'estrazione dell'Elettrocatetere DBS la resistenza deve essere minima.
7. Tastare la regione al di sotto del cuoio capelluto per localizzare il connettore dell'Estensione elettrocatetere.
8. Creare un'incisione per esporre l'Elettrocatetere DBS e il connettore dell'Estensione. Fare attenzione a non danneggiare i componenti impiantati per permettere un'analisi appropriata dopo l'espianto.
9. Allentare la vite di fermo sul connettore dell'Estensione elettrocatetere utilizzando la chiave dinamometrica fornita.

   Nota: *assicurarsi che la chiave dinamometrica sia inserita completamente prima di allentare la vite di fermo. per stringere la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso orario. Per allentare la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario.*

10. Rimuovere l'Elettrocatetere DBS dall'Estensione.
11. Tirare gentilmente il resto dell'Elettrocatetere DBS attraverso l'incisione dietro l'orecchio.

    Avvertenza: *l'Elettrocatetere DBS dovrebbe essere estratto dalla sede dietro l'orecchio e non dal sito vicino al foro cranico per evitare la diffusione di infezioni verso l'incisione cranica.*

12. **Per sostituire l'Elettrocatetere DBS,** vedere la sezione *"Impianto del sistema DBS"* del presente manuale e ripetere tutte le sottosezioni (laddove necessario).
13. **Per espiantare altri componenti del sistema DBS,** vedere le sezioni *"Rimozione della copertura per fori di trapano"*, *"Rimozione delle Estensioni elettrocateteri"*, e *"Rimozione o sostituzione dell'IPG DBS"* del presente manuale.
14. **Per andare avanti con questa procedura,** chiudere le incisioni.
15. Inviare gli Elettrocateteri DBS espiantati a Boston Scientific.

Rimozione della copertura per fori di trapano

1. Reggendo la parte superiore della calotta per controllare che si sganci, inserite l'estremità della punta dello strumento di posizionamento/rimozione nella fessura di uscita Elettrocateteri aperta.
2. Sollevare delicatamente verso l'alto la calotta fino a quando non si sgancia dalla base.
3. Per aprire il binario e sganciare l'Elettrocatetere DBS, utilizzare l'estremità della punta dello strumento di posizionamento/rimozione per spingere giù e indietro delicatamente sulla concavità di chiusura del binario.
4. Se lo si desidera, rimuovere l'Elettrocatetere DBS utilizzando tecniche chirurgiche adeguate. Vedere la sezione *"Rimozione degli Elettrocateteri DBS"* di questo manuale.
5. Inserire l'estremità della punta dello strumento di posizionamento/rimozione nel foro di rilascio della clip sulla clip di ritenzione stessa (Figura 41). La punta dello strumento di posizionamento/rimozione deve scattare in posizione.

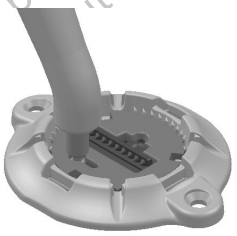


Figura 41. Inserimento dello strumento di posizionamento/rimozione

6. Premete delicatamente lo strumento di posizionamento/rimozione in parte verso il binario e tirare verso l'alto, fino a quando la clip di fissaggio non si sgancia dalla base.
7. Svitare le due viti dalla base utilizzando il cacciavite in dotazione nel kit o un altro cacciavite compatibile.

Rimozione delle Estensioni elettrocateteri

1. Spegnere l'IPG.
2. Tastare la regione al di sotto del cuoio capelluto per localizzare il connettore dell'Estensione elettrocatetere.
3. Creare un'incisione per esporre l'Elettrocatetere DBS e il connettore dell'Estensione. Fare attenzione a non danneggiare i componenti impiantati per permettere un'analisi appropriata dopo l'espianto.
4. Tagliare l'Estensione elettrocatetere all'estremità rastremata (prossimale) del connettore.
5. Allentare la vite di fermo del connettore utilizzando la chiave dinamometrica fornita.

Attenzione: *allentare la vite di fermo solo quanto necessario a rimuovere l'Elettrocatetere DBS. L'allentamento eccessivo della vite di fermo porterebbe alla sua caduta.*

Nota: *per stringere la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso orario. Per allentare la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario.*

6. Disconnessione del connettore dell'Estensione elettrocatetere. Restituire il connettore dell'Estensione elettrocatetere a Boston Scientific.
7. Esporre e disconnettere le Estensioni elettrocateteri dall'IPG seguendo la procedura contenuta nella sezione *"Rimozione o sostituzione dell'IPG DBS"* del presente manuale.
8. Tirare delicatamente l'Estensione elettrocatetere attraverso il tunnel dal sito dell'IPG.

   Nota: *se l'Estensione elettrocatetere dovesse essere rotta, potrebbe essere necessario praticare ulteriori incisioni o tirare fuori un'estremità dell'Estensione elettrocatetere dal sito dell'IPG e l'altra estremità dal sito del connettore dell'Estensione stessa.*

   Avvertenza: *Evitare di tirare verso l'orecchio per ridurre il rischio di infezioni causate dagli Elettrocateteri DBS.*
9. Inviare le Estensioni elettrocateteri espiantate a Boston Scientific.

it

Rimozione o sostituzione dell'IPG DBS

1. Spegnere l'IPG.
2. Tastare l'area pettorale o addominale per localizzare l'IPG.
3. Aprire chirurgicamente la tasca in cui è posizionato l'IPG. l'incisione dovrebbe essere abbastanza larga da permettere la rimozione dell'IPG dalla tasca. Fare attenzione a non danneggiare i componenti impiantati per permettere un'analisi appropriata dopo l'espianto.
4. Rimuovere l'IPG dalla sua tasca.
5. Utilizzando la chiave dinamometrica, svitare le viti di fermo del connettore IPG per rilasciare le Estensioni elettrocateteri.

   Attenzione: *allentare la vite di fermo solo quanto necessario a rimuovere l'Estensione elettrocatetere. L'allentamento eccessivo della vite di fermo porterebbe alla sua caduta.*

   Nota: *per stringere la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso orario. Per allentare la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario.*
6. Rimuovere le Estensioni elettrocateteri dall'IPG.
7. **Se l'Estensione elettrocatetere resta impiantata:**
   a. **Facoltativo:** pulire le estremità prossimali dell'Estensione elettrocatetere.
   b. Agganciare la guaina dell'Elettrocatetere del kit parti di ricambio per il medico.
   c. Avvolgere l'Estensione elettrocatetere in eccesso nella tasca dell'IPG.
8. **Per sostituire l'IPG**, vedere la sezione *"Impianto del sistema DBS"* del presente manuale e ripetere tutte le sottosezioni (laddove necessario).
9. Chiudere l'incisione.

   Attenzione: *si faccia attenzione a non danneggiare nessun componente che resti impiantato durante la chiusura delle incisioni.*
10. Inviare l'IPG espiantato a Boston Scientific.

Riferimenti bibliografici

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (ed.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (ed.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (ed.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Supporto tecnico

Boston Scientific Corporation si avvale di professionisti altamente specializzati nel fornire supporto tecnico ai clienti. Il dipartimento Supporto Tecnico è disponibile per fornire consultazioni tecniche per 24 ore al giorno.

Per parlare con un rappresentante, scegliere la località dall'elenco seguente:

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 – Guangzhou
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
Tel:+31 30 602 5555 F: +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

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Como utilizar este manual

Este manual descreve a utilização e a implantação dos Sistemas de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific. Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar os Sistemas DBS.

Para indicações de utilização, contraindicações, avisos, precauções, acontecimentos adversos, armazenamento e manuseamento, esterilização e informações sobre a garantia, consulte as *Instruções de Utilização (IDU) na Informação de DBS para Médicos*. Para outras informações específicas do dispositivo não incluídas neste manual, consulte as IDU (Instruções de Utilização) referentes ao seu Sistema DBS da Boston Scientific, tal como indicado no seu *Manual de Referência DBS*.

Garantias

pt-EU

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. Note que nem todos os desenhos estão à escala.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Contactar a Boston Scientific

Para contactar a Boston Scientific, consulte a secção *"Assistência Técnica"* deste manual.

Версия на български език. Не използвайте остарялата версия. Dansk version. Brug ikke den forældet version. Deutsche Version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Referências dos produtos

Apenas irá receber produtos adequados à sua região.

Número do modelo	Descrição
DB-2201-XX-DC	Kit de Elétrodo DBS, 30 cm ou 45 cm
DB-2202-XX	Kit de Elétrodo Direcional DBS de 8 Contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm ou 45 cm
DB-4600-C	Cobertura do Orifício de Trepanação
DB-4605-C	Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação
DB-2500-C	Kit de Peças Sobresselentes Vercise™ para o Médico
NM-3138-55	Kit de Extensão de Elétrodo de 8 Contactos, 55 cm
DB-3128-XX	Kit de Extensão de Elétrodo de 2x8 Contactos, 55 cm ou 95 cm
DB-5170	Estimulador Externo de Avaliação 3 do Vercise DBS (ETS 3)
DB-5132	Estimulador Externo de Avaliação 2 do Vercise DBS (ETS 2)
DB-4120-08	Cabo para Sala de Operação do Botão de Pressão de 8 Contactos
DB-4100-A; SC-4100-A	Extensão e Cabo para Sala de Operação 1x8
DB-9315	Adaptador ETS
DB-1200	Kit do Gerador de Impulsos Implantável de 16 Contactos Vercise Gevia™
DB-1140	Kit do Gerador de Impulsos Implantável Vercise PC™
DB-1416	Kit do Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16
DB-1432	Kit do Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32
DB-1216	Kit do Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16
DB-1232	Kit do Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32
SC-4401	Obturador para Porta, Peças Sobresselentes
DB-4252; SC-4252	Ferramenta de Tunelização em Tubo, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Ferramenta de Tunelização Longa, 35 cm
SC-4275	Chave Sextavada (Chave de Aperto)
Nota: *XX = comprimento (cm)*	

pt-EU

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke anvend.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice

Kits de produto 349
Elétrodos 349
Extensões de Elétrodo 351
ETS e Cabos para Sala de Operação 352
Geradores de Impulsos Implantáveis 353
Acessórios Cirúrgicos 354
Cobertura do Orifício de Trepanação 355
Descrições do Produto 356
Descrições do Dispositivo e Especificações Técnicas 356
Elétrodo Padrão 357
Elétrodos Direcionais 358
Extensões de Elétrodo 359
Ferramentas e Acessórios Cirúrgicos 361
Estimuladores Externos de Avaliação (ETS 2 e ETS 3) 365
Geradores de Impulsos Implantáveis (IPGs) 366
Compatibilidade do Produto DBS 370
Implantar o Sistema DBS 372
Pré-Condições 372
Fixar a Base da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek 373
Implantar o Elétrodo DBS 374
Testes Intraoperatórios 376
Fixar o Elétrodo DBS 381
Tunelizar a Extensão do Elétrodo 386
Ligar o Elétrodo DBS à Extensão de Elétrodo 388
Implantar o IPG 391
Ligar ao IPG 394
Explantar ou substituir o Sistema DBS 398
Explantar o Sistema DBS 398
Referências 401
Assistência Técnica 402

pt-EU

Kits de produto

Elétrodos

Tabela 1: Kits de Elétrodos de 8 Contactos	
Descrição	**Quantidade**
Elétrodo com Estilete Reto pré-carregado	1
Chave de Aperto	1
Proteção do Elétrodo	1
Batente do Elétrodo – Parafuso e Anel	1
Manga de Sutura de 1 cm	1
Manga de Sutura de Separação de 1 cm	1
Manga de Sutura de 2,3 cm	1
Manga de Sutura de 4 cm	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem ou bandeja interior está esterilizado e é apirogénico.*	

Tabela 2: Kits de Elétrodos Direcionais de 8 Contactos	
Descrição	**Quantidade**
Elétrodo Direcional com Estilete Reto pré-carregado	1
Chave de Aperto	1
Proteção do Elétrodo	1
Batente do Elétrodo – Parafuso e Anel	1
Manga de Sutura de 1 cm	1
Manga de Sutura de Separação de 1 cm	1
Manga de Sutura de 2,3 cm	1
Manga de Sutura de 4 cm	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem ou bandeja interior está esterilizado e é apirogénico.*	

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Non utilizzare. Niet gebruiken. Não utilize. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

pt-EU

Tabela 3: Kit de Peças Sobresselentes Vercise para o Médico para Elétrodos de 8 Contactos	
Descrição	**Quantidade**
Proteção do Elétrodo	1
Batente do Elétrodo – Parafuso e Anel	1
Chave de Aperto	1
Manga de Sutura de 1 cm	1
Manga de Sutura de Separação de 1 cm	1
Manga de Sutura de 2,3 cm	1
Manga de Sutura de 4 cm	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem interior está esterilizado.*	

pt-EU

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Extensões de Elétrodo

Tabela 4: Kits de Extensão de Elétrodo de 8 Contactos	
Descrição	**Quantidade**
Extensão de Elétrodo	1
Chave de Aperto	1
Haste da Ferramenta de Tunelização de 28 cm (com Tubo Pré-carregado)	1
Pega da Ferramenta de Tunelização	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem ou bandeja interior está esterilizado.*	

Tabela 5: Kits de Extensão de Elétrodo de Contactos 2x8	
Descrição	**Quantidade**
Extensão de Elétrodo	1
Chave de Aperto	1
Obturadores para Portas	2
Nota: *todo o conteúdo da embalagem ou bandeja interior está esterilizado.*	

pt-EU

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ETS e Cabos para Sala de Operação

Tabela 6: Kit de Estimulador Externo de Avaliação	
Descrição	**Quantidade**
Estimulador Externo de Avaliação	1
Baterias AA	2

Tabela 7: Cabo para Sala de Operação do Botão de Pressão de 8 Contactos	
Descrição	**Quantidade**
Cabo para Sala de Operação	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem interior está esterilizado.*	

Tabela 8: Cabo para Sala de Operação 1x8	
Descrição	**Quantidade**
Cabo para Sala de Operação	1
Extensão de Cabo para Sala de Operação	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem interior está esterilizado.*	

pt-EU

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Ne naudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Geradores de Impulsos Implantáveis

Tabela 9: Kit de Gerador de Impulsos Implantável de 16 Contactos	
Descrição	**Quantidade**
Gerador de Impulsos Implantável	1
Modelo do Gerador de Impulsos Implantável	1
Obturadores para Portas do Gerador de Impulsos Implantável	2
Chave de Aperto	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem ou bandeja interior está esterilizado.*	

Tabela 10: Kit de Gerador de Impulsos Implantável de 32 Contactos	
Descrição	**Quantidade**
Gerador de Impulsos Implantável	1
Modelo do Gerador de Impulsos Implantável	1
Obturadores para Portas do Gerador de Impulsos Implantável	4
Chave de Aperto	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem ou bandeja interior está esterilizado.*	

Tabela 11: Obturador para Porta, Kit de Peças Sobresselentes	
Descrição	**Quantidade**
Obturadores para Portas	2
Nota: *todo o conteúdo da embalagem interior está esterilizado.*	

pt-EU

Acessórios Cirúrgicos

Tabela 12: Kit da Ferramenta de Tunelização	
Descrição	**Quantidade**
Haste da Ferramenta de Tunelização (com Tubo Pré-carregado)	1
Pega da Ferramenta de Tunelização	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem interior está esterilizado.*	

Tabela 13: Kit de Chave Sextavada	
Descrição	**Quantidade**
Chave de Aperto	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem interior está esterilizado.*	

pt-EU

Outdated version. Do not utilizar. Nemojte upotrebljavati. Zastarjela verzija. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Cobertura do Orifício de Trepanação

Tabela 14: Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação	
Descrição	**Quantidade**
Base e Parafusos do Osso pré-montados na Ferramenta de Suporte da Borboleta	1
Clip de Retenção	1
Tampa	1
Ferramenta de Colocação/Remoção	1
Chave de Fendas	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem (ou bandeja) interior está esterilizado.*	

Tabela 15: Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação	
Descrição	**Quantidade**
Parafusos do Osso	1
Clip de Retenção	1
Tampa	1
Nota: *todo o conteúdo da embalagem interior está esterilizado.*	

pt-EU

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Descrições do Produto

Descrições do Dispositivo e Especificações Técnicas

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

- Um Gerador de Impulsos Implantável (IPG) que pode ser recarregável ou não recarregável (também denominado Estimulador ao longo deste manual).
- Elétrodos
- Extensões de Elétrodo que ligam os Elétrodos ao IPG.
- Uma Proteção 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
- 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:

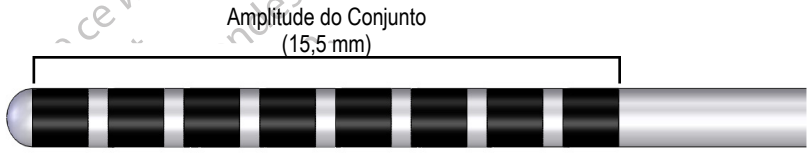
- Um Estimulador Externo de Avaliação (ETS) e Cabos para Sala de Operação que podem ser utilizados em testes intraoperatórios
- Uma Ferramenta de Tunelização que é utilizada para criar um túnel subcutâneo para os Elétrodos e as Extensões de Elétrodo
- Um Programador do Médico que é utilizado para estabelecer e ajustar os parâmetros de estimulação
- Dispositivos externos do paciente, tal como o Controlo Remoto que é utilizado para comunicar com o IPG e um Sistema de Carregamento (conforme aplicável) para recarregar a bateria de IPGs recarregáveis

pt-EU
Версия за Европа. Да не се използва.
Varalá verze. Nepoužívat.
Nyere version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraverze. Nepoužívejte.
Uudaegunud versioon. Ärge kasutage.
Versiooni pole enam kasutada.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versijа. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Elétrodo Padrão

O Elétrodo Padrão consiste em 8 Contactos cilíndricos. O diâmetro do Elétrodo é 1,3 mm. O Elétrodo é compatível com as ferramentas de implantação de DBS comercialmente disponíveis.

Tabela 16: Especificações Técnicas
Elétrodo Padrão (DB-2201)



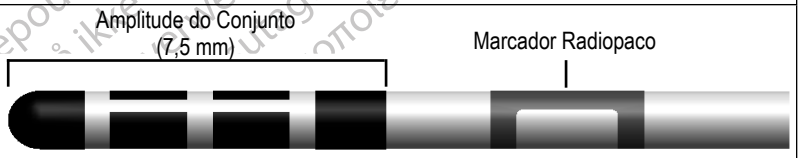
Função	Especificação
Comprimento do Contacto	1,5 mm
Área de Superfície do Contacto	6,0 mm^2
Espaçamento do Contacto (axial)	0,5 mm
Amplitude do Conjunto	15,5 mm
Comprimento Distal do Contacto até à Ponta	< 1,3 mm
Diâmetro do Elétrodo	1,3 mm
Comprimento Total	30 cm ou 45 cm
Material do Tubo Exterior	Poliuretano
Material do Contacto	Platina/Irídio
Impedância	≤ 90 Ω (medido a partir de cada conector até ao Contacto do elétrodo correspondente)

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Elétrodos Direcionais

Os Elétrodos Direcionais de 8 Contactos (consulte Tabela 17) têm linhas de Contactos que são segmentadas circunferencialmente para permitir a seletividade de estimulação axial e rotacional. Cada Contacto Segmentado abrange 90 graus da circunferência do Elétrodo. Cada Elétrodo Direcional tem um marcador radiopaco cuja parte sólida é alinhada com o Contacto 2. O diâmetro externo de cada Elétrodo Direcional é 1,3 mm. Os Elétrodos Direcionais são compatíveis com as ferramentas de implantação DBS existentes comercialmente disponíveis.

Tabela 17: Especificações Técnicas
Elétrodo Direcional de 8 Contactos (DB-2202, Cartesia™)



Função	Especificação
Comprimento do Contacto[1]	1,5 mm
Área de Superfície do Contacto do Anel	6,0 mm^2
Área de Superfície do Contacto Segmentado	1,5 mm^2
Área de Superfície do Contacto com Ponta de Cúpula	6,0 mm^2
Espaçamento do Contacto (axial)	0,5 mm
Amplitude do Conjunto	7,5 mm
Diâmetro do Elétrodo	1,3 mm
Comprimento Total	30 cm ou 45 cm
Material do Tubo Exterior	Poliuretano
Material do Contacto	Platina/Irídio
Impedância	≤ 90 Ω (medido a partir de cada conector até ao Contacto do elétrodo correspondente)

1 Também se aplica ao Contacto com ponta de cúpula.

Extensões de Elétrodo

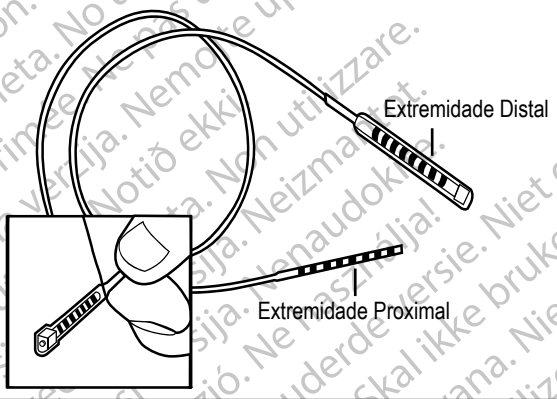
O modelo do Elétrodo DBS e a posição do IPG DBS a ser implantado irão determinar a Extensão de Elétrodo compatível que deve ser utilizada com esse sistema. Consulte a secção *"Compatibilidade do Produto DBS"* deste manual.

Extensão de Elétrodo de 8 Contactos

A Extensão de Elétrodo de 8 Contactos consiste num Conector na extremidade distal e 8 Contactos cilíndricos na extremidade proximal. O Elétrodo é inserido e fixado no Conector na extremidade distal. O Conector também contém 8 Contactos que são alinhados com os Contactos no Elétrodo para formarem ligações elétricas. A extremidade proximal da extensão é inserida no IPG.

A Extensão de Elétrodo de 8 Contactos só pode ser utilizada com Elétrodos de 8 Contactos. Cada uma destas Extensões de Elétrodo é ligada a um único Elétrodo. Este modelo de 55 cm destina-se a suportar os IPGs implantados na região peitoral.

Tabela 18: Especificações Técnicas
Extensão de Elétrodo de 8 Contactos (NM-3138)

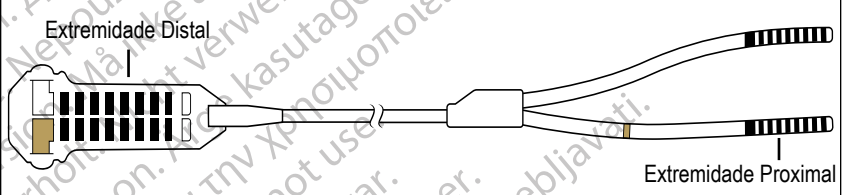


Função	Especificação
Comprimento Total	55 cm
Diâmetro do Corpo da Extensão de Elétrodo	1,35 mm
Número de Contactos	8
Material do Contacto	Platina/Irídio
Material Isolante	Poliuretano, Silicone
Material do Parafuso de Ajuste	Titânio

Extensão de Elétrodo de 2x8 Contactos

A Extensão de Elétrodo de 2x8 Contactos, também conhecida como a Extensão Dupla Vercise™, é uma Extensão de perfil baixa utilizada com dois Elétrodos de 8 Contactos em simultâneo. Cada uma destas Extensões de Elétrodo pode ser ligada até dois Elétrodos. A extremidade proximal da Extensão de Elétrodo bifurca-se em duas derivações, cada uma com 8 Contactos, que são inseridos no IPG. Este modelo destina-se a suportar os IPGs implantados na região peitoral ou na região abdominal.

Tabela 19: Especificações Técnicas
Extensão de Elétrodo de 2x8 Contactos (DB-3128)



Função	Especificação
Comprimento Total	55 cm ou 95 cm
Diâmetro do Corpo da Extensão de Elétrodo	1,31 mm
Número de Contactos	2x8 (Total de 16 Contactos)
Material do Contacto	Platina/Irídio
Material Isolante	Poliuretano, Silicone
Material do Bloco de Conectores	Aço Inoxidável e Ouro
Material da Banda de Marcação[2]	Ouro
Material do Parafuso de Ajuste	Titânio

2 A banda de marcação de ouro indica a derivação da Extensão que contém os Contactos 1 a 8. Estes mesmos Contactos 1 a 8 encontram-se na porta da Extensão com o bloco de conectores de ouro.

Ferramentas e Acessórios Cirúrgicos

Proteção do Elétrodo

A Proteção do Elétrodo protege a extremidade proximal do Elétrodo implantado até a cirurgia de implante do IPG. O Parafuso de Ajuste na Proteção do Elétrodo é utilizado para fixar o Elétrodo à Proteção do Elétrodo quando é aparafusado à manga de retenção.

A Proteção do Elétrodo fornecida em ambos os tipos de kit listados abaixo é compatível com Elétrodos de 8 Contactos:

- Kit de Elétrodo de 8 Contactos
- Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise

Tabela 20: Especificações técnicas
Proteção do Elétrodo

Função	Especificação
Comprimento Total	3,3 cm
Material do Parafuso de Ajuste	Titânio
Material do Bloco de Conectores	Aço Inoxidável
Material do Batente da Extremidade	Aço Inoxidável
Material Isolante	Silicone

pt-EU

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Hættið notkun. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ferramenta de Tunelização

A Ferramenta de Tunelização é usada para criar um caminho para o Elétrodo e a Extensão de Elétrodo no tecido subcutâneo.

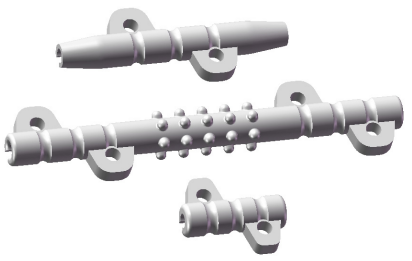
Tabela 21: Especificações Técnicas
Ferramenta de Tunelização (SC-4252, DB-4252, SC-4254 e DB-4254)

Função	Especificação
Comprimento	28 cm (Tubo), 35 cm (Longa)
Material da Haste	Aço Inoxidável
Material do Tubo	PTFE
Material da Pega	Aço Inoxidável, Ultem

Mangas de Sutura

A Manga de Sutura pode ser usada para ancorar o Elétrodo ou a Extensão de Elétrodo na fáscia. Se for usada uma miniplaca, a Manga de Sutura é colocada entre o Elétrodo e a miniplaca, para proteger o Elétrodo.

Tabela 22: Especificações Técnicas
Mangas de Sutura DBS

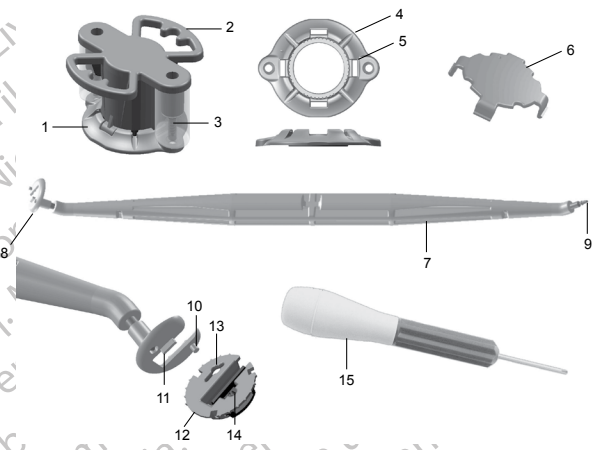


Função	Especificação
Comprimento Total	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Material	Silicone

Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek

A Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek é um dispositivo de ancoragem do Elétrodo para utilização com o Sistema DBS da Boston Scientific. A Cobertura do Orifício de Trepanação é compatível com um orifício de trepanação efetuado por um perfurador de 14 mm. Os componentes da Cobertura do Orifício de Trepanação são listados na Tabela 23. Os materiais da Cobertura do Orifício de Trepanação são listados na Tabela 24.

Tabela 23: Componentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek



Etiqueta	Descrição
1	Base
2	Ferramenta de Suporte da Borboleta
3	Parafuso do Osso
4	Ranhura de Saída do Elétrodo
5	Ranhura da Tampa
6	Tampa
7	Ferramenta de Colocação/Remoção
8	Extremidade em Ferradura
9	Extremidade da Ponta
10	Perno
11	Patilha
12	Clip de Retenção
13	Orifício de Libertação do Clip
14	Ranhura da Caixa no Deslizador
15	Chave de Fendas

pt-EU

Tabela 24: Materiais da Cobertura do Orifício de Trepanação (DB-4600-C)	
Função	**Especificação**
Base	PEEK (Polyether Ether Ketone)
Clip de Retenção	PEEK
Tampa	PEEK
Parafusos do Osso	Titânio
Ferramenta de Suporte da Borboleta	Polieterimida, Silicone
Ferramenta de Colocação/Remoção	Polieterimida, Titânio
Chave de Fendas Descartável	Resina de policarbonato de PBT (Polybutylene TerephthalateT), aço inoxidável

pt-EU

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Estimuladores Externos de Avaliação (ETS 2 e ETS 3)

O ETS, o Cabo para Sala de Operação, o Programador do Médico (CP) ou o Controlo Remoto são utilizados para efetuar testes de estimulação intraoperatórios e/ou medições da impedância intraoperatórias durante o procedimento cirúrgico DBS. Consulte a secção *"Compatibilidade do Produto DBS"* deste manual.

Tabela 25: Características Físicas
ETS 2 (DB-5132) e ETS 3 (DB-5170)

Função	Especificação
Dimensões	80 mm x 60 mm x 26 mm
Material da Caixa	Silicone e Plástico
Número de Portas	2
Baterias de Substituição	2 Baterias AA

Tabela 26: Luzes Indicadoras do ETS

Luz do Estimulador	Descrição
Verde Fixo	O ETS está ligado
Verde Intermitente	A Estimulação está ligada
Amarelo Fixo	Erro
Luz Indicadora da Bateria	**Descrição**
Verde Fixo/Intermitente	O ETS está ligado
Amarelo Intermitente	Substitua as baterias no ETS
Verde e Amarelo a Alternar (Apenas no ETS 3)	O ETS encontra-se no Modo de Emparelhamento

pt-EU

Geradores de Impulsos Implantáveis (IPGs)

Geradores de Impulsos Implantáveis Não Recarregáveis Vercise Genus™

O Vercise Genus inclui IPGs não recarregáveis de 16 Contactos e 32 Contactos. Para obter informações adicionais sobre o Índice de Utilização da Energia ou as características programáveis do Sistema Vercise Genus, consulte o *Manual de Programação*, conforme indicado no *Manual de Referência DBS*.

Cada IPG Vercise Genus contém uma etiqueta de identificação radiopaca que é visível usando procedimentos padrão de raio X (Figura 1 e Figura 2).

Figura 1. Etiqueta do Vercise Genus P16

Figura 2. Etiqueta do Vercise Genus P32

As características físicas dos IPGs não recarregáveis Vercise Genus P16 e P32 são descritas na Tabela 27 e na Tabela 28.

Tabela 27: Características Físicas IPG Vercise Genus P16 (DB-1416)

Função	Especificação
Número de Contactos	16 (2 Portas)
Número de Contactos por Porta	8
Material da Caixa	Titânio
Material da Parte Superior	Epóxi
Material de Alívio de Pressão	Silicone
Dimensões	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	34,9 cm^3 (incluindo a parte superior)

Tabela 28: Características Físicas IPG Vercise Genus P32 (DB-1432)

Função	Especificação
Número de Contactos	32 (4 Portas)
Número de Contactos por Porta	8
Material da Caixa	Titânio
Material da Parte Superior	Epóxi
Material de Alívio de Pressão	Silicone
Dimensões	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volume	36,6 cm^3 (incluindo a parte superior)

Geradores de Impulsos Implantáveis Recarregáveis Vercise Genus™

O Vercise Genus inclui IPGs recarregáveis de 16 Contactos e 32 Contactos. Para obter instruções sobre o carregamento dos IPGs, consulte o *Manual de Carregamento*, conforme indicado no *Manual de Referência DBS*. Para obter informações sobre as características programáveis do Sistema Vercise Genus, consulte o *Manual de Programação*, conforme indicado no *Manual de Referência DBS*.

Cada IPG Vercise Genus contém uma etiqueta de identificação radiopaca que é visível usando procedimentos padrão de raio X (Figura 3 e Figura 4).

Figura 3. Etiqueta do Vercise Genus R16

Figura 4. Etiqueta do Vercise Genus R32

pt-EU

As características físicas dos IPGs recarregáveis Vercise Genus R16 e R32 são descritas na Tabela 29 e na Tabela 30.

Tabela 29: Características Físicas IPG Vercise Genus R16 (DB-1216)

Função	Especificação
Número de Contactos	16 (2 Portas)
Número de Contactos por Porta	8
Material da Caixa	Titânio
Material da Parte Superior	Epóxi
Material de Alívio de Pressão	Silicone
Dimensões	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	20,1 cm^3 (incluindo a parte superior)

Tabela 30: Características Físicas IPG Vercise Genus R32 (DB-1232)

Função	Especificação
Número de Contactos	32 (4 Portas)
Número de Contactos por Porta	8
Material da Caixa	Titânio
Material da Parte Superior	Epóxi
Material de Alívio de Pressão	Silicone
Dimensões	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volume	21,6 cm^3 (incluindo a parte superior)

Gerador de Impulsos Implantável de 16 Contactos Vercise Gevia™

O Vercise Gevia inclui um IPG recarregável de 16 Contactos. Para obter instruções sobre o carregamento do IPG, consulte o *Manual de Carregamento*, conforme indicado no *Manual de Referência DBS*. Para obter informações sobre as características programáveis do Sistema Vercise Gevia, consulte o *Manual de Programação*, conforme indicado no *Manual de Referência DBS*.

O IPG Vercise Gevia contém uma etiqueta de identificação radiopaca que é visível usando procedimentos padrão de raio X (Figura 5).

Figura 5. Etiqueta do Vercise Gevia

pt-EU

As características físicas do IPG Vercise Gevia são descritas na Tabela 31.

Tabela 31: Características Físicas IPG Vercise Gevia (DB-1200)

Função	Especificação
Número de Contactos	16 (2 Portas)
Número de Contactos por Porta	8
Material da Caixa	Titânio
Material da Parte Superior	Epóxi
Material de Alívio de Pressão	Silicone
Dimensões	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volume	19,8 cm^3 (incluindo a parte superior)

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Gerador de Impulsos Implantável Vercise™ PC

O Vercise PC inclui um IPG não recarregável de 16 Contactos. Para obter informações adicionais sobre o Índice de Utilização da Energia ou as características programáveis do Sistema Vercise PC, consulte o *Manual de Programação*, conforme indicado no *Manual de Referência DBS*.

O IPG Vercise PC contém uma etiqueta de identificação radiopaca que é visível usando procedimentos padrão de raio X (Figura 6).

Figura 6. Etiqueta do Vercise PC

As características físicas do IPG Vercise PC são indicadas na Tabela 32.

Tabela 32: Características Físicas IPG Vercise PC (DB-1140)

Função	Especificação
Número de Contactos	16 (2 Portas)
Número de Contactos por Porta	8
Material da Caixa	Titânio
Material da Parte Superior	Epóxi
Material de Alívio de Pressão	Silicone
Dimensões	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volume	33 cm^3 (incluindo a parte superior)

pt-EU

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Compatibilidade do Produto DBS

Para obter informações sobre a compatibilidade dos Elétrodos DBS, Extensões de Elétrodo, IPGs, Cabos para Sala de Operação e Estimuladores Externos de Avaliação, consulte a Tabela 33, Tabela 34, Tabela 35 e Tabela 36.

Tabela 33: Compatibilidade Elétrodos DBS e Extensões de Elétrodo

Número do Modelo do Elétrodo	Extensões de Elétrodo Compatíveis
DB-2201 (30 ou 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-2202 (30 ou 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)

Nota: *os Elétrodos e as Extensões de Elétrodo do mesmo modelo são fornecidos em comprimentos diferentes. O comprimento do Elétrodo e/ou da Extensão de Elétrodo não afeta a respetiva compatibilidade com o componente listado.*

Tabela 34: Compatibilidade IPGs e Extensões de Elétrodo

Número do Modelo do IPG	Extensões de Elétrodo Compatíveis
DB-1416 (IPG de 2 Portas, 16 Contactos)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1216 (IPG de 2 Portas, 16 Contactos)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1432 (IPG de 4 Portas, 32 Contactos)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1232 (IPG de 4 Portas, 32 Contactos)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1140 (IPG de 2 Portas, 16 Contactos)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)
DB-1200 (IPG de 2 Portas, 16 Contactos)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ou 95 cm)

Nota: *os Elétrodos e as Extensões de Elétrodo do mesmo modelo são fornecidos em comprimentos diferentes. O comprimento do Elétrodo e/ou da Extensão de Elétrodo não afeta a respetiva compatibilidade com o componente listado.*

3 A DB-3128 é uma Extensão de Elétrodo de 2x8 Contactos. Uma única Extensão de Elétrodo DB-3128 pode ligar até dois (2) Elétrodos de 8 Contactos DB-2201 ou DB-2202.

4 Não ligue mais do que dois Elétrodos. Apenas duas das quatro portas estão disponíveis para programação.

pt-EU

Tabela 35: Compatibilidade Elétrodos com os Cabos para Sala de Operação	
Número do Modelo do Elétrodo	**Cabos para Sala de Operação Compatíveis**
DB-2201 (30 ou 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 ou 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabela 36: Compatibilidade Estimuladores Externos de Avaliação com os Cabos para Sala de Operação	
Número do Modelo do ETS	**Cabos para Sala de Operação Compatíveis**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A com Adaptador de ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A com Adaptador de ETS DB-9315

pt-EU

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantar o Sistema DBS

Nas instruções seguintes, o Elétrodo Padrão e os Elétrodos Direcionais são designados coletivamente por "Elétrodo DBS", salvo indicação em contrário. O Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek é recomendado para utilização com o Sistema DBS da Boston Scientific. O procedimento de implantação do Elétrodo DBS descrito neste manual inclui a utilização da Cobertura do Orifício de Trepanação para ancorar o Elétrodo DBS.

Tenha o máximo cuidado durante a implantação do Sistema DBS da Boston Scientific para evitar infeções. Para obter informações adicionais sobre as práticas recomendadas para o procedimento DBS, consulte a secção “Referências” deste manual.

Nota: *ao longo deste manual, os descritores "proximal" e "distal" utilizam a posição do ETS ou IPG como o ponto de referência.*

pt-EU

Pré-Condições

Elétrodos

Os procedimentos cirúrgicos do DBS descritos neste manual começam com a implantação do Elétrodo DBS. Parte-se do princípio que os procedimentos seguintes foram concluídos:

- A moldura estereotáxica e/ou fiduciais de um sistema sem moldura são fixados no paciente.
- A incisão no couro cabeludo foi efetuada e o orifício de trepanação foi perfurado. A Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™ é compatível com um orifício de trepanação com 14 mm de diâmetro.
- A trajetória pretendida e a profundidade do Elétrodo DBS foram determinadas e verificadas com os meio adequados.

  Nota: *reveja as Especificações Técnicas dos Elétrodos DBS, incluídas neste manual, quando considerar a trajetória e a profundidade alvo. Não aplique o mecanismo de fixação nas regiões do conjunto, incluindo o comprimento distal.*

Gerador de Impulsos Implantável (Apenas Estimuladores Recarregáveis)

Se aplicável, o IPG deve ser totalmente carregado antes do procedimento de implantação. Siga os passos abaixo para carregar o IPG totalmente:

- Identifique o ponto cinzento ou o contorno do IPG marcados no Kit do IPG. Este ponto cinzento ou contorno do IPG indica a localização do IPG dentro da embalagem.
- Coloque o Kit do Kit numa superfície plana com o ponto cinzento ou o contorno do IPG voltado para cima.
- Ligue o Carregador e coloque-o no IPG para iniciar o carregamento. Uma vez ligado, o Carregador irá emitir sinais sonoros até estar corretamente alinhado com o IPG e a carregar. O Carregador irá emitir uma série de sinais sonoros duplos quando o IPG estiver totalmente carregado. Para obter instruções adicionais sobre o Carregador, consulte o *Manual de Carregamento* adequado, conforme indicado no *Manual de Referência DBS*.

Fixar a Base da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek

Inspecione visualmente os componentes da Cobertura do Orifício de Trepanação para garantir que estão aceitáveis para o implante. Antes de fixar a base do Cobertura do Orifício de Trepanação, certifique-se de que o orifício de trepanação de 14 mm não tem obstruções, como osso, que impedirá a inserção correta da Cobertura do Orifício de Trepanação.

Advertência: *antes de fixar a Base da Cobertura do Orifício de Trepanação, examine a estrutura e o osso craniano para garantir que não há nenhuma doença nem lesão e que a espessura do osso craniano é igual ou superior a 5 mm. Qualquer falha no seguimento desta advertência poderá afetar o seguinte:*

- **Ancoragem do Elétrodo:** a migração do Elétrodo devido a um Elétrodo DBS ancorado incorretamente pode reduzir a eficiência da terapia.
- **Fecho do Orifício de Trepanação:** um fecho do orifício de trepanação instável pode aumentar o risco de infeção e colocar o paciente em risco de danos nos tecidos cerebrais, fuga do líquido cefalorraquidiano e/ou danos na dura-máter.

1. Coloque a Base da Cobertura do Orifício de Trepanação que está fixada à Ferramenta de Suporte da Borboleta sobre o orifício de trepanação (Figura 7).

Figura 7. Base Fixada à Ferramenta de Suporte da Borboleta com a Chave de Fenda Inserida

2. Usando a Chave de Fenda, pressione cuidadosamente os Parafusos do Osso através da Manga de Silicone.

   Nota: ***opcional.*** *Para visualizar e aceder totalmente à posição da cabeça do parafuso ao cobrir o orifício de trepanação, rode a Ferramenta de Suporte da Borboleta 90 graus. Reponha a Ferramenta de Suporte da Borboleta na posição original para continuar com o procedimento.*

3. Aperte os dois Parafusos do Osso no crânio.

   Nota: *continue a apertar os Parafusos do Osso até a Base da Cobertura do Orifício de Trepanação estar nivelada no crânio e os parafusos estarem nivelados na Base. A Base não deve mover-se nem oscilar depois de fixada. Não use força excessiva nem aperte em excesso os Parafusos.*

4. Segure nas pegas da Ferramenta de Suporte da Borboleta e remova-a puxando-a para cima em ângulo.

pt-EU

Implantar o Elétrodo DBS

Nota: *ao longo deste manual, os descritores "proximal" e "distal" utilizam a posição do ETS ou IPG como o ponto de referência.*

1. Inspecione visualmente o Elétrodo DBS e certifique-se de que está aceitável para implantação.
2. Passe o Elétrodo DBS pela Cânula para assegurar o ajuste adequado e, em seguida, remova o Elétrodo DBS da Cânula.
3. Com o Estilete da Cânula colocado, insira a Cânula no cérebro até à profundidade pretendida.

   Nota: *a profundidade da cânula depende da preferência do médico.*

4. Monte o Batente do Elétrodo (Figura 8) aparafusando parcialmente a parte roscada do parafuso no orifício roscado do anel.

Figura 8. Batente do Elétrodo DBS

5. Meça a profundidade pretendida do Elétrodo DBS com um medidor ou régua e aplique o Batente do Elétrodo DBS nesse comprimento.

   Para aplicar o Batente do Elétrodo DBS, pressione o Elétrodo DBS para o centro do Batente do Elétrodo DBS e, em seguida, aperte o Parafuso (Figura 9). Deste modo, irá assegurar que o Elétrodo DBS seja inserido à profundidade correta. Tenha cuidado para não apertar em excesso o Batente do Elétrodo no Corpo do Elétrodo.

   Nota: *certifique-se de que o Batente do Elétrodo não deslizará no Elétrodo DBS quando colocado.*

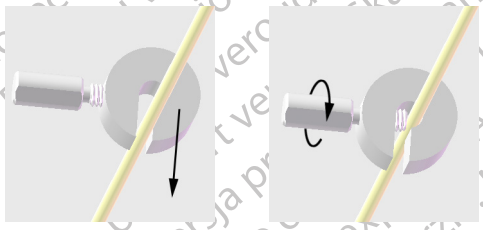


Figura 9. Aplicar o Batente do Elétrodo DBS

6. Remova o Estilete da Cânula.
7. Com o Estilete do Elétrodo colocado, insira o Elétrodo DBS na Cânula.

8. Insira a Cânula com o Elétrodo DBS na guia da Cânula na Microferramenta.

   Para um Elétrodo Direcional DBS, pode orientar os Contactos Direcionais posicionando o Marcador Direcional (Figura 10) na posição pretendida quando fixar o Elétrodo à Microferramenta. Este Marcador Direcional é radiopaco. Boston Scientific recomenda orientar os Contactos Direcionais de modo a que o Contacto n.º 2 e o Marcador Direcional estejam voltados para uma direção anterior dentro do cérebro.

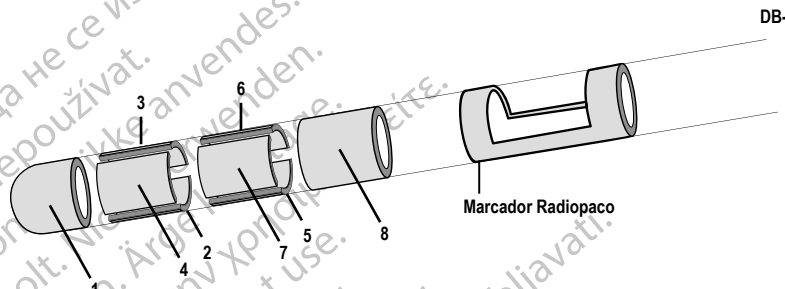


Figura 10. Marcador do Elétrodo Direcional

9. Avance lentamente o Elétrodo DBS para o alvo pretendido usando a Microferramenta.

   Nota: *certifique-se de que o Estilete do Elétrodo está dentro do Elétrodo antes de avançar o Elétrodo para o alvo pretendido.*

Outdated version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

pt-EU

Testes Intraoperatórios

Os testes intraoperatórios podem ser efetuados utilizando o Estimulador Externo de Avaliação (ETS) e o Cabo para Sala de Operação adequado. Consulte a secção *"Compatibilidade do Produto DBS"* deste manual. Para obter informações detalhadas sobre as orientações e os procedimentos de estimulação, consulte o *Manual de Programação* adequado conforme indicado no *Manual de Referência do DBS*.

Cuidado: *não mergulhe o Conector do Cabo para Sala de Operação ou o bujão em água ou outros líquidos. O Cabo para Sala de Operação destina-se apenas para uma única utilização. Não reesterilize.*

Testes Intraoperatórios Utilizando o ETS 3 e Cabos para Sala de Operação de Botão de Pressão com 8 Contactos (DB-5170 com DB-4120-08)

pt-EU

1. Certifique-se de que o ETS 3 está desligado verificando a luz indicadora do Estimulador no ETS.

   Advertência: *desligue sempre o ETS 3 antes de ligar ou desligar os conjuntos dos Cabos para Sala de Operação para evitar estimulação inesperada.*

2. Ligue a extremidade proximal da Extensão do Cabo para Sala de Operação à Porta do ETS 3 identificada com "L", enquanto mantém a extremidade distal do Cabo para Sala de Operação dentro do campo esterilizado (Figura 11).

   Se estiverem a ser testados dois Elétrodos DBS em simultâneo, ligue o Elétrodo DBS esquerdo à Porta L e o Elétrodo DBS direito à Porta R.

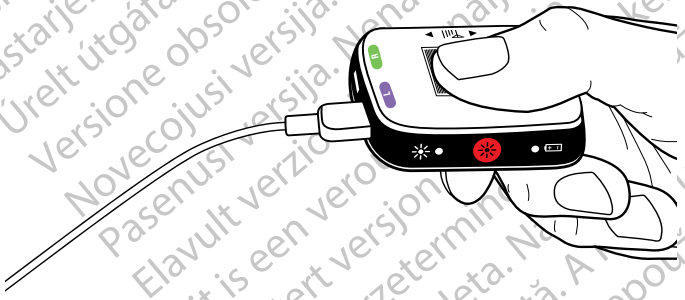


Figura 11. Ligar o Cabo para Sala de Operação ao ETS 3

Версия за преглед. Да не се използва.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Segure no Cabo para Sala de Operação e no Elétrodo DBS conforme ilustrado na Figura 12. Prima o botão para baixo para abrir o Conector do Cabo para Sala de Operação. Mantenha o botão premido.
4. Com o Estilete do Elétrodo colocado, faça deslizar o Conector do Cabo para Sala de Operação para a extremidade proximal do Elétrodo DBS (Figura 12). Certifique-se de que o Elétrodo DBS está totalmente inserido. O Conector do Cabo para Sala de Operação irá parar quando o Elétrodo DBS estiver totalmente inserido.

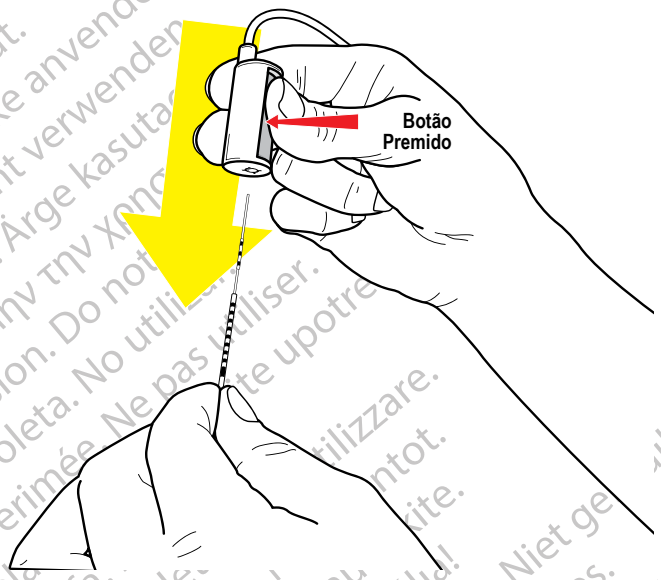


Figura 12. Premir o Botão no Conector do Cabo para Sala de Operação para Ligar o Cabo para Sala de Operação ao Elétrodo DBS

Nota: *o Estilete do Elétrodo irá estender-se através do orifício preto do Conector do Cabo para Sala de Operação quando o Elétrodo DBS estiver totalmente inserido, conforme ilustrado na Figura 13.*

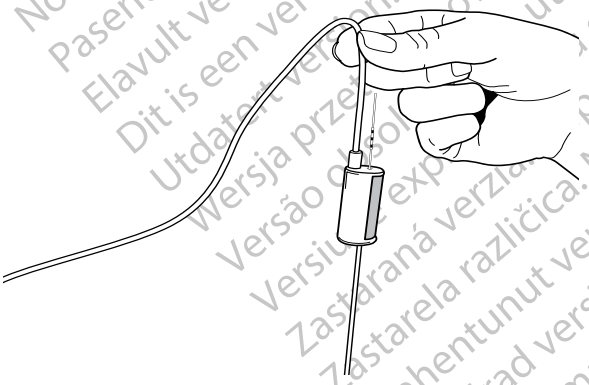


Figura 13. Cabo para Sala de Operação ligado ao Elétrodo DBS

5. Apoie o Conector do Cabo para Sala de Operação para evitar que o Elétrodo dobre desnecessariamente durante o teste.
6. Verifique se as impedâncias são aceitáveis utilizando o Programador do Médico ou o Controlo Remoto.
7. Avalie a colocação do Elétrodo utilizando os métodos adequados. Se necessário, ajuste a localização do Elétrodo ou os parâmetros de estimulação.

   Nota: *o Estilete do Elétrodo deve permanecer no lugar durante as inserções ou os ajustes do Elétrodo DBS.*

   Advertência: *a densidade de carga alta pode causar danos permanentes nos tecidos. O Programador do Médico limitará os parâmetros de estimulação a valores seguros.*

   Advertência: *ao aumentar o número de penetrações do Elétrodo aumenta a probabilidade de hemorragias. Para minimizar as revisões críticas do Elétrodo, utilize técnicas de localização do alvo, como registos do microelétrodo e/ou aquisição de imagens.*

8. Desligue o ETS 3.

   Advertência: *pode ocorrer um aumento súbito na estimulação se o ETS 3 estiver ligado ao desligar os Cabos para Sala de Operação.*

9. Prima o botão no Conector do Cabo para Sala de Operação para soltar o Elétrodo. Mantenha o botão premido até o Conector do Cabo para Sala de Operação ter sido totalmente removido do Elétrodo e do Estilete do Elétrodo.
10. Desligue o Cabo para Sala de Operação da extremidade proximal do Elétrodo DBS fazendo deslizar o Conector do Cabo para Sala de Operação para cima e para fora do Elétrodo e do Estilete do Elétrodo. Tenha cuidado para evitar deslocar o Estilete do Elétrodo dentro do Elétrodo DBS.
11. Verifique se o Elétrodo DBS não se moveu do local pretendido.

pt-EU

Outdated version. Do not use. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Testes Intraoperatórios utilizando o ETS 2, o Adaptador de ETS e a Extensão e Cabos para Sala de Operação 1x8

1. Fixe a Extensão do Cabo para Sala de Operação no Cabo (Figura 14).

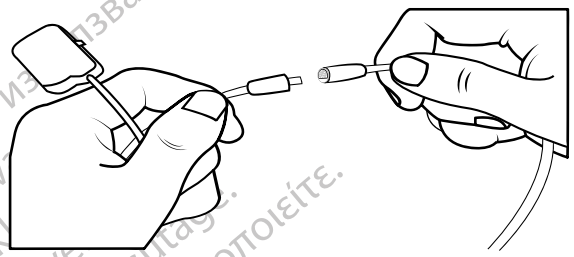


Figura 14. Extensão e Cabos para Sala de Operação 1x8

pt-EU

2. Certifique-se de que o ETS 2 está desligado verificando a luz indicadora do Estimulador no ETS.

   Advertência: *desligue sempre o ETS 2 antes de ligar ou desligar os conjuntos dos Cabos para Sala de Operação para evitar estimulação inesperada.*

3. Ligue o Adaptador de ETS à Porta do ETS 2 identificada com "CD" (Figura 15).

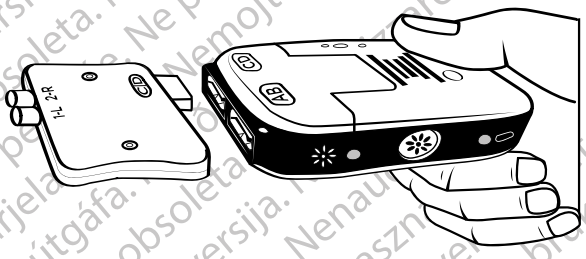


Figura 15. Ligação do Adaptador de ETS ao ETS 2

4. Ligue o Cabo para Sala de Operação com Extensão à Porta do Adaptador de ETS identificada com "1-L" (Figura 16).

   Se estiverem a ser testados dois Elétrodos DBS em simultâneo, ligue o Elétrodo DBS esquerdo à Porta 1-L e o Elétrodo DBS direito à Porta 2-R.

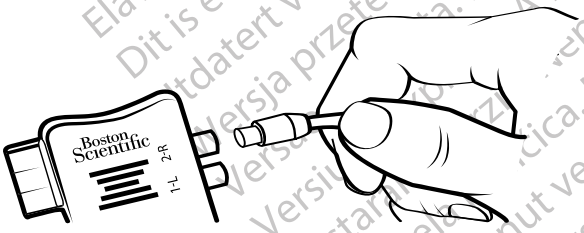


Figura 16. Ligação do Cabo para Sala de Operação 1x8 ao ETS 2 e ao Adaptador de ETS

5. Verifique se a alavanca de bloqueio no Conector do Cabo para Sala de Operação se encontra na posição aberta (0).

6. Com o Estilete do Elétrodo colocado, faça deslizar o Conector do Cabo para Sala de Operação para a extremidade proximal do Elétrodo DBS (Figura 17). Certifique-se de que o Elétrodo DBS está totalmente inserido.

   Nota: *o Estilete do Elétrodo irá estender-se através do orifício preto do Conector do Cabo para Sala de Operação quando o Elétrodo DBS estiver inserido, conforme ilustrado na Figura 17.*

7. Segure o Elétrodo DBS no lugar. Faça deslizar a alavanca de bloqueio para a posição de bloqueio (1) (Figura 17).

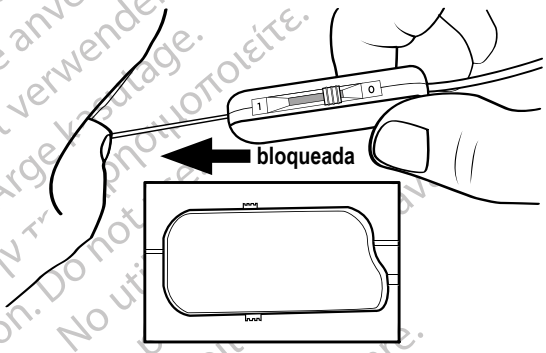


Figura 17. Fixar o Elétrodo DBS no Conector do Cabo para Sala de Operação 1x8

8. Apoie o Conector do Cabo para Sala de Operação para evitar que o Elétrodo dobre desnecessariamente durante o teste.
9. Verifique se as impedâncias são aceitáveis utilizando o Programador do Médico ou o Controlo Remoto.
10. Avalie a colocação do Elétrodo utilizando os métodos adequados. Se necessário, ajuste a localização do Elétrodo ou os parâmetros de estimulação.

    Nota: *o Estilete deve permanecer no lugar durante a inserção ou os ajustes do Elétrodo DBS.*

    Advertência: *a densidade de carga alta pode causar danos permanentes nos tecidos. O Programador do Médico limitará os parâmetros de estimulação a valores seguros.*

    Advertência: *ao aumentar o número de penetrações do Elétrodo aumenta a probabilidade de hemorragias. Para minimizar as revisões críticas do Elétrodo, utilize técnicas de localização do alvo, como registos do microelétrodo e/ou aquisição de imagens.*

11. Desligue o ETS 2.

    Advertência: *pode ocorrer um aumento súbito na estimulação se o ETS 2 estiver ligado ao desligar os Cabos para Sala de Operação.*

12. Faça deslizar a alavanca de bloqueio para a posição de abertura (0). Desligue o Conector do Cabo para Sala de Operação e a Extensão da extremidade proximal do Elétrodo DBS.
13. Verifique se o Elétrodo DBS não se moveu do local pretendido.

pt-EU
Старая версия. Да не използвате.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecīsusi versija. Neizmantot.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Fixar o Elétrodo DBS

Depois de um Elétrodo DBS ter sido colocado, deve ser fixado.

Cuidado: *enquanto fixa o Elétrodo DBS, tenha o máximo de cuidado para não alterar o local implantado.*

1. Retire o Batente do Elétrodo desenroscando o parafuso e removendo o Batente do Elétrodo DBS.
2. Retraia lentamente a Cânula até acima do orifício de trepanação, fazendo deslizar sobre a parte proximal do Elétrodo DBS. Tenha cuidado para não alterar o local do Elétrodo Implantado.
3. Fixe o Elétrodo DBS no lugar. Tenha cuidado para não dobrar ou prender a quaisquer regiões do conjunto, incluindo o comprimento distal, do Elétrodo durante a fixação.
   a. Para utilizar a Cobertura do Orifício de Trepanação, consulte a secção *"Fixar o Elétrodo DBS com a Cobertura do Orifício de Trepanação"* deste manual e siga os Passos 4 a 12.
   b. Também podem ser utilizados uma miniplaca e um enchimento adequados comercialmente disponíveis.[5] Certifique-se de que o Estilete do Elétrodo foi removido do Elétrodo antes de aplicar a miniplaca.

Fixar o Elétrodo DBS com a Cobertura do Orifício de Trepanação

4. Rode a extremidade em ferradura da Ferramenta de Colocação/Remoção de modo que a ferramenta fique orientada conforme pretendido (Figura 18).

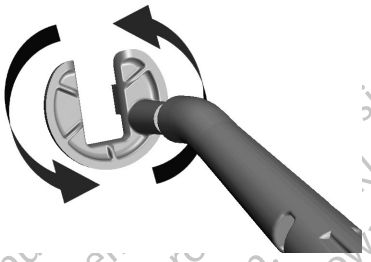


Figura 18. Direção Rotacional para a Extremidade em Ferradura

5 A fixação do Elétrodo DBS foi testada utilizando o enchimento do osso Biomet Mimix QS, uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm, parafusos de titânio Stryker e uma manga de sutura de separação de 1 cm da Boston Scientific. Dados em ficheiro.

5. Fixe o Clip de Retenção na extremidade em ferradura da Ferramenta de Colocação/Remoção. O perno e a patilha na extremidade em ferradura desta Ferramenta devem ficar alinhados com o orifício de libertação do clip e a ranhura da caixa (Figura 19).

   Cuidado: *não ajuste a extremidade em ferradura da Ferramenta de Colocação/Remoção depois do Clip de Retenção ter sido fixado.*

Figura 19. Fixar o Clip de Retenção à Extremidade em Ferradura da Ferramenta

6. Durante a estabilização do Elétrodo DBS, posicione cuidadosamente o Clip de Retenção sobre a Base de modo que o Elétrodo DBS fique localizado no canal aberto do Clip de Retenção. Posicione o Clip de Retenção de modo que o lado estático da abertura fique oposto ao Elétrodo (Figura 20).

Figura 20. Posição do Clip de Retenção sobre a Base

7. Empurre o Clip de Retenção para a Base. Certifique-se de que o Clip de Retenção fica completamente instalado na Base.

8. Coloque a ponta da Ferramenta de Colocação/Remoção na ranhura da caixa ou em qualquer local ao longo do comprimento do Deslizador do Clip de Retenção, para empurrar o Deslizador na direção do Elétrodo DBS até encaixar no lugar. Use a ponta da Ferramenta de Colocação/ Remoção para aplicar pressão no superfície do Deslizador na direção oposta, para garantir que o Deslizador está totalmente bloqueado (Figura 21).

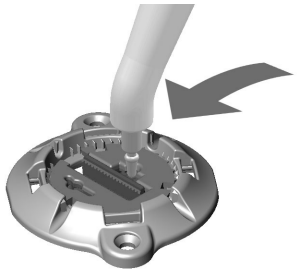


Figura 21. Bloquear o Deslizador

9. Remova o Estilete do Elétrodo.

Cuidado: *não insira novamente o Estilete do Elétrodo no Elétrodo DBS enquanto este estiver no cérebro, uma vez que pode danificar o Elétrodo DBS e/ou causar lesões no paciente.*

10. Dobre cuidadosamente o Elétrodo DBS e coloque-o dentro de uma das quatro Ranhuras de Saída do Elétrodo na Base da Cobertura do Orifício de Trepanação (Figura 22).

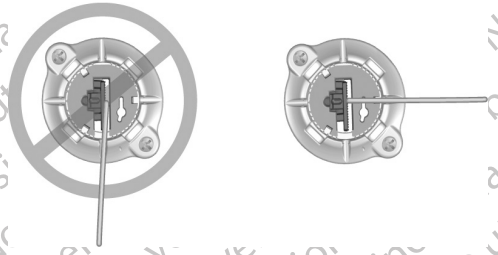


Figura 22. Colocar o Elétrodo DBS na Ranhura de Saída do Elétrodo

Cuidado: *fixe o Elétrodo DBS usando uma Ranhura de Saída do Elétrodo de modo a que fique aproximadamente perpendicular ao canal do Clip de Retenção.*

pt-EU

11. **Opcional:** Fixe o Elétrodo DBS às Ranhuras de Saída do Elétrodo Adicionais para alívio da pressão adicional (Figura 23).

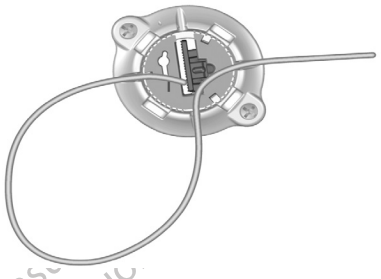


Figura 23. Colocação do Elétrodo DBS nas Ranhuras de Saída do Elétrodo Adicionais

pt-EU

12. Insira a Tampa da Cobertura do Orifício de Trepanação na Base alinhando os braços da Tampa com as Ranhuras da Tampa na Base.

Nota: *pode ser necessário empurrar o braço da Tampa para dentro para concluir a inserção da Tampa.*

13. Remova a estrutura estereotáxica e o sistema da microferramenta.

14. Se o IPG for implantado durante uma cirurgia separada:

a. Insira a extremidade proximal do Elétrodo DBS na respetiva Proteção até parar. Recomenda-se que coloque uma Manga de Sutura no Elétrodo colocado no hemisfério esquerdo do cérebro para ajudar a diferenciar os Elétrodos.

Nota: *certifique-se de que insere totalmente a ponta proximal do Elétrodo DBS na respetiva Proteção, de modo que a Manga de Retenção fique localizada sob o Parafuso de Ajuste (Figura 24).*

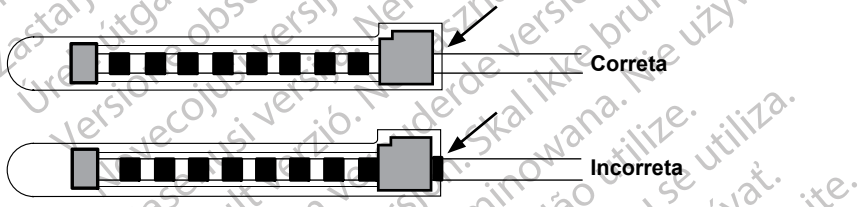


Figura 24. Fixar o Elétrodo DBS na Proteção do Elétrodo

Nota: *a Manga de Retenção pode ser facilmente distinguida dos Contactos pelo seu maior comprimento (Figura 25).*

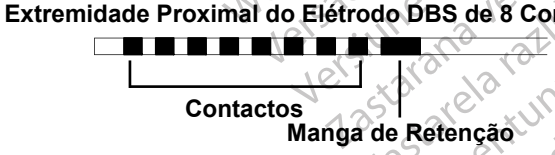


Figura 25. Manga de Retenção

b. Passe a Chave de Aperto através da abertura no Septo localizada no topo da Proteção do Elétrodo.

c. Aperte o Parafuso de Ajuste até a Chave de aperto clicar, indicando que o Parafuso de Ajuste está totalmente fixo.

Nota: *para apertar o Parafuso de Ajuste, use uma mão para agarrar na base da Proteção do Elétrodo e a outra para rodar a Chave de Aperto no sentido dos ponteiros do relógio até clicar, indicando que o Parafuso de Ajuste está totalmente fixo (Figura 26). Para desapertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.*

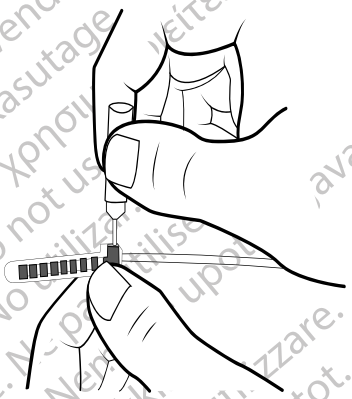


Figura 26. Apertar o Parafuso de Ajuste

Cuidado: *a Chave de Aperto limita o torque de modo a evitar que o Parafuso de Ajuste seja apertado excessivamente. Utilize apenas a Chave fornecida, uma vez que as outras ferramentas podem apertar excessivamente o Parafuso de Ajuste e danificar o Elétrodo DBS.*

d. Crie um túnel para transferir a extremidade proximal do Elétrodo DBS para um local mais perto do pretendido para o Conector da Extensão de Elétrodo.

Cuidado: *a colocação do Conector da Extensão na região do pescoço pode incrementar o risco de falha do dispositivo devido ao movimento repetitivo do pescoço.*

e. Crie um bolso sob a pele para o excesso do Elétrodo DBS e da Proteção do Elétrodo.

f. Enrole o excesso de material do Elétrodo DBS sob o couro cabeludo, no bolso, até estar preparado para ser ligado à Extensão do Elétrodo.

Nota: *o Elétrodo DBS pode ser ligado à Extensão do Elétrodo e ao IPG numa cirurgia separada.*

15. Se aplicável, consulte a secção *"Implantar o Sistema DBS"* deste manual e repita todas as subsecções (conforme aplicável) até este ponto do manual para implantar um segundo Elétrodo DBS.

16. Utilize a Ferramenta de Tunelização ou um meio adequado para colocar o segundo Elétrodo DBS no mesmo lado do primeiro.

17. Feche as incisões.

Старата версия. Да не се използва. Nepoužívat starší verzi. Ældre version. Må ikke anvendes. Ältere Version überholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Nyerőoldal elavult. Ne használja. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utiliza. Zastarelá verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Gammel version. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Älä käytä. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Tunelizar a Extensão do Elétrodo

Montar a Ferramenta de Tunelização

A Ferramenta de Tunelização (Figura 27) e o Tubo são fornecidos para facilitar a tunelização da Extensão de Elétrodo.

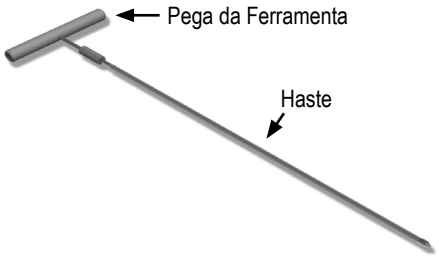


Figura 27. Ferramenta de Tunelização

1. Fixe a Pega da Ferramenta de Tunelização à haste, fazendo rodar o mecanismo de fixação no sentido dos ponteiros do relógio:
   a. Empurre o mecanismo de fixação na base da Pega da Ferramenta para a Haste.
   b. Segurando a Pega da Ferramenta e a ponta da Ferramenta de Tunelização, rode a Haste para trás e para a frente até a Pega da Ferramenta assentar na Haste.
   c. Enquanto segura firmemente a ponta da Ferramenta de Tunelização para manter a haste estacionária, rode o mecanismo de fixação no sentido dos ponteiros do relógio até estar fixo.

Criar o Bolso do IPG e Tunelizar a Extensão de Elétrodo

1. Crie um bolso para o IPG sob a pele num local do tórax ou do abdómen no mesmo lado do paciente que a ligação do(s) Elétrodo(s) DBS e da(s) Extensão(ões) de Elétrodo:
   a. Marque a localização do bolso do IPG.
   b. Utilize o modelo do IPG fornecido para delinear o bolso pretendido para guiar o tamanho otimizado do bolso.

      Nota: *é importante manter o bolso pequeno para prevenir o IPG de rodar.*

   c. Os IPGs não recarregáveis devem ser implantados a uma profundidade não superior a 2,5 cm.

      Os IPGs recarregáveis devem ser implantados a uma profundidade não superior a 2 cm.

      A comunicação, incluindo a programação do dispositivo, poderá tornar-se ineficaz a profundidades superiores a 2,5 cm.

      O carregamento do IPG poderá ser ineficaz a profundidades inferiores a 0,5 cm ou superiores a 2 cm (apenas IPG recarregável).

      Nota: *as restrições de profundidade de 2,5 cm não se aplicam ao IPG Vercise PC (DB-1140). A restrição de profundidade não se aplica a outros IPGs não recarregáveis da Boston Scientific.*

      Nota: *para elegibilidade de MRI de corpo inteiro, confirme se o IPG foi implantado de acordo com as instruções contidas nas Orientações de MRI ImageReady™ para os Sistemas DBS da Boston Scientific.*

2. Marque a trajetória da tunelização desde o local do bolso do IPG até a incisão superior da orelha perto das Proteções dos Elétrodos.
3. Administre a anestesia local adequada ao longo da trajetória de tunelização.

   Cuidado: *tenha cuidado para não perfurar nem danificar o Elétrodo DBS ou outros componentes quando administrar a anestesia local.*

4. Se pretender, dobre a Ferramenta de Tunelização para uma forma adequada.

   Cuidado: *não dobre as juntas de bloqueio.*

5. Crie um túnel subcutâneo desde a incisão acima da orelha, ao longo do caminho de tunelização até o bolso do IPG.[6]

   Advertência: *tenha cuidado para não perfurar ou danificar estruturas importantes ao longo do caminho de tunelização, como a veia jugular ou plexo braquial, uma vez que pode causar lesões no paciente.*

6. Depois da Ferramenta de Tunelização e da ponta estarem completamente expostas, desaparafuse e remova a pega da Ferramenta de Tunelização (Figura 28).

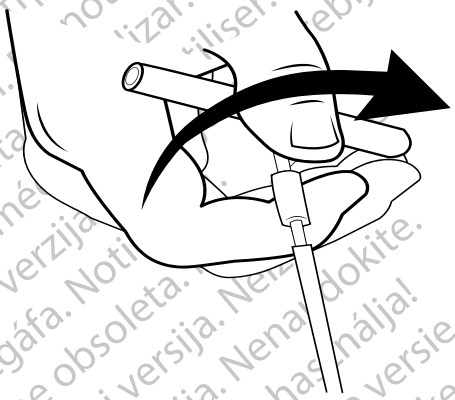


Figura 28. Remover a Pega da Ferramenta de Tunelização

7. Agarre a ponta da Ferramenta de Tunelização com uma mão e, segurando o Tubo na posição com a outra, puxe o Haste para fora do Tubo.
8. Empurre as extremidades proximais da(s) Extensão(ões) de Elétrodo através do Tubo e, em seguida, retire o Tubo.
9. Retire o Tubo da Ferramenta de Tunelização.
10. **Opcional:** Fixe o Conector da Extensão de Elétrodo à fáscia utilizando Suturas e/ou Mangas de Sutura.

    Cuidado: *não utilize Suturas de polipropileno, uma vez que podem danificar a Manga de Sutura. Não suture diretamente sobre a Extensão de Elétrodo, nem utilize um hemóstato no corpo da Extensão de Elétrodo. Se o fizer, poderá danificar o isolamento da Extensão de Elétrodo.*

6 A tunelização foi testada utilizada Introdutores de Shunt Peritoneal Reutilizáveis Integra de 46 cm, 61 cm e 70 cm (modelos 901218, 901224, 9MD270) com Bainhas de Shunt Peritoneal de Substituição (modelos 901118, 901124, 9MN170). Dados em ficheiro.

Ligar o Elétrodo DBS à Extensão de Elétrodo

Expor o Elétrodo DBS

1. Apalpe a Proteção do Elétrodo e o Elétrodo DBS sob o couro cabeludo.
2. Marque e crie uma incisão no couro cabeludo para expor a Proteção do Elétrodo. Tenha cuidado para não danificar nem cortar o Elétrodo DBS.
3. Exponha o Elétrodo DBS e a Proteção do Elétrodo através da incisão.
4. Utilizando a Chave de Aperto, remova e elimine a Proteção do Elétrodo.

   Nota: *para desapertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Para apertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido dos ponteiros do relógio.*
5. Seque a extremidade proximal do Elétrodo DBS.

pt-EU

Ligar o Elétrodo DBS à Extensão de Elétrodo

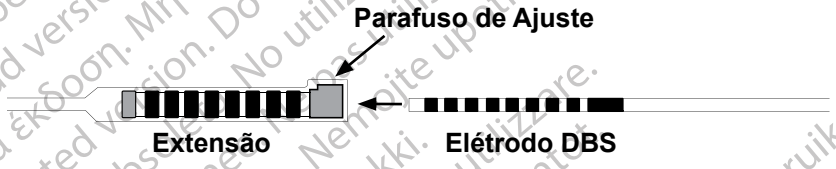


Figura 29. O Elétrodo DBS e o Conector da Extensão de Elétrodo

1. Certifique-se de que o Parafuso de Ajuste não está a restringir a porta de entrada no Conector da Extensão de Elétrodo, desaparafusando o Parafuso de Ajuste 1 a 2 voltas com a Chave de aperto (Figura 29).

Outdated version. Do not use.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Aperte o Elétrodo DBS junto à Manga de Retenção. Agarre na Extensão do centro do Conector de Extensão (Figura 30).

   Nota: *agarre na parte rígida do Elétrodo para evitar dobrar ou torcer acidentalmente o Elétrodo e danificá-lo potencialmente durante a inserção no Conector da Extensão de Elétrodo.*

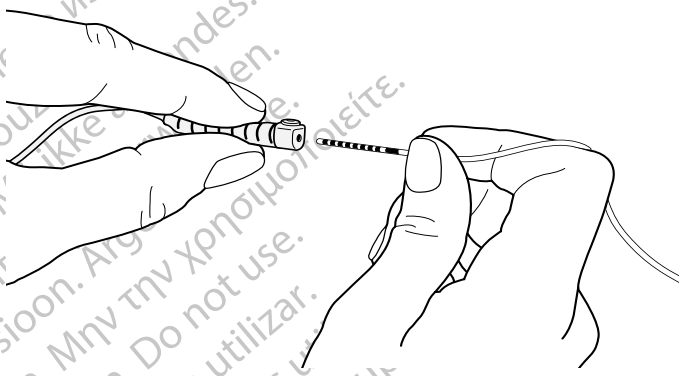


Figura 30. Agarrar no Elétrodo DBS e no Centro do Conector da Extensão de Elétrodo Antes da Inserção

3. Insira o Elétrodo DBS no Conector da Extensão de Elétrodo até os Contactos do Elétrodo DBS estarem alinhados com os Contactos de Extensão. Não aperte os Parafuso de Ajuste neste momento.

   Cuidado: *tenha cuidado para não dobrar nem torcer o conjunto de Elétrodos proximais, a parte rígida do corpo do Elétrodo adjacente ao conjunto ou o Conector da Extensão de Elétrodo durante a inserção.*

   Se utilizar uma Extensão de Elétrodo 2x8, recomenda-se que o Elétrodo DBS do hemisfério Esquerdo seja inserido na porta com o bloco de conectores de ouro e o Elétrodo DBS do hemisfério Direito na porta com o bloco de conectores de prata no Conector da Extensão de Elétrodo.

   Pode ser sentida alguma resistência à medida que cada Contacto entra no Conector da Extensão de Elétrodo. Deve conseguir ver os Contactos do Elétrodo, à medida que passam através do Conector da Extensão de Elétrodo. Pode ser sentida alguma resistência adicional à medida que o último Contacto é alinhado.

pt-EU

4. Verifique visualmente se os elétrodos do Elétrodo DBS estão alinhados com os Contactos da Extensão de Elétrodo (Figura 31).

   Se não estiverem alinhados, continue a agarrar o Elétrodo DBS junto à Manga de Retenção e empurre para avançar os Contactos e os alinhar com os Contactos da Extensão de Elétrodo. Se necessário, retraia ligeiramente o Elétrodo e, em seguida, faça avançar os Contactos de novo até o alinhamento correto ser confirmado. Não aperte o Parafuso de Ajuste ao Conector da Extensão de Elétrodo nesta altura.

   Ao inserir um Elétrodo de 8 Contactos DB-2201 ou DB-2202 numa Extensão de 8 Contactos, a manga de retenção deixará de ser visível quando o elétrodo estiver totalmente inserido. A inserção e o alinhamento completos devem ser confirmados verificando visualmente se todos os contactos estão alinhados.

   Nota: *Certifique-se de que o Elétrodo DBS está totalmente inserido no Conector da Extensão de Elétrodo de modo a que a Manga de Retenção fique localizada sob o Parafuso de Ajuste.*

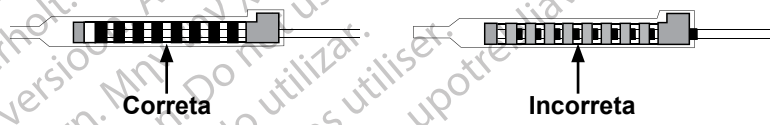


Figura 31. Alinhamento do Elétrodo DBS no Conector da Extensão de Elétrodo

5. Para ligar o segundo Elétrodo DBS à segunda de Extensão de Elétrodo, consulte a secção *"Expor o Elétrodo DBS"* deste manual e repita os Passos 1 a 5 para expor o Elétrodo DBS. Em seguida, consulte a secção *"Ligar o Elétrodo DBS à Extensão de Elétrodo"* deste manual e repita os Passos 1 a 4 para o ligar à Extensão de Elétrodo.
6. Não aperte o Parafuso de Ajuste nesta altura.

   Nota: *quaisquer portas da Extensão de Elétrodo não utilizadas devem ser tapadas com um obturador para porta. Aperte o Parafuso de Ajuste em quaisquer Obturadores para Porta.*

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Implantar o IPG

1. Certifique-se de que o IPG está carregado antes da implantação (apenas Estimuladores recarregáveis). Consulte a secção *"Pré-Condições"* deste manual.
2. Insira e, em seguida, remova o Obturador para Porta das Portas IPG para se certificar de que nenhum Parafuso de Ajuste está a obstruir a tomada.
3. Limpe os Contactos da Extensão de Elétrodo.
4. Insira as Extensões de Elétrodo na Porta IPG. Consulte a secção *"Ligar ao IPG"* deste manual para obter detalhes específicos do modelo. Não aperte os Parafuso de Ajuste neste momento.

   Depois de totalmente inserida, a ponta da Extensão de Elétrodo deslizará para a parte traseira da Porta IPG e a Manga de Retenção na Extensão de Elétrodo ficará localizada sob o Parafuso de Ajuste.

   Cuidado: *confirme a Extensão de Elétrodo foi corretamente inserida na Porta IPG, verificando as impedâncias antes do aperto do Parafuso de Ajuste. Se apertar o Parafuso de Ajuste num Contacto pode danificar a Extensão de Elétrodo.*
5. Confirme visualmente que os Contactos da Extensão de Elétrodo estão alinhados com os Contactos da Parte Superior do IPG. verifique se a Manga de Retenção na Extensão de Elétrodo está localizada diretamente sob o Parafuso de Ajuste na Porta IPG (Figura 32).

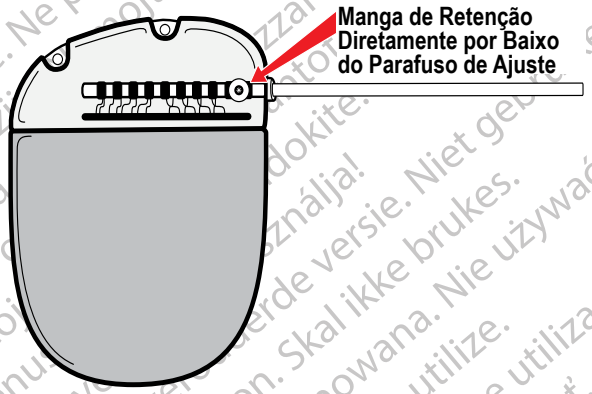


Figura 32. Alinhamento dos Contactos da Extensão de Elétrodo na Porta IPG DBS.

Nota: *a Manga de Retenção pode ser facilmente distinguida dos Contactos pelo seu maior comprimento (Figura 33).*

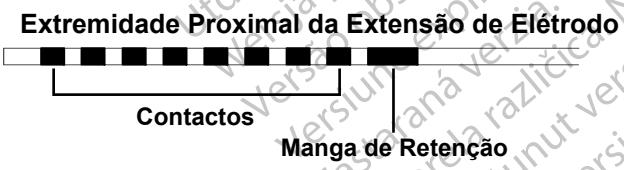


Figura 33. Manga de Retenção na Extensão de Elétrodo

6. Repita os Passos 1 a 5 (secção *"Implantar o IPG"* deste manual) para inserir as Extensões de Elétrodo restantes nas Portas IPG. Para quaisquer Portas IPG não utilizadas, insira o Obturador para Porta IPG na Porta IPG aberta.
7. Confira as impedâncias para verificar as ligações antes de apertar o Parafuso de Ajuste:
   a. Coloque o IPG no bolso subcutâneo.
   b. Teste as impedâncias usando o Controlo Remoto ou o Programador do Médico.
8. Passe a Chave de Aperto através da abertura no Septo localizada na parte lateral da Parte Superior do IPG (Figura 34).
9. Aperte o Parafuso de Ajuste da Parte Superior do IPG até a Chave de Aperto clicar, indicando que o Parafuso de Ajuste está totalmente fixo.

   Nota: *para apertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido dos ponteiros do relógio. Para desapertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.*

pt-EU

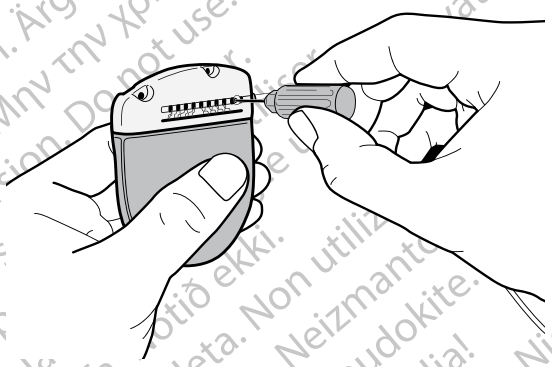


Figura 34. Inserir a Chave de Aperto da Parte Superior do IPG

Cuidado: *a Chave de Aperto limita o torque de modo a que o Parafuso de Ajuste não possa ser apertado excessivamente. Utilize apenas a chave fornecida, pois outras ferramentas podem apertar excessivamente o Parafuso de Ajuste e danificar a Extensão de Elétrodo.*

Nota: *se for utilizado um Obturador para Porta IPG, continuará a ser necessário apertar o Parafuso de Ajuste na Porta IPG, conforme descrito nos Passos 7 a 9 (secção "Implantar o IPG" deste manual).*

10. Repita os Passos 8 a 9 (secção *"Implantar o IPG"* deste manual) para apertar o Parafuso de Ajuste do IPG à Manga de Retenção de cada Extensão de Elétrodo restante.
11. Passe a Chave de Aperto através da abertura no septo localizada na parte lateral do Conector da Extensão de Elétrodo. Certifique-se de que a Manga de Retenção no Elétrodo DBS ainda está localizada sob o Parafuso de Ajuste da Extensão.
12. Aperte o Parafuso de Ajuste na Extensão de Elétrodo até a Chave de Aperto clicar, indicando que o Parafuso de Ajuste está totalmente fixo.
13. Repita os Passos 11 a 12 (secção *"Implantar o IPG"* deste manual) para todos os Parafusos de Ajuste da Extensão de Elétrodo.

    Nota: *para apertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido dos ponteiros do relógio. Para desapertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.*

14. Coloque o IPG no bolso subcutâneo com a inscrição "This Side Up" (Este lado para cima) voltada para a pele e paralela à superfície da pele.

    Nota: *a profundidade do bolso não pode ser superior a 2 cm para os IPGs recarregáveis e a 2,5 cm para os IPGs não recarregáveis Vercise Genus. A comunicação, incluindo a programação do dispositivo, pode tornar-se ineficaz a profundidades superiores a 2,5 cm. Para os IPGs recarregáveis, o carregamento do IPG pode tornar-se ineficaz a profundidades inferiores a 0,5 cm ou superiores a 2 cm.*

    Advertência: *A colocação incorreta do IPG no bolo poderá resultar numa cirurgia de revisão.*

    a. Enrole o comprimento em excesso da Extensão de Elétrodo por baixo ou à volta do perímetro do IPG.

       Advertência: *Evite colocar o excedente das Extensão de Elétrodo no lado superficial do IPG, uma vez que isso resultar em erosão dos tecidos, comunicação ineficaz ou dificuldade de carregamento.*

    b. **Opcional:** fixe o IPG à faixa, suturando através dos orifícios na Parte Superior do IPG.

15. Feche as incisões.

    Cuidado: *tenha cuidado para não danificar o Elétrodo DBS, o IPG ou outros componentes implantados ao fechar as incisões.*

    Nota: *quando fechar a incisão sobre o Conector da Extensão de Elétrodo, oriente o Conector da Extensão de Elétrodo para minimizar o perfil sob a pele.*

pt-EU

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ligar ao IPG

Quando ligar a Extensão de Elétrodo ao IPG, recomenda-se que sejam utilizadas as configurações de ligação seguintes.

IPG de 2 Portas (16 Contactos)

Para uma ligação dupla do Elétrodo de 8 Contactos com a Extensão de Elétrodo DB-3128 bifurcada ao IPG de 2 Portas:[7]

a. Ligue a derivação da Extensão do hemisfério esquerdo com a banda de marcação de ouro à porta L (ou C) (Figura 35).

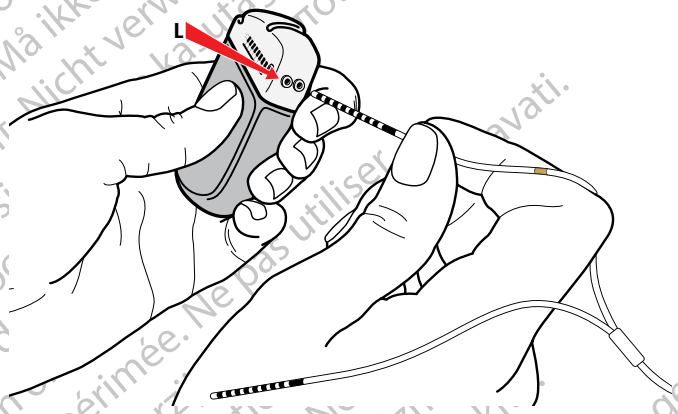


Figura 35. Ligação à Porta L do IPG

b. Ligue a derivação da Extensão do hemisfério direito sem banda de marcação à porta R (ou D) (Figura 36).

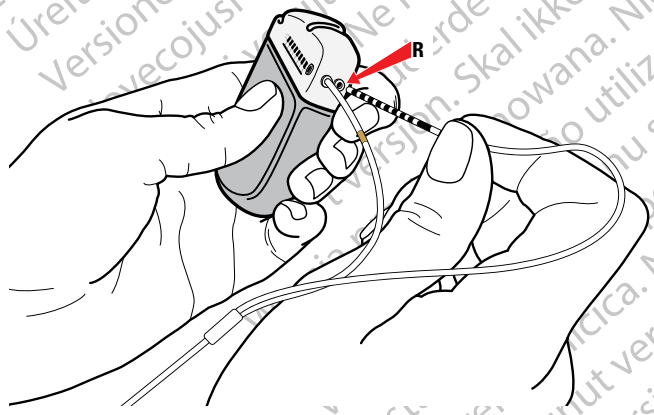


Figura 36. Ligação à Porta R do IPG

7 A DB-3128 é um Extensão 2x8 e pode ligar até dois (2) Elétrodos DBS de 8 Contactos a um IPG de 2 Portas/16 Contactos.

pt-EU

Para uma ligação dupla do Elétrodo de 8 Contactos com a Extensão de Elétrodo NM-3138-55 ao IPG de 2 Portas:[8]

a. Ligue a extremidade da Extensão do hemisfério esquerdo à porta L (ou C) (Figura 37).

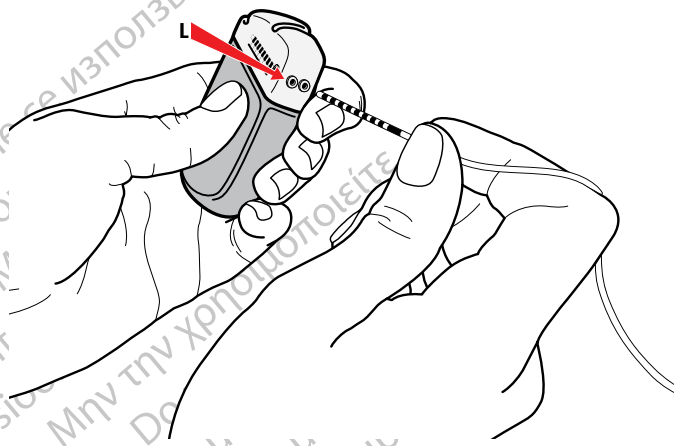


Figura 37. Ligação à Porta L do IPG

b. Ligue a extremidade da Extensão do hemisfério direito à porta R (ou D) (Figura 38).

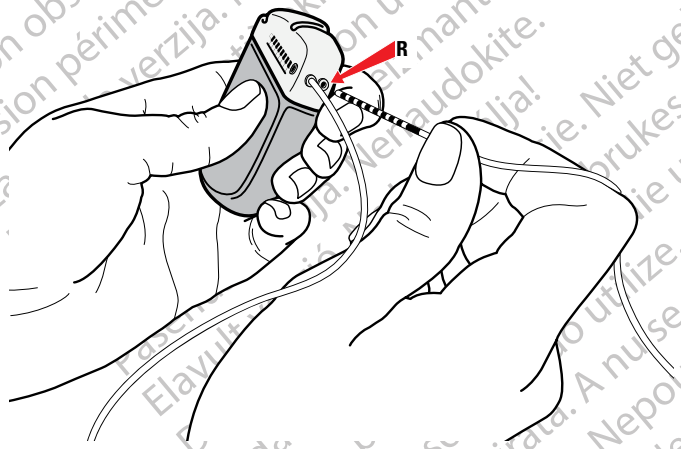


Figura 38. Ligação à Porta R do IPG

8 A Extensão NM-3138-55 pode ligar um (1) Elétrodo DBS de 8 Contactos a uma porta do IPG de 2 Portas/16 Contactos. Para ligar dois (2) Elétrodos DBS de 8 Contactos ao IPG, são necessárias duas Extensões NM-3138-55.

pt-EU

IPG de 4 Portas (32 Contactos)

Para uma ligação dupla do Elétrodo de 8 Contactos com a Extensão de Elétrodo NM-3138-55 ou Extensão de Elétrodo DB-3128 bifurcada ao IPG de 4 Portas:[9] [10]

Cuidado: *quando implantar um IPG de 32 Contactos, não ligue mais do que dois Elétrodos. Os Elétrodos devem ser ligados apenas às portas L2 e R2 (as duas portas inferiores). Tape quaisquer portas que não estejam a ser utilizadas com os obturadores para porta fornecidos no Kit do IPG. Apenas as portas L2 e R2 do IPG de 32 Contactos estarão disponíveis para programação.*

1. Ligue a extremidade da Extensão do hemisfério esquerdo à Porta L2.
   a. No caso da Extensão de Elétrodo bifurcada (DB 3128): Ligue a derivação com a banda de marcação de ouro à porta identificada como L2 (Figura 39).

pt-EU

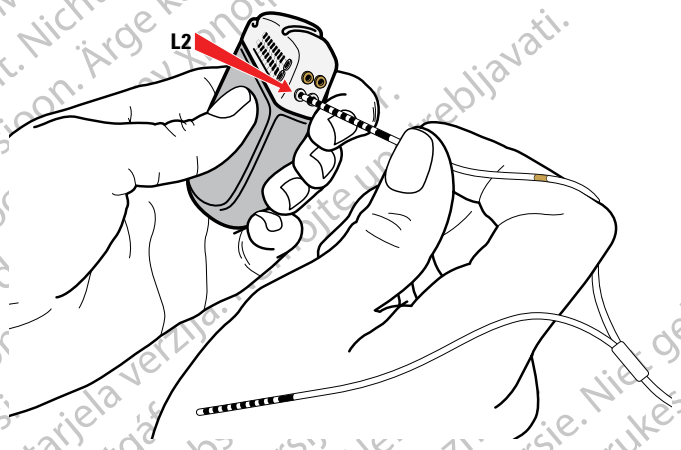


Figura 39. Ligação à Porta L2 do IPG

Дане с изтекла валидност. Не използвайте тази версия. Nepoužívat. Ældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Ne koristite. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nelietot. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

9 A Extensão NM-3138-55 pode ligar um (1) Elétrodo DBS de 8 Contactos a uma porta de um IPG. Para ligar dois (2) Elétrodos DBS de 8 Contactos ao IPG, são necessárias duas Extensões NM-3138-55.

10 A DB-3128 é um Extensão 2x8 e pode ligar até dois (2) Elétrodos DBS de 8 Contactos a um IPG.

2. Ligue a extremidade da Extensão do hemisfério direito à Porta R2.
    a. No caso da Extensão de Elétrodo bifurcada (DB-3128): Ligue a derivação sem banda de marcação de ouro à porta identificada como R2 (Figura 40).

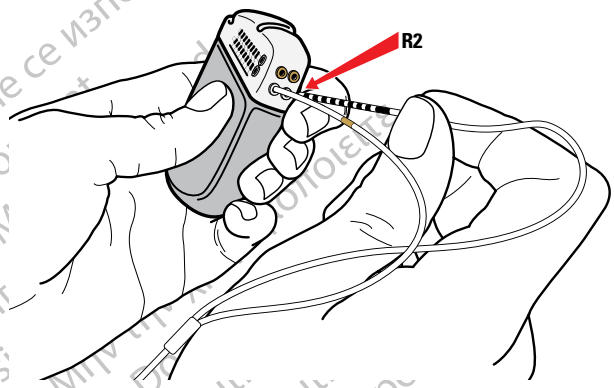


Figura 40. Ligação à Porta R2 do IPG

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pt-EU

Explantar ou substituir o Sistema DBS

Explantar o Sistema DBS

Se pretender explantar todo o Sistema DBS (Estimulador, Extensões e Elétrodos DBS), os Elétrodos DBS devem ser removidos primeiro (conforme descrito abaixo), seguidos das Extensões de Elétrodo e, por fim, do IPG. Esta ordem irá reduzir a potencial propagação da infeção na direção da incisão do crânio. No entanto, se pretender substituir apenas um único componente, siga as instruções abaixo para esse componente específico.

Remover os Elétrodos DBS

Advertência: *quando explantar o Sistema DBS da Boston Scientific, o Elétrodo DBS deve ser puxado a partir do local acima da orelha e não do local junto do orifício de trepanação para evitar a potencial propagação da infeção na direção da incisão no crânio.*

1. Desligue o IPG.
2. Apalpe o couro cabeludo para localizar a Cobertura do Orifício de Trepanação.
3. Efetue uma incisão perto da Cobertura do Orifício de Trepanação para a expor e expor o Elétrodo DBS. Enquanto efetua a incisão, tenha cuidado para não danificar nem cortar o Elétrodo DBS ou a Manga de Sutura.
4. Corte o Elétrodo DBS a cerca de 2 a 3 cm do Cobertura do Orifício de Trepanação, deixando comprimento suficiente para agarrar o Elétrodo DBS.
5. Se aplicável, consulte a secção *"Remover a Cobertura do Orifício de Trepanação"* deste manual para remover a Cobertura do Orifício de Trepanação.
6. Retraia, lenta e cuidadosamente, a parte distal do Elétrodo DBS a partir dos tecidos neurais, puxando o mais perpendicular possível com a cabeça. Ao retrair o Elétrodo DBS, a resistência deve ser mínima.
7. Apalpe a região sob o couro cabeludo para localizar o Conector da Extensão de Elétrodo.
8. Crie uma incisão para expor o Elétrodo DBS e o Conector da Extensão de Elétrodo. Tenha cuidado para não danificar os componentes implantados para permitir a análise correta após o explante.
9. Desaperte o Parafuso de ajuste no Conector de Extensão de Elétrodo usando a Chave de Aperto fornecida.

   Nota: *certifique-se de que a Chave de Aperto está totalmente inserida antes de desapertar o Parafuso de Ajuste. Para apertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido dos ponteiros do relógio. Para desapertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.*
10. Remova o Elétrodo DBS da Extensão de Elétrodo.
11. Puxe cuidadosamente o restante do Elétrodo DBS através da incisão atrás da orelha.

    Advertência: *o Elétrodo DBS deve ser puxado a partir do local atrás da orelha e não do local junto do orifício de trepanação para evitar a potencial propagação da infeção na direção da incisão no crânio.*
12. **Para substituir o Elétrodo DBS,** consulte a secção *"Implantar o Sistema DBS"* deste manual e repita todas as subsecções (conforme aplicável).

13. Para explantar outros componentes do Sistema DBS, consulte as secções *"Remover a Cobertura do Orifício de Trepanação"*, *"Remover as Extensões de Elétrodo"* e *"Remover ou substituir o IPG DBS"* deste manual.

14. Para continuar com este procedimento, feche as incisões.

15. Envie os Elétrodos DBS explantados para a Boston Scientific.

Remover a Cobertura do Orifício de Trepanação

1. Enquanto apoia o topo da Tampa para controlar a libertação, insira a extremidade da ponta da Ferramenta de Colocação/Remoção numa Ranhura de Saída do Elétrodo.
2. Levante cuidadosamente a Tampa até se soltar da Base.
3. Para abrir o Deslizador e libertar o Elétrodo DBS, use a extremidade da ponta da Ferramenta de Colocação/Remoção para premir cuidadosamente para baixo e para trás na ranhura da caixa no Deslizador.
4. Se pretendido, retire o Elétrodo DBS usando técnicas cirúrgicas apropriadas. Consulte a secção *"Remover os Elétrodos DBS"* deste manual.
5. Insira a extremidade da ponta da Ferramenta de Colocação/Remoção no Orifício de Libertação do Clip no Clip de Retenção (Figura 41). A ponta da Ferramenta de Colocação/Remoção deve encaixar no lugar.

Figura 41. Inserir a Ferramenta de Colocação/Remoção

6. Prima cuidadosamente a Ferramenta de Colocação/Remoção na direção do Deslizador e puxe para cima até o Clip de Retenção se soltar da Base.
7. Desaparafuse os dois parafusos da base usando a Chave de Fenda incluída no kit ou outra chave de fenda compatível.

Remover as Extensões de Elétrodo

1. Desligue o IPG.
2. Apalpe a região sob o couro cabeludo para localizar o Conector da Extensão de Elétrodo.
3. Crie uma incisão para expor o Elétrodo DBS e o Conector da Extensão de Elétrodo. Tenha cuidado para não danificar os componentes implantados para permitir a análise correta a seguir ao explante.
4. Corte a Extensão de Elétrodo na extremidade cónica (proximal) do Conector.
5. Desaperte o Parafuso de Ajuste do Conector, utilizando a Chave de Aperto fornecida.

Cuidado: *desaperte o Parafuso de Ajuste somente conforme necessário para remover o Elétrodo DBS. Se desapertar demasiado o Parafuso de Ajuste causará a sua queda.*

Nota: *para apertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido dos ponteiros do relógio. Para desapertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.*

6. Desligue o Conector da Extensão de Elétrodo. Devolva o Conector da Extensão de Elétrodo à Boston Scientific.
7. Exponha e desligue as Extensões de Elétrodo do IPG seguindo o procedimento descrito na secção *"Remover ou substituir o IPG DBS"* deste manual.
8. Puxe cuidadosamente a Extensão de Elétrodo através do túnel a partir do local do IPG.

   Nota: *Se a Extensão de Elétrodo se tiver partido, pode ser necessário efetuar incisões adicionais ou retirar uma extremidade da Extensão de Elétrodo a partir do local do Estimulador e a outra extremidade a partir do local do Conector da Extensão de Elétrodo.*

   Advertência: *evite puxar na direção da orelha para reduzir o potencial de infeção dos Elétrodos DBS.*
9. Envie as Extensões de Elétrodo explantadas para a Boston Scientific.

Remover ou substituir o IPG DBS

1. Desligue o IPG.
2. Apalpe a área peitoral ou abdominal para localizar o IPG.
3. Abra cirurgicamente o bolso onde o IPG está localizado. A incisão deve ser suficientemente grande para retirar o IPG do bolso. Tenha cuidado para não danificar os componentes implantados para permitir a análise correta a seguir ao explante.
4. Remova o IPG da bolsa do IPG.
5. Usando a Chave de Aperto, desaparafuse os Parafusos de Ajuste da Parte Superior do IPG para libertar as Extensões de Elétrodo.

   Cuidado: *Desaperte o Parafuso de Ajuste apenas conforme necessário para remover a Extensão de Elétrodo. Se desapertar demasiado o Parafuso de Ajuste causará a sua queda.*

   Nota: *para apertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido dos ponteiros do relógio. Para desapertar o Parafuso de Ajuste, rode a Chave de Aperto no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.*
6. Remova as Extensões de Elétrodo do IPG.
7. **Se a Extensão do Elétrodo permanecer implantada:**
   a. **Opcional:** Limpe as extremidades proximais da Extensão de Elétrodo.
   b. Ligue os Protetores de Elétrodos do Kit de Peças Sobresselentes do Médico.
   c. Enrole o excesso da Extensão de Elétrodo no bolso do IPG.
8. **Para substituir o IPG**, consulte a secção *"Implantar o Sistema DBS"* deste manual e repita todas as subsecções (conforme aplicável).
9. Feche a incisão.

   Cuidado: *tenha cuidado para não danificar qualquer componente restante implantado quando fechar a incisão.*
10. Envie o IPG explantado para a Boston Scientific.

Referências

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

pt-EU

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Assistência Técnica

A Boston Scientific Corporation tem profissionais extremamente qualificados para o ajudar. O Departamento de Assistência Técnica está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia.

Para falar com um representante, escolha 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/Golfo/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

pt-EU

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 atualizadas, consulte o nosso site em http://www.bostonscientific-international.com/ ou escreva para o seguinte endereço:*

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

pt-EU

Outdated version. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει τη χρήση και την εμφύτευση των συστημάτων εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου (DBS) της Boston Scientific. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση αυτών των συστημάτων DBS.

Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, αποθήκευση και χειρισμό, αποστείρωση και πληροφορίες εγγύησης, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης για πληροφορίες για συνταγογράφηση 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.

el

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης. Σημειώστε ότι δεν δίνονται όλα τα σχέδια σε κλίμακα.

Εμπορικά σήματα

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Επικοινωνία με την Boston Scientific

Για να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific, δείτε την ενότητα *«Τεχνική υποστήριξη»* αυτού του εγχειριδίου.

Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Old version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Αριθμοί μοντέλων προϊόντων

Θα λάβετε μόνο προϊόντα κατάλληλα για την περιοχή σας.

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
DB-2201-XX-DC	Κιτ απαγωγών DBS, 30 cm ή 45 cm
DB-2202-XX	Κιτ κατευθυντικών απαγωγών DBS Vercise™ Cartesia™ 8 επαφών, 30 cm ή 45 cm
DB-4600-C	Κάλυμμα οπής φρέζας
DB-4605-C	Κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας
DB-2500-C	Εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™
NM-3138-55	Κιτ προέκτασης απαγωγών 8 επαφών, 55 cm
DB-3128-XX	Κιτ προέκτασης απαγωγών 2x8 επαφών, 55 cm ή 95 cm
DB-5170	Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής 3 DBS Vercise (ETS 3)
DB-5132	Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής 2 DBS Vercise (ETS 2)
DB-4120-08	Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα με κουμπί 8 επαφών
DB-4100-A, SC-4100-A	Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα, 1X8 και προέκταση
DB-9315	Προσαρμογέας ETS
DB-1200	Κιτ εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας Vercise Gevia™ 16 επαφών
DB-1140	Κιτ εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας Vercise PC™
DB-1416	Κιτ εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας Vercise Genus™ P16
DB-1432	Κιτ εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας Vercise Genus™ P32
DB-1216	Κιτ εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας Vercise Genus™ R16
DB-1232	Κιτ εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας Vercise Genus™ R32
SC-4401	Τάπα θύρας, Ανταλλακτικά
DB-4252, SC-4252	Εργαλείο σηράγγωσης καλαμιού, 28 cm
DB-4254, SC-4254	Εργαλείο μακριάς σηράγγωσης, 35 cm
SC-4275	Εξαγωνικό κλειδί (Κλειδί ροπής)
Σημείωση: *XX = μήκος (cm)*	

Esta versión obsoleta. No utilizar.
Questa versione è obsoleta. Non utilizzare.
Denna version är föråldrad. Använd inte.
Ta wersja jest przestarzała. Nie używać.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívat.
Denne version er forældet. Må ikke anvendes.
Diese Version ist veraltet. Nicht verwenden.
Αυτή η έκδοση είναι παλιά. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ova verzija je zastarjela. Nemojte koristiti.
Cette version est périmée. Ne pas utiliser.
Ez a verzió elavult. Ne használja.
Šī versija ir novecojusi. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας περιεχομένων

Κιτ προϊόντος 407
Απαγωγές 407
Προεκτάσεις απαγωγών 409
Καλώδια ETS και για τη χειρουργική αίθουσα 410
Εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες 411
Χειρουργικά εξαρτήματα 412
Κάλυμμα οπής φρέζας 413
Περιγραφές προϊόντων 414
Περιγραφές συσκευές και τεχνικές προδιαγραφές 414
Τυπική απαγωγή 415
Κατευθυντικές απαγωγές 416
Προεκτάσεις απαγωγών 417
Χειρουργικά εργαλεία και αξεσουάρ 419
Εξωτερικοί διεγέρτες δοκιμής (ETS 2 και ETS 3) 423
Εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες (IPG) 424
Συμβατότητα προϊόντος DBS 428
Εμφύτευση του συστήματος DBS 430
Προϋποθέσεις 430
Ασφάλιση της βάσης του καλύμματος οπής φρέζας SureTek 431
Εμφύτευση της απαγωγής DBS 432
Διεγχειρητική δοκιμή 434
Ασφάλιση της απαγωγής DBS 439
Σηράγγωση της προέκτασης απαγωγής 444
Σύνδεση της απαγωγής DBS στην προέκταση απαγωγής 446
Εμφύτευση της IPG 449
Σύνδεση στην IPG 452
Εκφύτευση ή αντικατάσταση του συστήματος DBS 456
Εκφύτευση του συστήματος DBS 456
Βιβλιογραφία 459
Τεχνική υποστήριξη 460

el

Κιτ προϊόντος

Απαγωγές

Πίνακας 1: Κιτ απαγωγών 8 επαφών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Απαγωγή με προφορτωμένο ίσιο στειλεό	1
Ροπόκλειδο	1
Κάλυμμα απαγωγής	1
Αναστολέας απαγωγής – Βίδα και δακτύλιος	1
Χιτώνιο ράμματος 1 cm	1
Χιτώνιο διαχωρισμού ράμματος 1 cm	1
Χιτώνιο ράμματος 2,3 cm	1
Χιτώνιο ράμματος 4 cm	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας ή του δίσκου είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.*	

Πίνακας 2: Κιτ κατευθυντικών απαγωγών 8 επαφών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Κατευθυντική απαγωγή με προφορτωμένο ίσιο στειλεό	1
Ροπόκλειδο	1
Κάλυμμα απαγωγής	1
Αναστολέας απαγωγής – Βίδα και δακτύλιος	1
Χιτώνιο ράμματος 1 cm	1
Χιτώνιο διαχωρισμού ράμματος 1 cm	1
Χιτώνιο ράμματος 2,3 cm	1
Χιτώνιο ράμματος 4 cm	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας ή του δίσκου είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.*	

Πίνακας 3: Κιτ ανταλλακτικών ιατρού Vercise για απαγωγές 8 επαφών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Κάλυμμα απαγωγής	1
Αναστολέας απαγωγής – Βίδα και δακτύλιος	1
Ροπόκλειδο	1
Χιτώνιο ράμματος 1 cm	1
Χιτώνιο διαχωρισμού ράμματος 1 cm	1
Χιτώνιο ράμματος 2,3 cm	1
Χιτώνιο ράμματος 4 cm	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένα.*	

Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Προεκτάσεις απαγωγών

Πίνακας 4: Κιτ προέκτασης απαγωγών 8 επαφών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Προέκταση απαγωγής	1
Ροπόκλειδο	1
Άξονας εργαλείου σηράγγωσης 28 cm (με προφορτωμένο καλάμι)	1
Λαβή εργαλείου σηράγγωσης	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας ή του δίσκου είναι αποστειρωμένα.*	

Πίνακας 5: 2xΚιτ προέκτασης απαγωγών 8 επαφών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Προέκταση απαγωγής	1
Ροπόκλειδο	1
Τάπες θύρας	2
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας ή του δίσκου είναι αποστειρωμένα.*	

Версия устарела. Не используйте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Καλώδια ETS και για τη χειρουργική αίθουσα

Πίνακας 6: Κιτ εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής	1
Μπαταρίες AA	2

Πίνακας 7: Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα με κουμπί 8 επαφών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένα.*	

Πίνακας 8: 1xΚαλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα 8 επαφών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα	1
Προέκταση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένα.*	

Да не се използва.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες

Πίνακας 9: Κιτ εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας 16 επαφών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια	1
Πρότυπο εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας	1
Τάπες θύρας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας	2
Ροπόκλειδο	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας ή του δίσκου είναι αποστειρωμένα.*	

Πίνακας 10: Κιτ εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας 32 επαφών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια	1
Πρότυπο εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας	1
Τάπες θύρας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας	4
Ροπόκλειδο	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας ή του δίσκου είναι αποστειρωμένα.*	

Πίνακας 11: Τάπα θύρας, κιτ ανταλλακτικών	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Τάπες θύρας	2
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας είναι` αποστειρωμένα.*	

Χειρουργικά εξαρτήματα

Πίνακας 12: Κιτ εργαλείου σηράγγωσης	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Άξονας εργαλείου σηράγγωσης (με προφορτωμένο καλάμι)	1
Λαβή εργαλείου σηράγγωσης	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένα.*	

Πίνακας 13: Κιτ εξαγωνικού κλειδιού	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Ροπόκλειδο	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένα.*	

el
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Κάλυμμα οπής φρέζας

Πίνακας 14: Κιτ καλυμμάτων οπών φρέζας	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Βάση και βίδες οστού προσυναρμολογημένες στο εργαλείο συγκράτησης σε σχήμα πεταλούδας	1
Κλιπ συγκράτησης	1
Καπάκι	1
Εργαλείο τοποθέτησης/αφαίρεσης	1
Κατσαβίδι	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας (ή δίσκου) είναι αποστειρωμένα.*	

Πίνακας 15: Κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας	
Περιγραφή	**Ποσότητα**
Βίδες οστού	1
Κλιπ συγκράτησης	1
Καπάκι	1
Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας είναι αποστειρωμένα.*	

Ελληνικά
Εγχειρίδιο χειρουργικού εμφυτεύματος
92495783-02 Σελίδα 413 από 1157

Περιγραφές προϊόντων

Περιγραφές συσκευές και τεχνικές προδιαγραφές

Τα εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific περιλαμβάνουν τα εξής:

- Μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) που μπορεί να είναι επαναφορτίσιμη ή μη (επίσης αναφέρεται ως διεγέρτης στο παρόν εγχειρίδιο).
- Απαγωγές
- Προεκτάσεις απαγωγών που προεκτείνουν τις απαγωγές στο 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
- Το κάλυμμα οπής φρέζας 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:

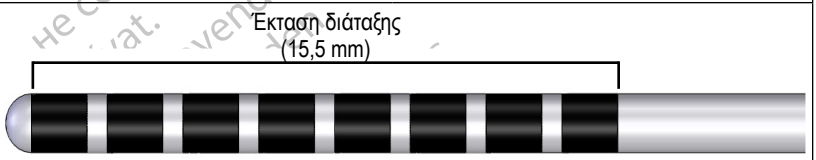
- Έναν εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής (ETS) και καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διεγχειρητική δοκιμή
- Ένα εργαλείο σηράγγωσης που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας για τις απαγωγές και τις προεκτάσεις απαγωγών
- Ένας προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (CP) που χρησιμοποιείται για να ρυθμίσει και να προσαρμόσει τις παραμέτρους διέγερσης
- Οι εξωτερικές συσκευές ασθενούς, όπως είναι το τηλεχειριστήριο που χρησιμοποιείται για να επικοινωνεί με το IPG και ένα σύστημα φόρτισης (αναλόγως της περίπτωσης) για φόρτιση της μπαταρίας των επαναφορτιζόμενων IPG

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Τυπική απαγωγή

Η τυπική απαγωγή αποτελείται από 8 κυλινδρικές επαφές. Η διάμετρος της απαγωγής είναι 1,3 mm. Η απαγωγή είναι συμβατή με τα υπάρχοντα εμπορικά διαθέσιμα εργαλεία εμφύτευσης DBS.

Πίνακας 16: Τεχνικές προδιαγραφές
Τυπική απαγωγή (DB-2201)



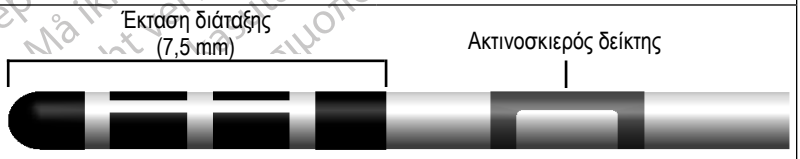
Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Μήκος επαφών	1,5 mm
Εμβαδόν επαφής	6,0 mm^2
Απόσταση επαφών (αξονική)	0,5 mm
Έκταση διάταξης	15,5 mm
Μήκος περιφερειακής επαφής έως το άκρο	< 1,3 mm
Διάμετρος απαγωγής	1,3 mm
Συνολικό μήκος	30 cm ή 45 cm
Υλικό εξωτερικής σωλήνωσης	Πολυουρεθάνη
Υλικό επαφών	Λευκόχρυσος/Ιρίδιο
Σύνθετη αντίσταση	≤ 90 Ω (μετρήθηκε από κάθε σύνδεσμο έως το αντίστοιχη επαφή ηλεκτροδίου)

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Κατευθυντικές απαγωγές

Οι κατευθυντικές απαγωγές 8 επαφών (βλ. Πίνακας 17) έχουν σειρές επαφών που είναι τμηματοποιημένες περιφερειακά, προκειμένη να επιτραπεί εκλεκτικά τόσο η αξονική όσο και η περιστροφική διέγερση. Κάθε τμηματοποιημένη επαφή καλύπτει 90 μοίρες της περιφέρειας της απαγωγής. Κάθε κατευθυντική απαγωγή έχει ακτινοσκιερό δείκτη του οποίου το στερεό τμήμα ευθυγραμμίζεται με την Επαφή 2. Η εξωτερική διάμετρος κάθε κατευθυντικής απαγωγής είναι 1,3 mm. Οι κατευθυντικές απαγωγές είναι συμβατές με τα υπάρχοντα εμπορικά διαθέσιμα εργαλεία εμφύτευσης DBS.

Πίνακας 17: Τεχνικές προδιαγραφές
Κατευθυντική απαγωγή 8 επαφών (DB-2202, Cartesia™)



Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Μήκος επαφών[1]	1,5 mm
Εμβαδόν δακτυλιοειδούς επαφής	6,0 mm^2
Εμβαδόν τμηματοποιημένης επαφής	1,5 mm^2
Εμβαδόν επαφής με θολωτό άκρο	6,0 mm^2
Απόσταση επαφών (αξονική)	0,5 mm
Έκταση διάταξης	7,5 mm
Διάμετρος απαγωγής	1,3 mm
Συνολικό μήκος	30 cm ή 45 cm
Υλικό εξωτερικής σωλήνωσης	Πολυουρεθάνη
Υλικό επαφών	Λευκόχρυσος/Ιρίδιο
Σύνθετη αντίσταση	≤ 90 Ω (μετρήθηκε από κάθε σύνδεσμο έως το αντίστοιχη επαφή ηλεκτροδίου)

1 Επίσης εφαρμόζεται στην επαφή με θολωτό άκρο.

Προεκτάσεις απαγωγών

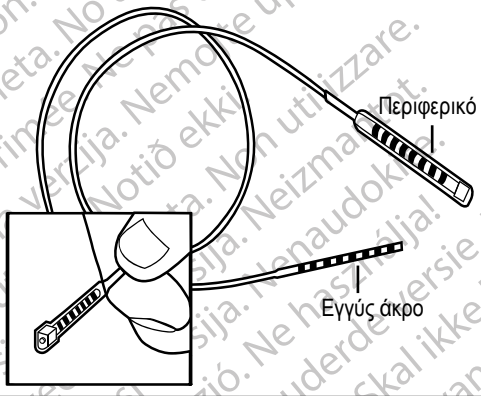
Το μοντέλο της απαγωγής DBS και η θέση της IPG του DBS που πρόκειται να εμφυτευθεί θα καθορίσει τη συμβατή προέκταση απαγωγής που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με αυτό το σύστημα. Δείτε την ενότητα *«Συμβατότητα προϊόντος DBS»* αυτού του εγχειριδίου.

Κιτ προέκτασης απαγωγών 8 επαφών

Η προέκταση απαγωγής 8 επαφών αποτελείται από μια σύνδεση στο περιφερικό άκρο και 8 κυλινδρικές επαφές στο εγγύς άκρο. Η απαγωγή εισάγεται και ασφαλίζεται στη σύνδεση πάνω στο περιφερικό άκρο. Η σύνδεση περιέχει επίσης 8 επαφές που ευθυγραμμίζονται με τις επαφές στην απαγωγή για να σχηματίσουν ηλεκτρικές συνδέσεις. Το εγγύς άκρο της προέκτασης εισάγεται στην IPG.

Η προέκταση απαγωγής 8 επαφών μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με απαγωγές 8 επαφών. Κάθε μία από αυτές τις προεκτάσεις απαγωγών συνδέεται σε μία απαγωγή. Αυτό το μοντέλο 55 cm προορίζεται για την υποστήριξη της IPG που εμφυτεύεται στη θωρακική περιοχή.

Πίνακας 18: Τεχνικές προδιαγραφές
Προέκταση απαγωγής 8 επαφών (NM-3138)



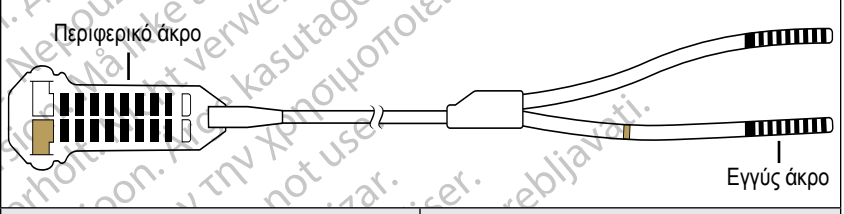
Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Συνολικό μήκος	55 cm
Διάμετρος σώματος προέκτασης απαγωγής	1,35 mm
Αριθμός επαφών	8
Υλικό επαφών	Λευκόχρυσος/Ιρίδιο
Υλικό μόνωσης	Πολυουρεθάνη, Σιλικόνη
Υλικό ρυθμιστικής βίδας	Τιτάνιο

Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasena versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Προέκταση 2 απαγωγών 8 επαφών

Η προέκταση απαγωγής 2x8 επαφών, γνωστή και ως Vercise™ Dual Extension, είναι μια προέκταση χαμηλού προφίλ που χρησιμοποιείται με δύο απαγωγές 8 επαφών ταυτόχρονα. Κάθε μία από αυτές τις προεκτάσεις απαγωγών μπορεί να συνδεθεί σε δύο απαγωγές. Το εγγύς άκρο της προέκτασης απαγωγής είναι διχαλωτό με δύο επεκτάσεις 8 επαφών έκαστη, οι οποίες εισάγονται στην IPG. Αυτό το μοντέλο προορίζεται για την υποστήριξη της IPG που εμφυτεύεται στη θωρακική ή την κοιλιακή περιοχή.

Πίνακας 19: Τεχνικές προδιαγραφές
Προέκταση 2 απαγωγών 8 επαφών (DB-3128)



Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Συνολικό μήκος	55 cm ή 95 cm
Διάμετρος σώματος προέκτασης απαγωγής	1,31 mm
Αριθμός επαφών	2x8 (16 συνολικές επαφές)
Υλικό επαφών	Λευκόχρυσος/Ιρίδιο
Υλικό μόνωσης	Πολυουρεθάνη, Σιλικόνη
Υλικό μπλοκ σύνδεσης	Ανοξείδωτο ατσάλι και χρυσός
Υλικό ζώνης σήμανσης[2]	Χρυσός
Υλικό ρυθμιστικής βίδας	Τιτάνιο

2 Η χρυσή ζώνη σήμανσης υποδεικνύει την επέκταση της προέκτασης που περιέχει τις Επαφές 1 έως 8. Αυτές οι ίδιες Επαφές 1 έως 8 βρίσκονται μέσα στη θύρα προέκτασης με το χρυσό μπλοκ σύνδεσης.

Χειρουργικά εργαλεία και αξεσουάρ

Κάλυμμα απαγωγής

Το κάλυμμα απαγωγής προστατεύει το εγγύς άκρο της εμφυτευμένης απαγωγής μέχρι τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης της IPG. Η ρυθμιστική βίδα στο κάλυμμα απαγωγής χρησιμοποιείται για τη στερέωση της απαγωγής στο κάλυμμα απαγωγής όταν βιδώνεται στο χιτώνιο συγκράτησης.

Το κάλυμμα απαγωγής που παρέχεται σε οποιονδήποτε από τους παρακάτω τύπους κιτ είναι συμβατός με τις απαγωγές 8 επαφών:

- Κιτ απαγωγών 8 επαφών
- Κιτ ανταλλακτικών ιατρού Vercise

Πίνακας 20: Τεχνικές προδιαγραφές Κάλυμμα απαγωγής

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Συνολικό μήκος	3,3 cm
Υλικό ρυθμιστικής βίδας	Τιτάνιο
Υλικό μπλοκ σύνδεσης	Ανοξείδωτο ατσάλι
Υλικό αναστολέα άκρου	Ανοξείδωτο ατσάλι
Υλικό μόνωσης	Σιλικόνη

Версия на български език. Не използвайте.
Versió en català. No utilitzeu.
Verze v češtině. Nepoužívejte.
Dansk version. Må ikke anvendes.
Version über holt. Nicht verwenden.
Αγγλική έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión en español. No utilizar.
Versioon eesti keeles. Ärge kasutage.
Uusi tuotantoversio. Ei saa käyttää.
Version française. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εργαλείο σηράγγωσης

Το εργαλείο σηράγγωσης χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας διαδρομής για την απαγωγή και την προέκταση απαγωγής στον υποδόριο ιστό.

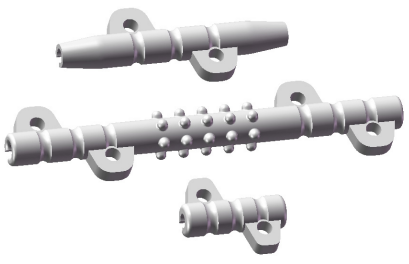
Πίνακας 21: Τεχνικές προδιαγραφές
Εργαλείο σηράγγωσης (SC-4252, DB-4252, SC-4254 και DB-4254)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Μήκος	28 cm (Καλαμάκι), 35 cm (Μακρύ)
Υλικό άξονα	Ανοξείδωτο ατσάλι
Υλικό για σωληνάκι	PTFE
Υλικό λαβής	Ανοξείδωτο ατσάλι, Ultem

Χιτώνια ραμμάτων

Το χιτώνιο ράμματος μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αγκύρωση της απαγωγής ή της προέκτασης απαγωγής στην περιτονία. Εάν χρησιμοποιείται μικρή πλάκα, το χιτώνιο ράμματος τοποθετείται μεταξύ της απαγωγής και της μικρής πλάκας για την προστασία της απαγωγής.

Πίνακας 22: Τεχνικές προδιαγραφές
Χιτώνια ραμμάτων DBS

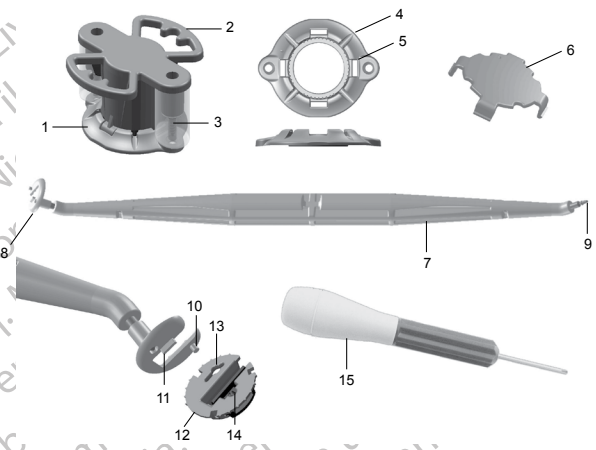


Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Συνολικό μήκος	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Υλικό	Σιλικόνη

Κάλυμμα οπών φρέζας SureTek

Το κάλυμμα οπής φρέζας SureTek είναι μια συσκευή αγκύρωσης με απαγωγή για χρήση με το σύστημα DBS της Boston Scientific. Το κάλυμμα οπής φρέζας είναι συμβατή με οπή φρέζας που δημιουργήθηκε από διατρητή 14 mm. Τα συστατικά μέρη του καλύμματος οπής φρέζας παρατίθενται στην Πίνακας 23. Τα υλικά του καλύμματος οπής φρέζας παρατίθενται στην Πίνακας 24.

Πίνακας 23: Συστατικά μέρη του καλύμματος οπής φρέζας SureTek



Ετικέτα	Περιγραφή
1	Βάση
2	Εργαλείο συγκράτησης σε σχήμα πεταλούδας
3	Βίδα οστού
4	Υποδοχή εξόδου απαγωγής
5	Υποδοχή καπακιού
6	Καπάκι
7	Εργαλείο τοποθέτησης/αφαίρεσης
8	Πεταλοειδές άκρο
9	Μύτη
10	Ακίδα
11	Γλωττίδα
12	Κλιπ συγκράτησης
13	Οπή απασφάλισης κλιπ
14	Κοίλωμα κλεισίματος στον ολισθητήρα
15	Κατσαβίδι

Παλιά έκδοση. Zastarjela verzija. Nepoužívaná verze. Ældet version. Aegunud versioon. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Πίνακας 24: Υλικά καλύμματος οπών φρέζας (DB-4600-C)	
Χαρακτηριστικό	**Προδιαγραφή**
Βάση	Πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK)
Κλιπ συγκράτησης	PEEK
Καπάκι	PEEK
Βίδες οστού	Τιτάνιο
Εργαλείο συγκράτησης σε σχήμα πεταλούδας	Πολυαιθεριμίδιο, Σιλικόνη
Εργαλείο τοποθέτησης/αφαίρεσης	Πολυαιθεριμίδιο, Τιτάνιο
Αναλώσιμο κατσαβίδι	Πολυανθρακική ρητίνη τερεφθαλοπολυβουτυλενίου (PBT), ανοξείδωτος χάλυβας

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εξωτερικοί διεγέρτες δοκιμής (ETS 2 και ETS 3)

Ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS), το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα, μαζί με τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού (CP) ή το τηλεχειριστήριο χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή δοκιμής διεγχειρητικής διέγερσης ή/και ενδοεγχειρητικές μετρήσεις σύνθετης αντίστασης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας για τον DBS. Δείτε την ενότητα *«Συμβατότητα προϊόντος DBS»* αυτού του εγχειριδίου.

Πίνακας 25: Φυσικά χαρακτηριστικά ETS 2 (DB-5132) και ETS 3 (DB-5170)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Διαστάσεις	80 mm x 60 mm x 26 mm
Υλικό θήκης	Σιλικόνη και πλαστικό
Αριθμός θυρών	2
Μπαταρίες αντικατάστασης	2 μπαταρίες AA

Πίνακας 26: Φωτεινές ενδείξεις ETS

Φως διεγέρτη	Περιγραφή
Πράσινο σταθερά αναμμένο	Ο ETS είναι ενεργοποιημένος
Πράσινο που αναβοσβήνει	Η διέγερση είναι ενεργοποιημένη
Κίτρινο σταθερά αναμμένο	Σφάλμα
Φωτεινή ένδειξη μπαταρίας	**Περιγραφή**
Πράσινο σταθερά αναμμενο/που αναβοσβήνει	Ο ETS είναι ενεργοποιημένος
Κίτρινο που αναβοσβήνει	Αντικαταστήστε τις μπαταρίες στον ETS
Πράσινο και κίτρινο εναλλάξ (ETS 3 μόνο)	Ο ETS βρίσκεται σε λειτουργία ζεύξης

Εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες (IPG)

Μη επαναφορτιζόμενες εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες Vercise Genus™

Η Vercise Genus διαθέτει μη επαναφορτιζόμενες IPG 16 επαφών και 32 επαφών. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το δείκτη ενεργειακής χρήσης ή για τα προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του συστήματος Vercise Genus, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο προγραμματισμού* όπως παρουσιάζεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*.

Κάθε IPG Vercise Genus περιέχει μια ακτινοσκιερή αναγνωριστική ετικέτα που είναι ορατή με χρήση τυπικών διαδικασιών ακτίνων X (Εικόνα 1 και Εικόνα 2).

Εικόνα 1. Ετικέτα Vercise Genus P16

Εικόνα 2. Ετικέτα Vercise Genus P32

Τα φυσικά χαρακτηριστικά των μη επαναφορτιζόμενων IPG Vercise Genus P16 και P32 παρουσιάζονται στην Πίνακας 27 και στον Πίνακας 28.

Πίνακας 27: Φυσικά χαρακτηριστικά Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Αριθμός επαφών	16 (2 θύρες)
Αριθμός επαφών ανά θύρα	8
Υλικό θήκης	Τιτάνιο
Υλικό κεφαλής	Εποξεικά
Υλικό ανακούφισης τάσης	Σιλικόνη
Διαστάσεις	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Όγκος	34,9 cm^3 (περιλαμβάνοντας την κεφαλή)

Πίνακας 28: Φυσικά χαρακτηριστικά Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Αριθμός επαφών	32 (4 θύρες)
Αριθμός επαφών ανά θύρα	8
Υλικό θήκης	Τιτάνιο
Υλικό κεφαλής	Εποξεικά
Υλικό ανακούφισης τάσης	Σιλικόνη
Διαστάσεις	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Όγκος	36,6 cm^3 (περιλαμβάνοντας την κεφαλή)

Επαναφορτιζόμενες εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες Vercise Genus™

Η Vercise Genus διαθέτει επαναφορτιζόμενες IPG 16 επαφών και 32 επαφών. Για οδηγίες σχετικά με τη φόρτιση της IPG, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο φόρτισης* όπως παρατίθεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*. Για τα προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του συστήματος Vercise Genus, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο προγραμματισμού* όπως παρουσιάζεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*.

Κάθε IPG Vercise Genus περιέχει μια ακτινοσκιερή αναγνωριστική ετικέτα που είναι ορατή με χρήση τυπικών διαδικασιών ακτίνων X (Εικόνα 3 and Εικόνα 4).

Εικόνα 3. Ετικέτα Vercise Genus R16

Εικόνα 4. Ετικέτα Vercise Genus R32

Τα φυσικά χαρακτηριστικά των επαναφορτιζόμενων IPG Vercise Genus R16 και R32 παρουσιάζονται στην Πίνακας 29 και στον Πίνακας 30.

Πίνακας 29: Φυσικά χαρακτηριστικά Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Αριθμός επαφών	16 (2 θύρες)
Αριθμός επαφών ανά θύρα	8
Υλικό θήκης	Τιτάνιο
Υλικό κεφαλής	Εποξεικά
Υλικό ανακούφισης τάσης	Σιλικόνη
Διαστάσεις	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Όγκος	20,1 cm^3 (περιλαμβάνοντας την κεφαλή)

Πίνακας 30: Φυσικά χαρακτηριστικά Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Αριθμός επαφών	32 (4 θύρες)
Αριθμός επαφών ανά θύρα	8
Υλικό θήκης	Τιτάνιο
Υλικό κεφαλής	Εποξεικά
Υλικό ανακούφισης τάσης	Σιλικόνη
Διαστάσεις	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Όγκος	21,6 cm^3 (περιλαμβάνοντας την κεφαλή)

Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Aegunustatud versioon. Ärge kasutage. Utdatert versjon. Ikke bruk. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarela različica. Ne uporabite. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια 16 επαφών Vercise Gevia™

Το σύστημα Vercise Gevia διαθέτει επαναφορτιζόμενη IPG 16 επαφών. Για οδηγίες σχετικά με τη φόρτιση της IPG, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο φόρτισης* όπως παρατίθεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*. Για τα προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του συστήματος Vercise Gevia, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο προγραμματισμού* όπως παρουσιάζεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*.

Η IPG Vercise Gevia περιέχει μια ακτινοσκιερή αναγνωριστική ετικέτα που είναι ορατή με χρήση τυπικών διαδικασιών ακτίνων X (Εικόνα 5).

Εικόνα 5. Ετικέτα Vercise Gevia

Τα φυσικά χαρακτηριστικά της IPG Vercise Gevia παρουσιάζονται στην Πίνακας 31.

Πίνακας 31: Φυσικά χαρακτηριστικά Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Αριθμός επαφών	16 (2 θύρες)
Αριθμός επαφών ανά θύρα	8
Υλικό θήκης	Τιτάνιο
Υλικό κεφαλής	Εποξεικά
Υλικό ανακούφισης τάσης	Σιλικόνη
Διαστάσεις	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Όγκος	19,8 cm^3 (περιλαμβάνοντας την κεφαλή)

el

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Version. Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise™ PC

Το σύστημα Vercise PC διαθέτει μη επαναφορτιζόμενη IPG 16 επαφών. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το δείκτη ενεργειακής χρήσης ή για τα προγραμματιζόμενα χαρακτηριστικά του συστήματος Vercise PC, ανατρέξτε στο *εγχειρίδιο προγραμματισμού* όπως παρουσιάζεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS.*

Η IPG Vercise PC περιέχει μια ακτινοσκιερή αναγνωριστική ετικέτα που είναι ορατή με χρήση τυπικών διαδικασιών ακτίνων X (Εικόνα 6).

Εικόνα 6. Ετικέτα Vercise PC

Τα φυσικά χαρακτηριστικά της IPG Vercise PC δίνονται στην Πίνακας 32.

Πίνακας 32: Φυσικά χαρακτηριστικά Vercise PC IPG (DB-1140)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή
Αριθμός επαφών	16 (2 θύρες)
Αριθμός επαφών ανά θύρα	8
Υλικό θήκης	Τιτάνιο
Υλικό κεφαλής	Εποξεικά
Υλικό ανακούφισης τάσης	Σιλικόνη
Διαστάσεις	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Όγκος	33 cm^3 (περιλαμβάνοντας την κεφαλή)

Παλια версия. Да не се използва.
Starará verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not use.
Vorsäm. Nicht verwenden.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Συμβατότητα προϊόντος DBS

Για συμβατότητα των απαγωγών DBS, των προεκτάσεων απαγωγών, των IPG, των καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα και των εξωτερικών διεγερτών δοκιμής, βλ. τις ενότητες Πίνακας 33, Πίνακας 34, Πίνακας 35, και Πίνακας 36.

Πίνακας 33: Συμβατότητα απαγωγών DBS και προεκτάσων απαγωγών	
Αριθμός μοντέλου απαγωγής	**Συμβατές προεκτάσεις απαγωγών**
DB-2201 (30 ή 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ή 95 cm)
DB-2202 (30 ή 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ή 95 cm)

Σημείωση: *Απαγωγές και προεκτάσεις απαγωγών του ίδιο μοντέλου παρέχοντες σε διαφορετικά μήκη. Το μήκος της απαγωγής ή/και της προέκτασης απαγωγής δεν επηρεάζει τη συμβατότητά τους με το αναφερόμενο στοιχείο.*

Πίνακας 34: Συμβατότητα IPG και προεκτάσων απαγωγών	
Αριθμός μοντέλου IPG	**Συμβατές προεκτάσεις απαγωγών**
DB-1416 (IPG με 2 θύρες, 16 επαφές)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ή 95 cm)
DB-1216 (IPG με 2 θύρες, 16 επαφές)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ή 95 cm)
DB-1432 (IPG με 4 θύρες, 32 επαφές)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ή 95 cm)
DB-1232 (IPG με 4 θύρες, 32 επαφές)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ή 95 cm)
DB-1140 (IPG με 2 θύρες, 16 επαφές)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ή 95 cm)
DB-1200 (IPG με 2 θύρες, 16 επαφές)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ή 95 cm)

Σημείωση: *Απαγωγές και προεκτάσεις απαγωγών του ίδιο μοντέλου παρέχοντες σε διαφορετικά μήκη. Το μήκος της απαγωγής ή/και της προέκτασης απαγωγής δεν επηρεάζει τη συμβατότητά τους με το αναφερόμενο στοιχείο.*

3 Το DB-3128 είναι μια προέκταση 2 απαγωγών 8 επαφών. Μία προέκταση απαγωγών DB-3128 μπορεί να συνδεθεί σε έως και δύο (2) απαγωγές DB-2201 ή DB-2202 8 επαφών.

4 Μην συνδέετε περισσότερες από δύο απαγωγές. Μόνο δύο από τις τέσσερις θύρες είναι διαθέσιμες για προγραμματισμό.

Πίνακας 35: Συμβατότητα Απαγωγές με τα καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα	
Αριθμός μοντέλου απαγωγής	**Συμβατότητα καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα**
DB-2201 (30 ή 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 ή 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Πίνακας 36: Συμβατότητα Εξωτερικοί διεγέρτες δοκιμής με καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα	
Αριθμός μοντέλου ETS	**Συμβατότητα καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A με προσαρμογέα ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A με προσαρμογέα ETS DB-9315

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εμφύτευση του συστήματος DBS

Στις ακόλουθες οδηγίες, η τυπική απαγωγή και οι κατευθυντήριες απαγωγές αναφέρονται συλλογικά ως «απαγωγή DBS», εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά. Το κιτ καλυμμάτων οπών φρέζας SureTek συνιστάται για χρήση με το σύστημα DBS της Boston Scientific. Η διαδικασία εμφύτευσης απαγωγής DBS που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο περιλαμβάνει τη χρήση του καλύμματος οπών φρέζας για την αγκύρωση της απαγωγής DBS.

Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά την εμφύτευση του συστήματος DBS της Boston Scientific για την αποφυγή μόλυνσης. Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις συνιστώμενες πρακτικές για τη διαδικασία DBS, ανατρέξτε στην ενότητα *«Βιβλιογραφία»* στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.

Σημείωση: *Σε όλο το εγχειρίδιο αυτό, οι περιγραφές «εγγύς» και «περιφερικός» χρησιμοποιούν τη θέση του ETS ή της IPG ως σημείο αναφοράς.*

Προϋποθέσεις

Απαγωγές

Η χειρουργικές διαδικασίες DBS που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο αρχίζουν με την εμφύτευση της απαγωγής DBS. Θεωρείται ότι έχουν ολοκληρωθεί οι ακόλουθες διαδικασίες:

- Το στερεοτακτικό πλαίσιο ή/και τα βασικά σημεία ενός συστήματος χωρίς πλαίσιο είναι συνδεδεμένα στον ασθενή.
- Έχει πραγματοποιηθεί η τομή στο τριχωτό της κεφαλής και έχει διανοιχθεί με τρυπάνι η οπή φρέζας. Το κάλυμμα οπής φρέζας SureTek™ είναι συμβατό με οπή φρέζας διαμέτρου 14 mm.
- Η επιθυμητή τροχιά και το βάθος της απαγωγής DBS έχει καθοριστεί και επαληθευθεί με κατάλληλα μέσα.

Σημείωση: *Όταν υπολογίζετε την τροχιά και το βάθος στόχου, διαβάστε τις τεχνικές προδιαγραφές για τις απαγωγές DBS που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Μην εφαρμόζετε μηχανισμό στερέωσης μέσα σε περιοχές συστοιχιών, συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού μήκους.*

Επαναφορτιζόμενη παλμογεννήτρια (μόνο επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες)

Η IPG θα πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη πριν από τη διαδικασία της εμφύτευσης, ανάλογα με την περίπτωση. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να φορτίσετε πλήρως την IPG:

- Προσδιορίστε τη γκρι κουκκίδα ή το περίγραμμα IPG που επισημαίνεται στο κιτ IPG. Αυτή η γκρι κουκκίδα ή το περίγραμμα IPG δείχνει τη θέση της IPG μέσα στη συσκευασία.
- Τοποθετήστε το κιτ της IPG σε επίπεδη επιφάνεια με τη γκρι κουκκίδα ή το περίγραμμα IPG προς τα επάνω.
- Ενεργοποιήστε το φορτιστή και τοποθετήστε τον επάνω από την IPG για να ξεκινήσετε τη φόρτιση. Αφού ολοκληρωθεί η φόρτιση, ο φορτιστής θα αρχίσει να εκπέμπει έναν χαρακτηριστικό ήχο «μπιπ» μέχρι να ευθυγραμμιστεί σωστά με την IPG και να φορτίσει. Ο φορτιστής εκπέμπει μια σειρά από χαρακτηριστικούς διπλούς ήχους «μπιπ», όταν η IPG έχει φορτιστεί πλήρως. Για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τον φορτιστή, ανατρέξτε στο κατάλληλο *εγχειρίδιο φόρτισης* όπως παρατίθεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*.

Ασφάλιση της βάσης του καλύμματος οπής φρέζας SureTek

Επιθεωρήστε οπτικά τα συστατικά μέρη του καλύμματος οπής φρέζας για να εξασφαλίσετε ότι είναι αποδεκτά για εμφύτευση. Πριν ασφαλίσετε τη βάση του καλύμματος οπής φρέζας, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια στην οπή φρέζας 14 mm, όπως οστό, που θα απέτρεπαν τη σωστή εισαγωγή του καλύμματος οπής φρέζας.

Προειδοποίηση: *Πριν από την ασφάλιση της βάσης του καλύμματος οπής φρέζας, εξετάστε το κρανιακό οστό και τη δομή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία νόσος ή ζημιά και ότι το πάχος του κρανιακού οστού είναι 5 mm ή μεγαλύτερο. Εάν δεν τηρήσετε αυτή την προειδοποίηση, μπορεί να επηρεαστούν τα εξής:*

- **Αγκύρωση απαγωγής:** Η μετατόπιση απαγωγής εξαιτίας μιας λανθασμένα αγκυρωμένης απαγωγής DBS μπορεί να ελαπτώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
- **Κλείσιμο οπής φρέζας:** Ένα ασταθές κλείσιμο της οπής φρέζας μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης και να θέσει τον ασθενή σε κίνδυνο για βλάβη στον εγκεφαλικό ιστό, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή/και βλάβη στη σκληρά μήνιγγα.

1. Τοποθετήστε τη βάση του καλύμματος οπής φρέζας που είναι συνδεδεμένη στο εργαλείο συγκράτησης σε σχήμα πεταλούδας πάνω από την οπή φρέζας (Εικόνα 7).

Εικόνα 7. Βάση συνδεδεμένη στο εργαλείο συγκράτησης σε σχήμα πεταλούδας με εισαγωγή κατσαβιδιού

2. Χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι ωθήστε απαλά τις βίδες οστών μέσα από το περίβλημα σιλικόνης.

   Σημείωση: ***Προαιρετικά.*** *Για να οπτικοποιήσετε πλήρως και να αποκτήσετε πρόσβαση στη θέση της κεφαλής βίδας ενώ καλύπτετε την οπή φρέζας, περιστρέψτε το εργαλείο συγκράτησης σε σχήμα πεταλούδας κατά 90 μοίρες. Επιστρέψτε το εργαλείο συγκράτησης σε σχήμα πεταλούδας στην αρχική θέση για να συνεχίσετε με τη διαδικασία.*

3. Σφίξτε τις δύο βίδες οστού στο κρανίο.

   Σημείωση: *Συνεχίστε να σφίγγετε τις βίδες οστού μέχρι η βάση του καλύμματος οπής φρέζας να είναι ευθυγραμμισμένη με το κρανίο και οι βίδες να είναι ευθυγραμμισμένες με τη βάση. Η βάση δεν πρέπει να μετακινείται ούτε να ταλαντώνεται αφού έχει ασφαλιστεί. Μην χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη ή σφίξετε υπερβολικά τις βίδες.*

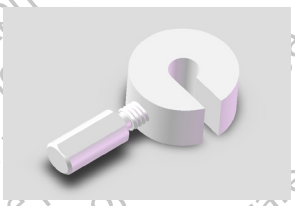
4. Κρατήστε τις λαβές του εργαλείου συγκράτησης σε σχήμα πεταλούδας και αφαιρέστε το, τραβώντας προς τα πάνω υπό γωνία.

Εμφύτευση της απαγωγής DBS

Σημείωση: *Σε όλο το εγχειρίδιο αυτό, οι περιγραφές «εγγύς» και «περιφερικός» χρησιμοποιούν τη θέση του ETS ή της IPG ως σημείο αναφοράς.*

1. Επιθεωρήστε οπτικά την απαγωγή DBS και βεβαιωθείτε ότι είναι αποδεκτή για εμφύτευση.
2. Περάστε την απαγωγή DBS μέσω του σωληνίσκου για να βεβαιωθείτε ότι είναι κατάλληλη και, στη συνέχεια, αφαιρέστε την απαγωγή DBS από τον σωληνίσκο.
3. Με τοποθετημένο το στειλεό σωληνίσκου, εισαγάγετε το σωληνίσκο μέσα στον εγκέφαλο έως το επιθυμητό βάθος.

   Σημείωση: *Το βάθος του σωληνίσκου εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού.*
4. Συναρμολογήστε τον απαγωγέα απαγωγής (Εικόνα 8) βιδώνοντας μερικώς το σπειρωμένο τμήμα της βίδας μέσα στην σπειρωμένη οπή στον δακτύλιο.

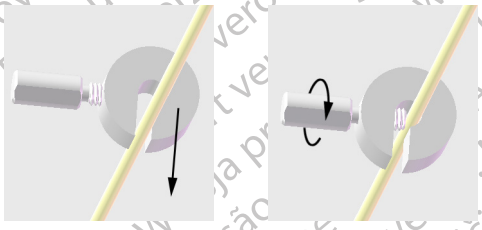


Εικόνα 8. Αναστολέας απαγωγής DBS

5. Μετρήστε το επιθυμητό βάθος της απαγωγής DBS με ένα μετρητή ή χάρακα και εφαρμόστε τον αναστολέα απαγωγής DBS σε αυτό το μήκος.

   Για να εφαρμόσετε τον αναστολέα απαγωγής DBS, ωθήστε την απαγωγή DBS στο κέντρο του αναστολέα απαγωγής και μετά σφίξτε τη βίδα (Εικόνα 9). Αυτό διασφαλίζει ότι η απαγωγή DBS θα εισαχθεί στο σωστό βάθος. Φροντίστε να μην σφίγγετε τον αναστολέα απαγωγής στο σώμα της απαγωγής.

   Σημείωση: *Βεβαιωθείτε ότι ο αναστολέας απαγωγής δεν ολισθαίνει στην απαγωγή DBS όταν δεσμευτεί.*

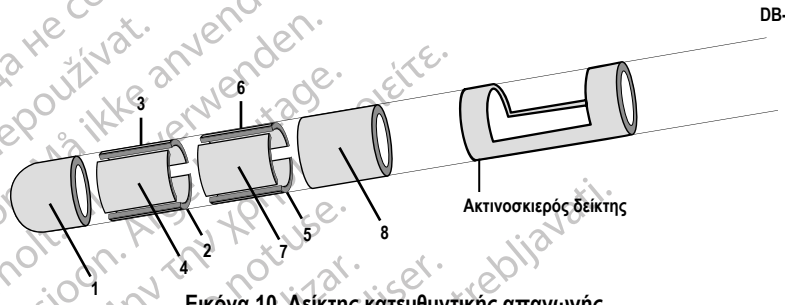


Εικόνα 9. Εφαρμογή του αναστολέα απαγωγής DBS

6. Αφαιρέστε το στειλεό σωληνίσκου.
7. Όταν τοποθετηθεί στη θέση του ο στειλεός σωληνίσκου, εισαγάγετε την απαγωγή DBS στο σωληνίσκο.

8. Εισαγάγετε το σωληνίσκο με την απαγωγή DBS στον οδηγό του σωληνίσκου, Απαγωγήστον μικροδηγό.

   Για μια κατευθυντική απαγωγή DBS, μπορείτε να προσανατολίσετε τις κατευθυντικές επαφές αν τοποθετήσετε τον κατευθυντικό δείκτη (Εικόνα 10) στην επιθυμητή θέση όταν συνδέετε την απαγωγή με τον μικροδηγό. Αυτός ο κατευθυντικός δείκτης είναι ακτινοσκιερός. Η Boston Scientific συνιστά τον προσανατολισμό των κατευθυντικών επαφών, έτσι ώστε η επαφή 2 και ο κατευθυντικός δείκτης να αντικρίζουν μια πρόσθια κατεύθυνση εντός του εγκεφάλου.



Εικόνα 10. Δείκτης κατευθυντικής απαγωγής

9. Προωθήστε αργά την απαγωγή DBS στον επιθυμητό στόχο χρησιμοποιώντας τον μικροδηγό.

   Σημείωση: *Βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός απαγωγής βρίσκεται μέσα στην απαγωγή πριν προωθήσετε την απαγωγή στον επιθυμητό στόχο.*

Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Διεγχειρητική δοκιμή

Διεγχειρητικές δοκιμές μπορούν να γίνουν χρησιμοποιώντας τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής και το κατάλληλο καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα. Δείτε την ενότητα *«Συμβατότητα προϊόντος DBS»* αυτού του εγχειριδίου. Για τις αναλυτικές διαδικασίες διέγερσης και τις κατευθυντήριες γραμμές, ανατρέξτε στο κατάλληλο *εγχειρίδιο προγραμματισμού*, όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς*.

Προσοχή: *Μην εμβυθίσετε τη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα ή το βύσμα σε νερό ή άλλα υγρά. Το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε.*

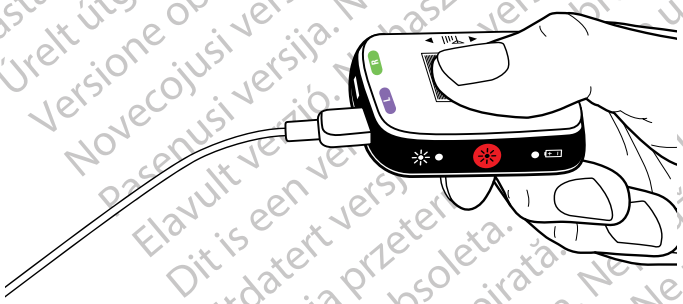
Διεγχειρητικές δοκιμές χρησιμοποιώντας τον ETS 3 και καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα με κουμπί 8 επαφών (DB-5170 με DB-4120-08)

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ETS 3 είναι απενεργοποιημένος, ελέγχοντας τη φωτεινή ένδειξη διέγερσης στον ETS.

   Προειδοποίηση: *Να απενεργοποιείτε πάντα τον ETS 3 πριν συνδέσετε ή αποσυνδέσετε τις διατάξεις καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα, για την αποφυγή αναπάντεχης διέγερσης.*

2. Συνδέστε το εγγύς άκρο της προέκτασης καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα στη θύρα του ETS 3 που φέρει την ένδειξη «L» ενώ διατηρείτε το περιφερικό άκρο του καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα εντός του στείρου πεδίου (Εικόνα 11).

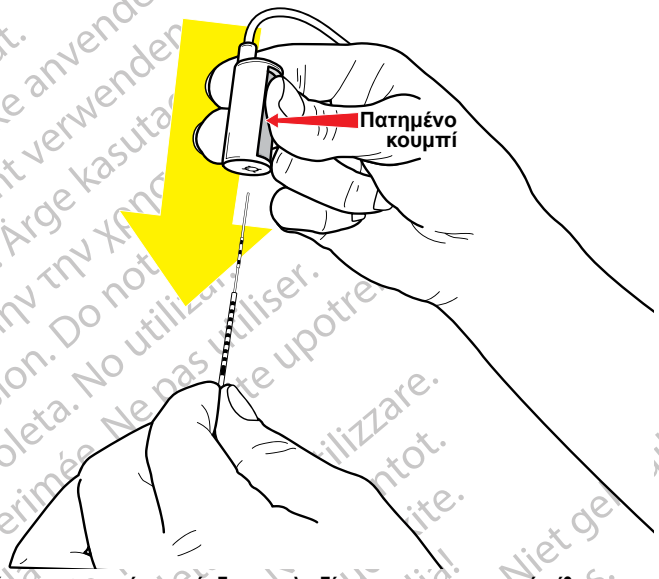
   Εάν δοκιμάζονται ταυτόχρονα δύο απαγωγές DBS, συνδέστε την αριστερή απαγωγή DBS στη θύρα L και τη δεξιά απαγωγή DBS στη θύρα R.



Εικόνα 11. Σύνδεση του καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα στον ETS 3

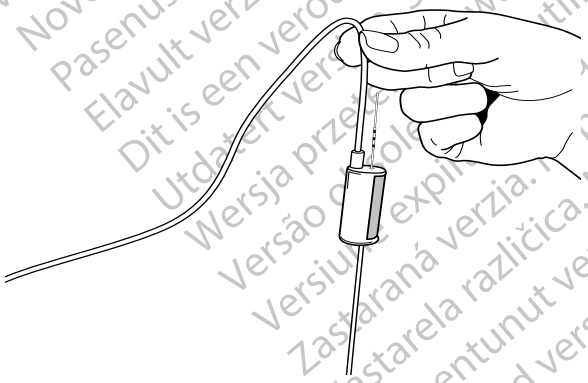
el
Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Κρατήστε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα και την απαγωγή DBS, όπως φαίνεται στην ενότητα Εικόνα 12. Πατήστε το κουμπί για να ανοίξετε τη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα. Συνεχίστε να πατάτε το κουμπί.
4. Με το στειλεό απαγωγής στη θέση του, ολισθήστε τη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα στο εγγύς άκρο της απαγωγής DBS (Εικόνα 12). Βεβαιωθείτε ότι η απαγωγή DBS έχει εισαχθεί πλήρως. Η σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα θα σταματήσει όταν η απαγωγή DBS έχει εισαχθεί πλήρως.



Εικόνα 12. Πατήστε το κουμπί στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα για να συνδέσετε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα με την απαγωγή DBS.

Σημείωση: *Ο στειλεός απαγωγής εκτείνεται μέσω της πίσω οπής της σύνδεσης καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα όταν η απαγωγή DBS έχει εισαχθεί πλήρως, όπως εικονίζεται στην Εικόνα 13.*



Εικόνα 13. Καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα συνδεδεμένο στην απαγωγή DBS

5. Υποστηρίξτε τη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα για να αποτρέψετε την περιττή κάμψη της απαγωγής κατά τη δοκιμή.
6. Επαληθεύστε ότι οι σύνθετες αντιστάσεις είναι αποδεκτές χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού ή το τηλεχειριστήριο.
7. Αξιολογήστε την τοποθέτηση της απαγωγής με κατάλληλες μεθόδους. Αν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε την τοποθεσία της απαγωγής ή τις παραμέτρους διέγερσης.

   Σημείωση: *Ο στειλεός απαγωγής θα παραμείνει στη θέση του σε όλη τη διάρκεια της εισαγωγής ή της τροποποίησης της απαγωγής DBS.*

   Προειδοποίηση: *Η πυκνότητα υψηλής φόρτισης μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη ιστού. Ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού θα περιορίσει τις παραμέτρους διέγερσης σε ασφαλείς τιμές.*

   Προειδοποίηση: *Η αύξηση του αριθμού των διεισδύσεων απαγωγής αυξάνει την πιθανότητα αιμορραγίας. Για να ελαχιστοποιηθούν οι άμεσες διορθωτικές επεμβάσεις της απαγωγής , χρησιμοποιήστε τεχνικές εντοπισμού στόχου, όπως καταγραφές ή/και απεικόνιση με μικροηλεκτρόδια.*

8. Απενεργοποιήστε τον ETS 3.

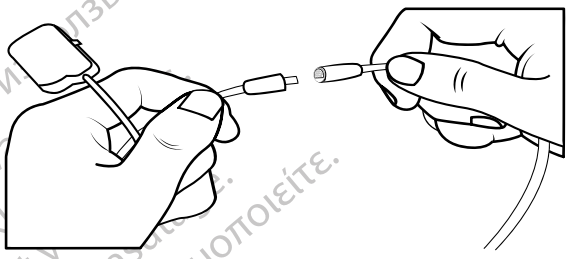
   Προειδοποίηση: *Μια ξαφνική αύξηση της διέγερσης μπορεί να προκύψει εάν ο ETS 3 είναι ενεργοποιημένος κατά την αποσύνδεση των καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα.*

9. Πατήστε το κουμπί στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα για να αποδεσμεύσετε την απαγωγή. Κρατήστε το κουμπί πατημένο μέχρι η σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα να έχει βγει τελείως από την απαγωγή και το στειλεό απαγωγής.
10. Αποσυνδέστε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα από το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS ολισθαίνοντας τη σύνδεση του καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα προς τα επάνω και έξω από την απαγωγή DBS και το στειλεό απαγωγής. Επιδείξτε προσοχή για να μην διαταραχθεί ο στειλεός απαγωγής εντός της απαγωγής DBS.
11. Επαληθεύστε ότι η απαγωγή DBS δεν έχει μετακινηθεί από την επιθυμητή τοποθεσία.

el
Старая версия. Не используйте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Διεγχειρητικές δοκιμές χρησιμοποιώντας το ETS 2, τον προσαρμογέα ETS και τα καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα 1x8 και τη προέκταση

1. Συνδέστε την προέκταση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα στο καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα (Εικόνα 14).

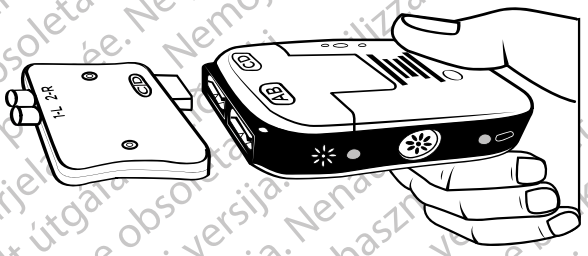


Εικόνα 14. Καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα, 1x8 και προέκταση

2. Βεβαιωθείτε ότι ο ETS 2 είναι απενεργοποιημένος, ελέγχοντας τη φωτεινή ένδειξη διέγερσης στον ETS.

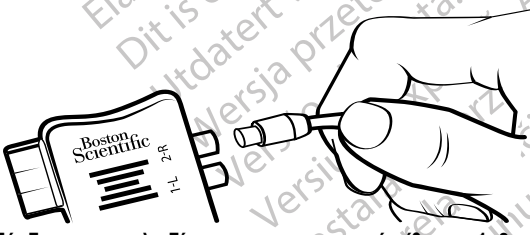
Προειδοποίηση: *Να απενεργοποιείτε πάντα τον ETS 2 πριν συνδέσετε ή αποσυνδέσετε τις διατάξεις καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα, για την αποφυγή αναπάντεχης διέγερσης.*

3. Συνδέστε τον προσαρμογέα ETS στη θύρα του ETS 2 με την ετικέτα «CD» (Εικόνα 15).



Εικόνα 15. Σύνδεση του προσαρμογέα ETS στον ETS 2

4. Συνδέστε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα με την προέκταση στη θύρα του προσαρμογέα ETS με την ετικέτα «1-L» (Εικόνα 16).
   Εάν δοκιμάζονται ταυτόχρονα δύο απαγωγές DBS, συνδέστε την αριστερή απαγωγή DBS στη θύρα 1-L και τη δεξιά απαγωγή DBS στη θύρα 2-R.



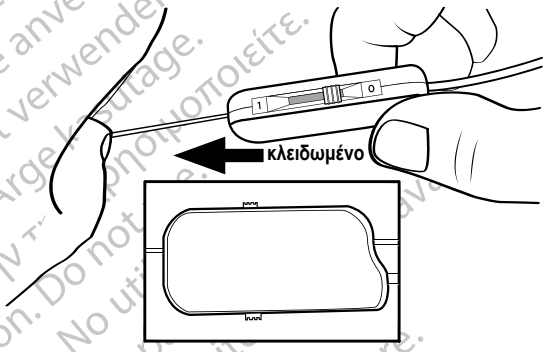
Εικόνα 16. Σύνδεση του καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα 1x8 στον ETS 2 και τον προσαρμογέα ETS

5. Ελέγξτε ότι ο μοχλός ασφάλισης στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα βρίσκεται στην ανοικτή θέση «0».

6. Με το στειλεό απαγωγής στη θέση του, ολισθήστε τη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα στο εγγύς άκρο της απαγωγής DBS (Εικόνα 17). Βεβαιωθείτε ότι η απαγωγή DBS έχει εισαχθεί πλήρως.

   Σημείωση: *Ο στειλεός απαγωγής εκτείνεται μέσω της πίσω οπής της σύνδεσης καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα όταν η απαγωγή DBS έχει εισαχθεί, όπως εικονίζεται στην Εικόνα 17.*

7. Κρατήστε την απαγωγή DBS στη θέση της. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης στη θέση ασφάλισης (1) (Εικόνα 17).



Εικόνα 17. Ασφάλιση της απαγωγής DBS στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα 1x8

8. Υποστηρίξτε τη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα για να αποτρέψετε την περιττή κάμψη της απαγωγής κατά τη δοκιμή.
9. Επαληθεύστε ότι οι σύνθετες αντιστάσεις είναι αποδεκτές χρησιμοποιώντας τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού ή το τηλεχειριστήριο.
10. Αξιολογήστε την τοποθέτηση της απαγωγής με τις κατάλληλες μεθόδους. Αν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε την τοποθεσία της απαγωγής ή τις παραμέτρους διέγερσης.

    Σημείωση: *Ο στειλεός θα παραμείνει στη θέση του σε όλη τη διάρκεια της εισαγωγής ή της τροποποίησης της απαγωγής DBS.*

    Προειδοποίηση: *Η πυκνότητα υψηλής φόρτισης μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη ιστού. Ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού θα περιορίσει τις παραμέτρους διέγερσης σε ασφαλείς τιμές.*

    Προειδοποίηση: *Η αύξηση του αριθμού των διεισδύσεων απαγωγής αυξάνει την πιθανότητα αιμορραγίας. Για να ελαχιστοποιηθούν οι άμεσες διορθωτικές επεμβάσεις της απαγωγής , χρησιμοποιήστε τεχνικές εντοπισμού στόχου, όπως καταγραφές ή/και απεικόνιση με μικροηλεκτρόδια.*

11. Απενεργοποιήστε τον ETS 2.

    Προειδοποίηση: *Μια ξαφνική αύξηση της διέγερσης μπορεί να προκύψει εάν ο ETS 2 είναι ενεργοποιημένος κατά την αποσύνδεση των καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα.*

12. Σύρετε το μοχλό ασφάλισης στη θέση ανοίγματος (0). Αποσυνδέστε τη σύνδεση του καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα και την προέκταση από το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS.
13. Επαληθεύστε ότι η απαγωγή DBS δεν έχει μετακινηθεί από την επιθυμητή τοποθεσία.

Ασφάλιση της απαγωγής DBS

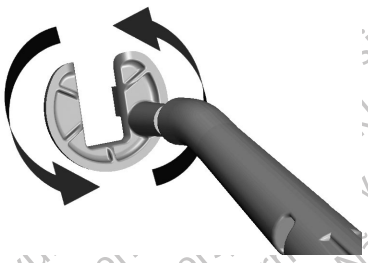
Όταν τοποθετηθεί μια απαγωγή DBS, θα πρέπει να ασφαλιστεί.

Προσοχή: *Κατά την ασφάλιση της απαγωγής DBS, προσέξτε να μην διαταράξετε τη θέση εμφύτευσης.*

1. Αφαιρέστε τον αναστολέα απαγωγής ξεβιδώνοντας τη βίδα και αποσυνδέοντας τον αναστολέα απαγωγής από την απαγωγή DBS.
2. Αποσύρετε αργά τον σωληνίσκο μόλις επάνω από την οπή διάτρησης ολισθαίνοντας τον επάνω από το εγγύς τμήμα της απαγωγής DBS. Προσέξτε να μην διαταράξετε τη θέση της εμφυτευμένης απαγωγής.
3. Στερεώστε την απαγωγή DBS στη θέση της. Προσέξτε να μην κάμψετε ή να μην βάλετε το κλιπ συγκράτησης πάνω σε περιοχές συστοιχιών, συμπεριλαμβανομένου του περιφερικού μήκους, της απαγωγής κατά τη στερέωση.
   a. Για να χρησιμοποιήσετε το κάλυμμα οπής φρέζας, ανατρέξτε στην ενότητα *«Ασφάλιση της απαγωγής DBS με το κάλυμμα οπής φρέζας»* του εγχειριδίου και ακολουθήστε τα βήματα 4 έως 12.
   b. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης και ένας κατάλληλος εμπορικά διαθέσιμο πληρωτικό και μια μικρή πλάκα.[5] Βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός απαγωγής έχει αφαιρεθεί από την απαγωγή πριν τοποθετήσετε τη μικρή πλάκα.

Ασφάλιση της απαγωγής DBS με το κάλυμμα οπής φρέζας

4. Περιστρέψτε το πεταλοειδές άκρο του εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης ώστε το εργαλείο να είναι προσανατολισμένο όπως επιθυμείται (Εικόνα 18).



Εικόνα 18. Περιστροφική κατεύθυνση για το πεταλοειδές άκρο

5 Η ασφάλιση της απαγωγής DBS δοκιμάστηκε με τη χρήση πληρωτικού οστών Biomet Mimix QS, μικρή πλάκα τιτανίου 12 mm Stryker, βίδες τιτανίου Stryker και χιτώνιο διαχωρισμού ράμματος 1 cm της Boston Scientific. Τα δεδομένα βρίσκονται στο αρχείο.

5. Συνδέστε το κλιπ συγκράτησης στο πεταλοειδές άκρο του εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης. Η ακίδα και η γλωττίδα στο πεταλοειδές άκρο αυτού του εργαλείου θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με την οπή απασφάλισης κλιπ και το κοίλωμα κλεισίματος (Εικόνα 19).

   Προσοχή: *Μην προσαρμόζετε το πεταλοειδές άκρο του εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης αφού συνδεθεί το κλιπ συγκράτησης.*

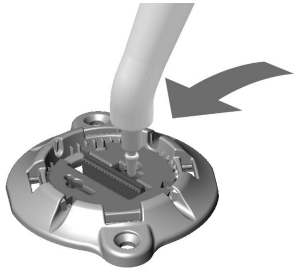
Εικόνα 19. Προσάρτηση του κλιπ συγκράτησης στο πεταλοειδές άκρο του εργαλείου

6. Ενώ σταθεροποιείτε την απαγωγή DBS, τοποθετήστε προσεκτικά το κλιπ συγκράτησης πάνω από τη βάση ώστε η απαγωγή DBS να βρίσκεται τοποθετημένη στο ανοικτό κανάλι του κλιπ συγκράτησης. Τοποθετήστε το κλιπ συγκράτησης ώστε η στατική πλευρά του ανοίγματος να βρίσκεται επάνω στην απαγωγή (Εικόνα 20).

Εικόνα 20. Τοποθετήστε το κλιπ συγκράτησης πάνω από τη βάση

7. Σπρώξτε το κλιπ συγκράτησης προς τα κάτω μέσα στη βάση. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ συγκράτησης εδράζει πλήρως στη βάση.

8. Τοποθετήστε τη μύτη του εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης μέσα στο κοίλωμα κλεισίματος ή οπουδήποτε κατά μήκος του ολισθητήρα στο κλιπ συγκράτησης για να ωθήσετε τον ολισθητήρα προς την απαγωγή DBS μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του. Χρησιμοποιήστε τη μύτη του εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης για να ασκήσετε πίεση στην όψη του ολισθητήρα προς την αντίθετη κατεύθυνση, ώστε να εξασφαλίσετε ότι ο ολισθητήρας είναι πλήρως ασφαλισμένος (Εικόνα 21).

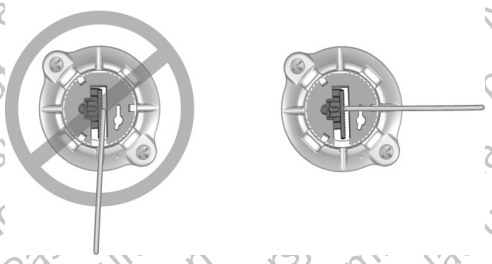


Εικόνα 21. Κλειδώστε τον ολισθητήρα

9. Αφαιρέστε το στειλεό απαγωγής.

Προσοχή: *Μην επανεισάγετε το στειλεό απαγωγής στην απαγωγή DBS ενώ η απαγωγή DBS βρίσκεται μέσα στον εγκέφαλο, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην απαγωγή DBS ή/και στον ασθενή.*

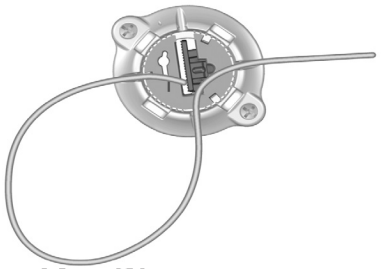
10. Διπλώστε απαλά την απαγωγή DBS και τοποθετήστε την μέσα σε μία από τις τέσσερις υποδοχές εξόδου απαγωγής στη βάση του καλύμματος οπής φρέζας (Εικόνα 22).



Εικόνα 22. Τοποθέτηση της απαγωγής DBS στην υποδοχή εξόδου απαγωγής

Προσοχή: *Ασφαλίστε την απαγωγή DBS χρησιμοποιώντας μια υποδοχή εξόδου απαγωγής που είναι σχεδόν κάθετα με το κανάλι συγκράτησης κλιπ.*

11. **Προαιρετικά:** Ασφαλίστε την απαγωγή DBS σε πρόσθετες υποδοχές εξόδου απαγωγής για μεγαλύτερη εκτόνωση της τάσης (**Εικόνα 23**).



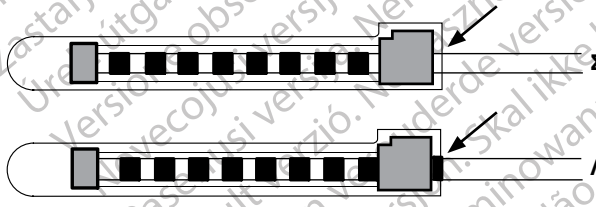
Εικόνα 23. Τοποθέτηση της απαγωγής DBS μέσα στις πρόσθετες υποδοχές εξόδου απαγωγής

12. Εισαγάγετε το καπάκι του καλύμματος οπής φρέζας στη βάση ευθυγραμμίζοντας τα σκέλη του καπακιού με τις υποδοχές καπακιού στη βάση.

Σημείωση: *Ίσως χρειαστεί να ωθήσετε προς τα μέσα σε ένα σκέλος καπακιού προκειμένου να ολοκληρώσετε την εισαγωγή καπακιού.*

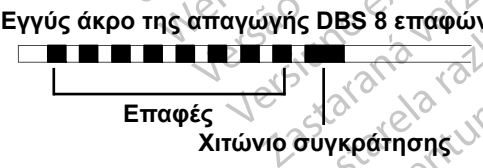
13. Αφαιρέστε το στερεοτακτικό πλαίσιο και το σύστημα μικροδηγού.
14. **Αν η IPG πρόκειται να εμφυτευθεί σε ξεχωριστή χειρουργική επέμβαση:**
    a. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS μέσα στο κάλυμμα απαγωγής μέχρι να σταματήσει. Συνιστάται η τοποθέτηση ενός χιτωνίου ράμματος στην απαγωγή που βρίσκεται στο αριστερό ημισφαίριο του εγκεφάλου προκειμένου να βοηθήσει με τη μεταγενέστερη διαφοροποίηση μεταξύ των απαγωγών.

    Σημείωση: *Βεβαιωθείτε να εισαγάγετε πλήρως το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS μέσα στο κάλυμμα απαγωγής, ώστε το χιτώνιο συγκράτησης να βρίσκεται κάτω από τη ρυθμιστική βίδα (Εικόνα 24).*



Εικόνα 24. Ασφάλιση της απαγωγής DBS στο κάλυμμα απαγωγής

Σημείωση: *Το χιτώνιο συγκράτησης διακρίνεται εύκολα από τις επαφές από το εκτεταμένο μήκος του (Εικόνα 25).*

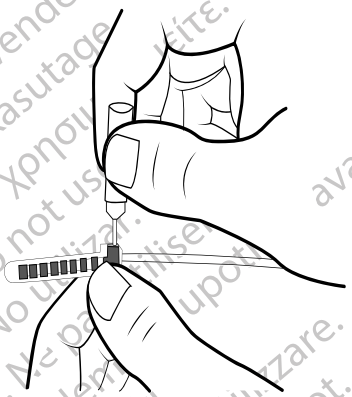


Εικόνα 25. Χιτώνιο συγκράτησης

b. Περάστε το ροπόκλειδο μέσω της σχισμής στο διάφραγμα που βρίσκεται στο επάνω μέρος του καλύμματος απαγωγής.

c. Σφίξτε τη ρυθμιστική βίδα μέχρι να ασφαλιστεί το ροπόκλειδο, υποδεικνύοντας ότι η ρυθμιστική βίδα έχει ασφαλιστεί πλήρως.

Σημείωση: *Για να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να πιάσετε τη βάση του καλύμματος απαγωγής και το άλλο χέρι για να περιστρέψετε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει, υποδεικνύοντας ότι η ρυθμιστική βίδα έχει ασφαλιστεί πλήρως (Εικόνα 26). Για να χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο αριστερόστροφα.*



Εικόνα 26. Σφίξιμο της ρυθμιστικής βίδας

Προσοχή: *Το ροπόκλειδο έχει περιοριστή ροπής, ώστε να μην είναι δυνατό να σφιχτεί υπερβολικά η ρυθμιστική βίδα. Χρησιμοποιήστε μόνο το κλειδί που παρέχεται, επειδή με άλλα εργαλεία μπορεί να σφιχτεί υπερβολικά η ρυθμιστική βίδα και να προκληθεί βλάβη στην απαγωγή DBS.*

d. Δημιουργήστε μια σηράγγωση για να μεταφέρετε το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS πιο κοντά στην επιθυμητή τοποθεσία για τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής.

Προσοχή: *Η τοποθέτηση της σύνδεσης προέκτασης στην περιοχή του αυχένα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αποτυχίας της συσκευής εξαιτίας επαναληπτικής κίνησης του αυχένα.*

e. Δημιουργήστε μια θήκη κάτω από το δέρμα για την περίσσεια απαγωγής DBS και το κάλυμμα απαγωγής.

f. Τυλίξτε την περίσσεια του υλικού απαγωγής DBS κάτω από το τριχωτό της κεφαλής, μέσα στη θήκη, μέχρι να είναι έτοιμη να συνδεθεί στην προέκταση απαγωγής.

Σημείωση: *Η απαγωγή DBS μπορεί να συνδεθεί στην προέκταση απαγωγής και την IPG σε ξεχωριστή χειρουργική επέμβαση.*

15. Αν ισχύει, ανατρέξτε στην ενότητα *«Εμφύτευση του συστήματος DBS»* του εγχειριδίου και επαναλάβετε όλες τις δευτερεύουσες ενότητες (αναλόγως της περίπτωσης), μέχρι αυτό το σημείο του εγχειριδίου για την εμφύτευση της δεύτερης απαγωγής DBS.

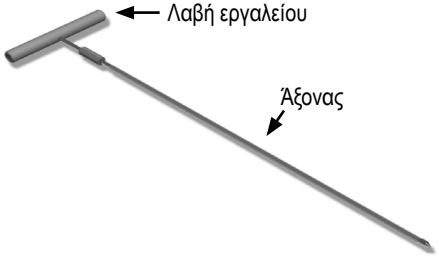
16. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο σηράγγωσης ή κατάλληλα μέσα για να πραγματοποιήσετε σηράγγωση της δεύτερης απαγωγής DBS στην ίδια πλευρά με την πρώτη απαγωγή.

17. Κλείστε τις τομές.

Σηράγγωση της προέκτασης απαγωγής

Συναρμολόγηση του εργαλείου σηράγγωσης

Παρέχεται εργαλείο σηράγγωσης (Εικόνα 27) και σωληνάκι για τη διευκόλυνση σηράγγωσης της προέκτασης απαγωγής.



Εικόνα 27. Εργαλείο σηράγγωσης

el

1. Συνδέστε τη λαβή του εργαλείου σηράγγωσης στον άξονα περιστρέφοντας το μηχανισμό ασφάλισης δεξιόστροφα:
   a. Ωθήστε το μηχανισμό ασφάλισης στη βάση της λαβής εργαλείου επάνω στον άξονα.
   b. Ενώ κρατάτε τη λαβή εργαλείου και το άκρο του εργαλείου σηράγγωσης, περιστρέψτε τον άξονα προς τα πίσω και εμπρός μέχρι η λαβή του εργαλείου να εδράζει επάνω στον άξονα.
   c. Ενώ κρατάτε καλά το άκρο του εργαλείου σηράγγωσης για να παραμείνει ακίνητος ο άξονας, περιστρέψτε το μηχανισμό ασφάλισης δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει.

Δημιουργία θήκης για την IPG και σηράγγωση για την προέκταση απαγωγής

1. Δημιουργήστε μια θήκη για την IPG κάτω από το δέρμα σε μία περιοχή κοντά στη θωρακική περιοχή ή στην κοιλιακή χώρα, στην ίδια πλευρά του ασθενούς όπως οι απαγωγές DBS και η σύνδεση των προεκτάσεων απαγωγών.
   a. Σημειώστε τη θέση της θήκης για την IPG.
   b. Χρησιμοποιήστε το πρότυπο IPG για να φτιάξετε το περίγραμμα της προοριζόμενης θήκης ως οδηγό για το βέλτιστο μέγεθος θήκης.

      Σημείωση: *Είναι σημαντικό να παραμένει η θήκη μικρή για την αποφυγή αναποδογυρίσματος της IPG.*
   c. Οι μη επαναφορτιζόμενες IPG θα πρέπει να εμφυτεύονται σε βάθος μέχρι 2,5 cm.

      Οι επαναφορτιζόμενες IPG θα πρέπει να εμφυτεύονται σε βάθος μέχρι 2 cm.

      Η επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένου του προγραμματισμού συσκευής, μπορεί να είναι αναποτελεσματική σε βάθος μεγαλύτερο από 2,5 cm.

      Η φόρτιση της IPG μπορεί να είναι αναποτελεσματική σε βάθος μικρότερο από 0,5 cm ή μεγαλύτερο από 2 cm (επαναφορτιζόμενη IPG μόνο).

      Σημείωση: *Ο περιορισμός βάθους των 2,5 cm δεν ισχύει για την IPG Vercise PC (DB-1140). Ο περιορισμός βάθους ισχύει σε άλλες μη επαναφορτιζόμενες IPG της Boston Scientific.*

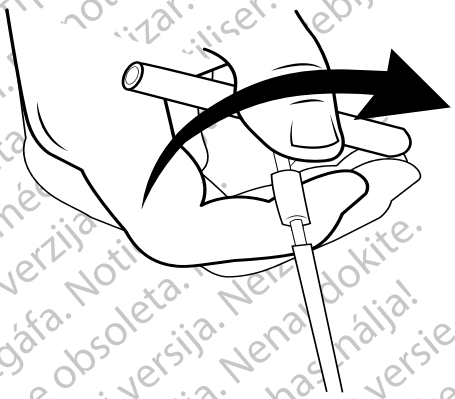
      Σημείωση: *Για την καταλληλότητα ολόσωμου MRI, επιβεβαιώστε ότι η IPG έχει εμφυτευθεί σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στις Κατευθυντήριες γραμμές μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για τα συστήματα DBS της Boston Scientific.*

2. Σημειώστε τη διαδρομή σηράγγωσης από την τοποθεσία της θήκης IPG έως την τομή επάνω από το αυτί, κοντά στα καλύμματα απαγωγών.
3. Χορηγήστε την κατάλληλη τοπική αναισθησία κατά μήκος της διαδρομής σηράγγωσης.

   Προσοχή: *Βεβαιωθείτε να μην διατρήσετε ή να μην προκαλέσετε βλάβη στην απαγωγή DBS ή σε άλλα συστατικά μέρη κατά τη χορήγηση της τοπικής αναισθησίας.*
4. Εάν επιθυμείτε, λυγίστε το εργαλείο σηράγγωσης στο κατάλληλο σχήμα.

   Προσοχή: *Μην λυγίζετε τις ενώσεις ασφάλισης.*
5. Δημιουργήστε μια υποδόρια σηράγγωση από την τομή επάνω από το αυτί, κατά μήκος της διαδρομής σηράγγωσης έως τη θήκη για την IPG.[6]

   Προειδοποίηση: *Προσέξτε να μην διατρήσετε ούτε να προκαλέσετε βλάβη σε σημαντικές δομές κατά μήκος της διαδρομής σηράγγωσης, όπως το βραχιόνιο πλέγμα και τη σφαγίτιδα, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.*
6. Όταν το άκρο του εργαλείου σηράγγωσης είναι πλήρως εκτεθειμένο, ξεβιδώστε και αφαιρέστε τη λαβή του εργαλείου σηράγγωσης (Εικόνα 28).



Εικόνα 28. Αφαίρεση της λαβής του εργαλείου σηράγγωσης

7. Πιάστε καλά το άκρο του εργαλείου σηράγγωσης με το ένα χέρι και, ενώ κρατάτε το σωληνάκι στη θέση του με το άλλο χέρι, τραβήξτε τον άξονα για να τον βγάλετε από το σωληνάκι.
8. Ωθήστε τα εγγύς άκρα των προεκτάσεων απαγωγών μέσα στο σωληνάκι και μετά αποσύρετε το σωληνάκι.
9. Αποσύρατε το σωληνάκι του εργαλείου σηράγγωσης.
10. **Προαιρετικά:** Ασφαλίστε τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής στην περιτονία χρησιμοποιώντας ράμματα ή/και χιτώνια ραμμάτων.

    Προσοχή: *Μην χρησιμοποιείτε ράμματα πολυπροπυλενίου επειδή μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο χιτώνιο ράμματος. Μην συρράψετε απευθείας στην προέκταση απαγωγής ή μην χρησιμοποιήσετε αιμοστατική λαβίδα στο σώμα της προέκτασης απαγωγής. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη μόνωση της προέκτασης απαγωγής.*

6 Η σηράγγωση έχει δοκιμαστεί με τη χρήση εισαγωγέων χιτωνίων περιτοναϊκής παράκαμψης Integra 46 cm, 61 cm και 70 cm (μοντέλα 901218, 901224, 9MD270) με χιτώνια περιτοναϊκής παράκαμψης αντικατάστασης (μοντέλα 901118, 901124, 9MN170). Τα δεδομένα βρίσκονται στο αρχείο.

Σύνδεση της απαγωγής DBS στην προέκταση απαγωγής

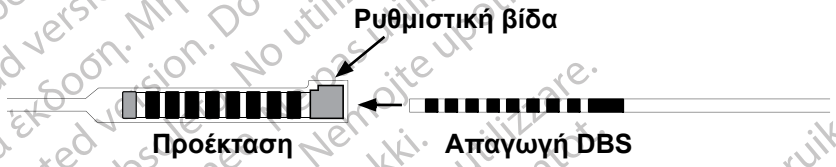
Έκθεση της απαγωγής DBS

1. Ψηλαφίστε το κάλυμμα απαγωγής και την απαγωγή DBS κάτω από το τριχωτό της κεφαλής.
2. Σημειώστε και δημιουργήστε μια τομή στο τριχωτό της κεφαλής για να εκθέσετε το κάλυμμα απαγωγής. Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη και να μην κόψετε την απαγωγή DBS.
3. Εκθέστε την απαγωγή DBS και το κάλυμμα απαγωγής μέσω της τομής.
4. Χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο, αφαιρέστε και απορρίψτε το κάλυμμα απαγωγής.

   Σημείωση: *Για να χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο αριστερόστροφα. Για να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα.*
5. Στεγνώστε το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS.

Σύνδεση της απαγωγής DBS στην προέκταση απαγωγής

el



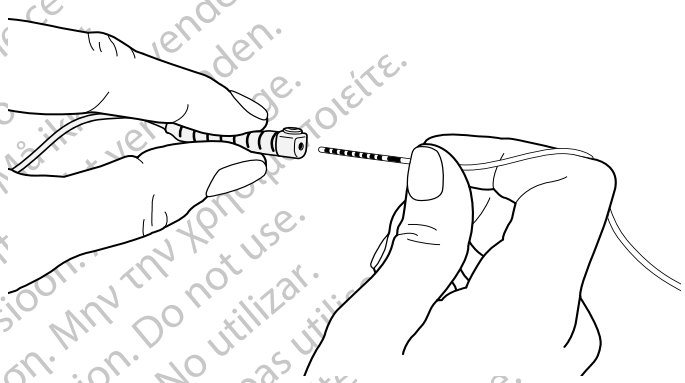
Εικόνα 29.Σύνδεση της απαγωγής DBS και της προέκτασης απαγωγής

1. Βεβαιωθείτε ότι η ρυθμιστική βίδα δεν περιορίζει τη θύρα εισόδου στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής ξεβιδώνοντας τη ρυθμιστική βίδα 1 έως 2 στροφές με το ροπόκλειδο (Εικόνα 29).

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreltur útgáfa. Notið ekki.
Versione non valida. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Πιάστε την απαγωγή DBS δίπλα στο χιτώνιο συγκράτησης. Σφίξτε την προέκταση στο κέντρο της σύνδεσης προέκτασης (Εικόνα 30).

   Σημείωση: *Σφίξτε το άκαμπτο τμήμα της απαγωγής για να αποφύγετε ακούσια κάμψη ή στρέβλωση της απαγωγής και ενδεχομένως την πρόκληση ζημιάς στην απαγωγή κατά την εισαγωγή της στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής.*



Εικόνα 30. Σφίξτε την απαγωγή DBS στο κέντρο της σύνδεσης προέκτασης απαγωγής Πριν από την εισαγωγή

3. Ωθήστε την απαγωγή DBS μέσα στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής μέχρι οι επαφές της απαγωγής DBS να ευθυγραμμιστούν με τις επαφές της προέκτασης. Μη σφίγγετε τη ρυθμιστική βίδα αυτή τη στιγμή.

   Προσοχή: *Φροντίστε να μην κάμψετε ή στρεβλώσετε την εγγύς συστοιχία της απαγωγής, το άκαμπτο τμήμα του σώματος της απαγωγής δίπλα στη συστοιχία, ή τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής κατά την εισαγωγή.*

   Αν χρησιμοποιείτε προέκταση απαγωγής 2x8, συνιστάται η εισαγωγή της απαγωγής DBS του αριστερού ημισφαιρίου στη θύρα με το χρυσό μπλοκ σύνδεσης και την απαγωγή DBS για το δεξιό ημισφαίριο στη θύρα με το ασημένιο μπλοκ σύνδεσης μέσα στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής.

   Μπορεί να νιώσετε κάποια αντίσταση καθώς κάθε επαφή εισέρχεται στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής. Θα πρέπει να μπορείτε να προβάλλετε τις επαφές απαγωγής καθώς περνούν μέσω της σύνδεσης προέκτασης απαγωγής. Μπορεί να νιώσετε κάποια πρόσθετη αντίσταση καθώς η τελευταία επαφή ευθυγραμμίζετε στη θέση της.

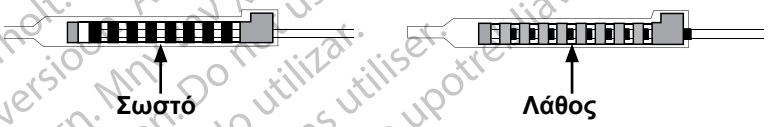
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Ældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Ældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden

4. Ελέγξτε οπτικά ότι τα ηλεκτρόδια των απαγωγών DBS είναι ευθυγραμμισμένα με τις επαφές προέκτασης απαγωγής (Εικόνα 31).

   Εάν δεν είναι ευθυγραμμισμένα, συνεχίστε να κρατάτε την απαγωγή DBS δίπλα στο χιτώνιο συγκράτησης και ωθήστε για να προωθήσετε τις επαφές ώστε να ευθυγραμμιστούν με τις επαφές προέκτασης απαγωγής. Εάν απαιτείται, αποσύρατε ελαφρώς την απαγωγή και μετά ωθήστε τις επαφές ξανά, μέχρι να μπορεί να επιβεβαιωθεί η σωστή ευθυγράμμιση. Αυτή τη φορά μην σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής.

   Όταν εισάγετε μια απαγωγή DB-2201 ή DB-2202 8 επαφών σε μια προέκταση 8 επαφών, το χιτώνιο συγκράτησης δεν θα είναι πλέον ορατό όταν η απαγωγή εισαχθεί πλήρως. Η πλήρης εισαγωγή και ευθυγράμμιση θα πρέπει να επιβεβαιωθεί με οπτικό έλεγχο ότι όλες οι επαφές είναι ευθυγραμμισμένες.

   Σημείωση: *Βεβαιωθείτε να εισαγάγετε πλήρως την απαγωγή DBS μέσα στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής, ώστε το χιτώνιο συγκράτησης να βρίσκεται κάτω από τη ρυθμιστική βίδα.*



Εικόνα 31. Ευθυγράμμιση της απαγωγής DBS στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής

5. Για να συνδέσετε τη δεύτερη απαγωγή DBS στη δεύτερη προέκταση απαγωγής, ανατρέξτε στην ενότητα *«Έκθεση της απαγωγής DBS»* αυτού του εγχειριδίου και επαναλάβετε τα Βήματα 1 έως 5 για να αποκαλύψετε την απαγωγή DBS. Στη συνέχεια ανατρέξτε στην ενότητα *«Σύνδεση της απαγωγής DBS στην προέκταση απαγωγής»* αυτού του εγχειριδίου και επαναλάβετε τα Βήματα 1 έως 4 για σύνδεση στην προέκταση απαγωγής.
6. Μη σφίγγετε τις ρυθμιστικές βίδες αυτή τη στιγμή.

   Σημείωση: *Τυχόν μη χρησιμοποιημένες θύρες για προεκτάσεις απαγωγών θα πρέπει να κλείνονται με τάπα. Σφίξτε τη ρυθμιστική βίδα στις τάπες θύρας.*

el
Outdated version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilize. Dit is een verouderde versie. Gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Elavult verzió. Ne használja. Pasenusi versija. Nenaudoti. Novecojusi versija. Nelietot. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εμφύτευση της IPG

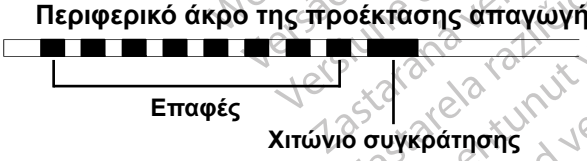
1. Βεβαιωθείτε ότι η IPG είναι φορτισμένη πριν την εμφυτεύσετε (μόνο για επαναφορτιζόμενους διεγέρτες). Δείτε την ενότητα *«Προϋποθέσεις»* αυτού του εγχειριδίου.
2. Εισαγάγετε και έπειτα αφαιρέστε την τάπα θύρας από τις θύρες IPG για να επιβεβαιώσετε ότι καμία ρυθμιστική βίδα δεν παρεμποδίσει την υποδοχή.
3. Σκουπίστε τις επαφές της προέκτασης απαγωγής.
4. Εισαγάγετε τις προεκτάσεις απαγωγών μέσα στη θύρα IPG. Δείτε την ενότητα *«Σύνδεση στην IPG»* αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το μοντέλο. Μη σφίγγετε τη ρυθμιστική βίδα αυτή τη στιγμή.

   Όταν εισαχθούν πλήρως, το άκρο της προέκτασης απαγωγής θα ολισθαίνει στο πίσω μέρος της θύρας IPG και το χιτώνιο συγκράτησης στην προέκταση απαγωγής θα βρίσκεται κάτω από τη ρυθμιστική βίδα.

   Προσοχή: *Επιβεβαιώστε ότι η προέκταση απαγωγής έχει εισαχθεί σωστά στη θύρα IPG ελέγχοντας τις σύνθετες αντιστάσεις πριν σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα. Το σφίξιμο της ρυθμιστικής βίδας επάνω σε μια επαφή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην προέκταση απαγωγής.*
5. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι οι επαφές στην προέκταση απαγωγής είναι ευθυγραμμισμένες με τις επαφές εντός της κεφαλής IPG. Επιβεβαιώστε ότι το χιτώνιο συγκράτησης στην προέκταση απαγωγής βρίσκεται ακριβώς κάτω από τη ρυθμιστική βίδα στη θύρα IPG (Εικόνα 32).

Εικόνα 32. Ευθυγράμμιση των επαφών προέκτασης απαγωγής στη θύρα IPG DBS

Σημείωση: *Το χιτώνιο συγκράτησης διακρίνεται εύκολα από τις επαφές από το εκτεταμένο μήκος του (Εικόνα 33).*



Εικόνα 33. Χιτώνιο συγκράτησης στην προέκταση απαγωγής

6. Επαναλάβετε τα Βήματα 1 έως 5 (ενότητα *«Εμφύτευση της IPG»* αυτού του εγχειριδίου) για να εισάγετε τις προεκτάσεις απαγωγών που απομένουν μέσα στις θύρες IPG. Αν υπάρχουν αχρησιμοποίητες θύρες IPG, εισαγάγετε την τάπα θύρας IPG στην ανοικτή θύρα IPG.
7. Ελέγξτε τις σύνθετες αντιστάσεις για να επιβεβαιώσετε τις συνδέσεις πριν σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα:
   a. Τοποθετήστε την IPG μερικώς μέσα στην υποδόρια θήκη.
   b. Εκτελέστε έλεγχο των σύνθετων αντιστάσεων χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο ή τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού.
8. Περάστε το ροπόκλειδο μέσω της σχισμής στο διάφραγμα που βρίσκεται στο πλάι της κεφαλής IPG (Εικόνα 34).
9. Σφίξτε τη ρυθμιστική βίδα στην κεφαλή IPG μέχρι το ροπόκλειδο να ασφαλιστεί, υποδεικνύοντας ότι η ρυθμιστική βίδα έχει ασφαλιστεί πλήρως.

   Σημείωση: *Για να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα. Για να χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο αριστερόστροφα.*

el

Εικόνα 34. Εισαγωγή του ροπόκλειδου στην κεφαλή IPG

Προσοχή: *Το ροπόκλειδο έχει περιοριστή ροπής, ώστε να μην είναι δυνατό να σφιχτεί υπερβολικά η ρυθμιστική βίδα. Χρησιμοποιήστε μόνο το κλειδί που παρέχεται, επειδή με άλλα εργαλεία μπορεί να σφιχτεί υπερβολικά η ρυθμιστική βίδα και να προκληθεί βλάβη στην προέκταση απαγωγής.*

Σημείωση: *Εάν χρησιμοποιείται τάπα θύρας IPG, είναι ακόμη απαραίτητο να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα στην τάπα θύρας, όπως περιγράφεται στα Βήματα 7 έως 9 (ενότητα «Εμφύτευση της IPG» αυτού του εγχειριδίου).*

10. Επαναλάβετε τα Βήματα 8 έως 9 (ενότητα *«Εμφύτευση της IPG»* αυτού του εγχειριδίου) για να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα IPG στο χιτώνιο συγκράτησης κάθε προέκτασης απαγωγής που απομένει.
11. Περάστε το ροπόκλειδο, μέσω της σχισμής, στο διάφραγμα που βρίσκεται στο πλάι της σύνδεσης προέκτασης απαγωγής. Επιβεβαιώστε ότι το χιτώνιο συγκράτησης στην απαγωγής DBS βρίσκεται ακόμα κάτω από τη ρυθμιστική βίδα προέκτασης.
12. Σφίξτε τη ρυθμιστική βίδα στην προέκτασης απαγωγής μέχρι το ροπόκλειδο να ασφαλιστεί, υποδεικνύοντας ότι η ρυθμιστική βίδα έχει ασφαλιστεί πλήρως.
13. Επαναλάβετε τα Βήματα 11 έως 12 (ενότητα *«Εμφύτευση της IPG»* αυτού του εγχειριδίου) για όλες τις ρυθμιστές βίδες προέκτασης απαγωγής.

    Σημείωση: *Για να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα. Για να χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο αριστερόστροφα.*

14. Τοποθετήστε την IPG στην υποδόρια θήκη με τη χαραγμένη γραφή «This Side Up» (Αυτή η πλευρά προς τα πάνω) να αντικρίζει το δέρμα και να είναι παράλληλη προς την επιφάνεια του δέρματος.

Σημείωση: *Δημιουργήστε μια θήκη βάθους έως 2 cm για επαναφορτιζόμενες IPG και βάθους έως 2,5 cm για μη επαναφορτιζόμενες IPG Vercise Genus. Η επικοινωνία, συμπεριλαμβανομένου του προγραμματισμού της συσκευής, μπορεί να καταστεί αναποτελεσματική σε βάθος άνω των 2,5 cm. Για επαναφορτιζόμενες IPG, η φόρτιση της IPG θα μπορούσε να καταστεί αναποτελεσματική σε βάθος κάτω των 0,5 cm ή άνω των 2 cm.*

Προειδοποίηση: *Η εσφαλμένη τοποθέτηση της IPG στη θήκη ενδέχεται να χρειαστεί διορθωτική χειρουργική επέμβαση.*

a. Τυλίξτε την περίσσεια του μήκους της προέκτασης απαγωγής κάτω ή γύρω από την περίμετρο της IPG.

Προειδοποίηση: *Αποφεύγετε την τοποθέτηση της περίσσειας του μήκους προέκτασης απαγωγής κοντά ή επάνω στην επιφάνεια της IPG, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει διάβρωση, αναποτελεσματική επικοινωνία ή δυσκολία στη φόρτιση.*

b. **Προαιρετικά:** Ασφαλίστε την IPG στη περιτονία με ράμματα μέσω των οπών στην κεφαλή IPG.

15. Κλείστε τις τομές.

Προσοχή: *Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη στην απαγωγή DBS, στην IPG ή σε άλλα εμφυτευμένα συστατικά μέρη κατά το κλείσιμο των τομών.*

Σημείωση: *Κατά το κλείσιμο της τομής επάνω από τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής, προσανατολίστε τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής για την ελαχιστοποίηση του προφίλ κάτω από το δέρμα.*

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

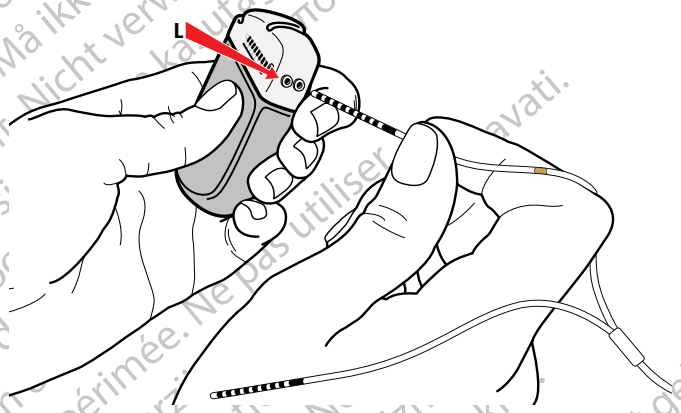
Σύνδεση στην IPG

Όταν συνδέετε την προέκταση απαγωγής στην IPG, συνιστάται η χρήση των παρακάτω διαμορφώσεων σύνδεσης.

IPG 2 θυρών (16 επαφές)

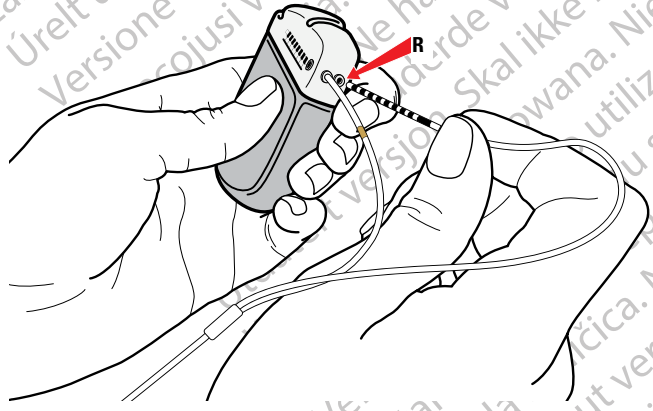
Για τη σύνδεση δύο απαγωγών 8 επαφών με τη διχαλωτή προέκταση απαγωγών DB-3128 στην IPG 2 θυρών:[7]

a. Συνδέστε την επέκταση της προέκτασης αριστερού ημισφαιρίου με τη χρυσή ζώνη σήμανσης στη θύρα L (ή C) (Εικόνα 35).



Εικόνα 35. Σύνδεση στη θύρα L της IPG

b. Συνδέστε την επέκτασης της προέκτασης δεξιού ημισφαιρίου με τη ζώνη χωρίς σήμανσης στη θύρα R (ή D)(Εικόνα 36).

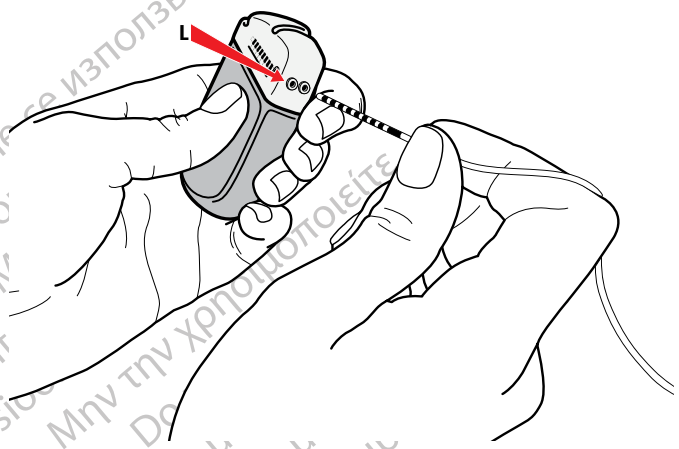


Εικόνα 36. Σύνδεση στη θύρα R της IPG

7 Η DB-3128 είναι μια προέκταση 2x8 και μπορεί να συνδεθεί σε έως και δύο (2) απαγωγές DBS των 8 επαφών σε μια IPG 2 θυρών/16 επαφών.

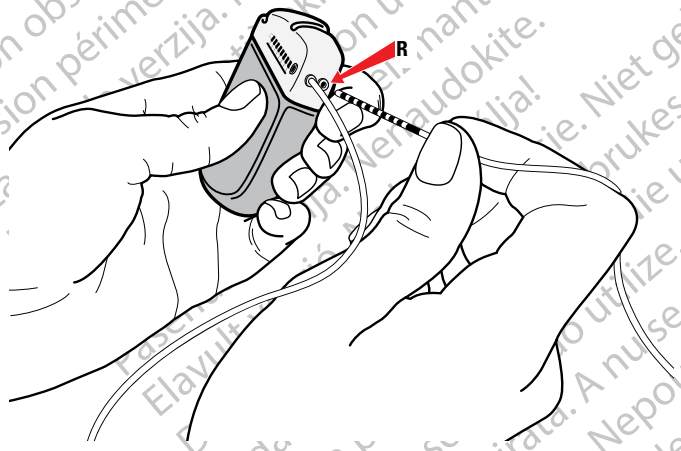
Για τη σύνδεση δύο απαγωγών 8 επαφών με τη διχαλωτή προέκταση απαγωγών NM-3138-55 στην IPG 2 θυρών:[8]

a. Συνδέστε την προέκταση αριστερού ημισφαιρίου στη θύρα L (ή C) (Εικόνα 37).



Εικόνα 37. Σύνδεση στη θύρα L της IPG

b. Συνδέστε την προέκταση δεξιού ημισφαιρίου στη θύρα R (ή D) (Εικόνα 38).



Εικόνα 38. Σύνδεση στη θύρα R της IPG

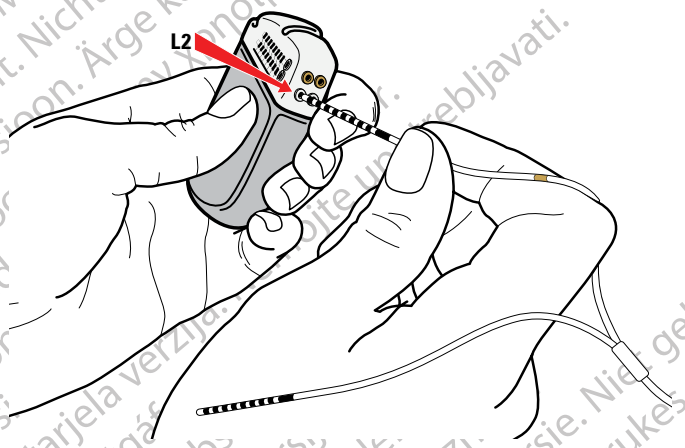
8 Η προέκταση NM-3138-55 μπορεί να συνδέσει μία (1) απαγωγή DBS 8 επαφών σε μία θύρα μιας IPG 2 θυρών/16 επαφών. Απαιτούνται δύο προεκτάσεις NM-3138-55 για τη σύνδεση δύο (2) απαγωγών DBS 8 επαφών στην IPG.

IPG 4 θυρών (32 επαφές)

Για τη σύνδεση δύο απαγωγών 8 επαφών με την προέκταση απαγωγών NM-3138-55 ή με τη διχαλωτή προέκταση απαγωγών DB-3128 στην IPG 4 θυρών:[9] [10]

Προσοχή: *Όταν εμφυτεύετε μια IPG 32 επαφών, μην συνδέετε περισσότερες από δύο απαγωγές. Οι απαγωγές θα πρέπει να συνδέονται στις θύρες L2 και R2 μόνο (κάτω δύο θύρες). Ταπώστε τις αχρησιμοποίητες θύρες IPG με τις τάπες θύρας που παρέχονται στο κιτ IPG. Μόνο οι θύρες L2 και R2 της IPG 32 επαφών είναι διαθέσιμες για προγραμματισμό.*

1. Συνδέστε την προέκταση αριστερού ημισφαιρίου στη θύρα L2.
   a. Για τη διχαλωτή προέκταση απαγωγών (DB 3128): Συνδέστε την επέκταση της προέκτασης με τη χρυσή ζώνη σήμανσης στη θύρα L2 (Εικόνα 39).



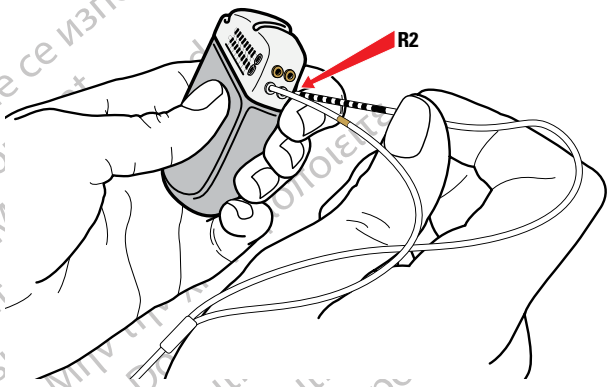
Εικόνα 39. Σύνδεση στη θύρα L2 της IPG

9 Η προέκταση NM-3138-55 μπορεί να συνδέσει μία (1) απαγωγή DBS 8 επαφών σε μία θύρα μιας IPG. Απαιτούνται δύο προεκτάσεις NM-3138-55 για τη σύνδεση δύο (2) απαγωγών DBS 8 επαφών στην IPG.

10 Η DB-3128 είναι μια προέκταση 2x8 και μπορεί να συνδεθεί σε έως και δύο (2) απαγωγές DBS των 8 επαφών σε μια IPG.

2. Συνδέστε την προέκταση δεξιού ημισφαιρίου στη θύρα R2.

   a. Για τη διχαλωτή προέκταση απαγωγών (DB-3128): Συνδέστε την επέκταση χωρίς ζώνη σήμανσης στη θύρα R2 (Εικόνα 40).



Εικόνα 40. Σύνδεση στη θύρα R2 της IPG

Старата версия. Да не се използва.
Caducada versão. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εκφύτευση ή αντικατάσταση του συστήματος DBS

Εκφύτευση του συστήματος DBS

Εάν πρέπει να εκφυτευθεί ολόκληρο το σύστημα DBS (διεγέρτης, προεκτάσεις και απαγωγές DBS), τότε πρέπει πρώτα να αφαιρεθούν οι απαγωγές DBS (όπως περιγράφεται παρακάτω) και μετά οι προεκτάσεις απαγωγών, και τελευταία η IPG. Η σειρά αυτή μειώνει την πιθανή εξάπλωση μιας μόλυνσης προς την τομή του κρανίου. Ωστόσο, αν αντικατασταθεί μόνο ένα εξάρτημα, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για αυτό το συγκεκριμένο στοιχείο.

Αφαίρεση των απαγωγών DBS

Προειδοποίηση: *Κατά την εκφύτευση του συστήματος DBS της Boston Scientific, η απαγωγή DBS θα πρέπει να τραβηχτεί από τη θέση επάνω από το αυτί και όχι από τη θέση κοντά στην οπή διάτρησης για την αποφυγή της πιθανής εξάπλωσης μιας μόλυνσης προς την τομή του κρανίου.*

1. Απενεργοποιήστε την IPG.
2. Ψηλαφήστε το τριχωτό της κεφαλής για να εντοπίσετε το κάλυμμα οπής φρέζας.
3. Κάντε μια τομή κοντά στο κάλυμμα της οπής φρέζας για να το αποκαλύψετε μαζί με την απαγωγή DBS. Ενώ κάνετε την τομή, προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά ή να μην κόψετε την απαγωγή DBS ή το χιτώνιο συγκράτησης.
4. Κόψτε την απαγωγή DBS περίπου 2 έως 3 cm από το κάλυμμα οπής φρέζας, αφήνοντας αρκετό μήκος για να μπορείτε να πιάνετε την απαγωγή DBS.
5. Αν ισχύει, ανατρέξτε στην ενότητα *«Αφαίρεση του καλύμματος οπής διάτρησης»* του εγχειριδίου για να αφαιρέσετε το κάλυμμα της οπής φρέζας.
6. Αποσύρετε αργά και απαλά το περιφερικό τμήμα της απαγωγής DBS από τον νευρικό ιστό, τραβώντας όσο το δυνατό πιο κάθετα προς το κρανίο. Καθώς αποσύρετε την απαγωγή DBS, η αντίσταση θα πρέπει να είναι ελάχιστη.
7. Ψηλαφήστε την περιοχή κάτω από το τριχωτό της κεφαλής για να εντοπίσετε τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής.
8. Δημιουργήστε μια τομή για να εκθέσετε την απαγωγή DBS και τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής. Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη στα εμφυτευμένα συστατικά μέρη για να επιτρέπεται η σωστή ανάλυση μετά την εκφύτευση.
9. Χαλαρώστε τη ρυθμιστική βίδα στη σύνδεση προέκτασης απαγωγής χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο που παρέχεται.

   Σημείωση: *Βεβαιωθείτε ότι έχετε εισάγει πλήρως το ροπόκλειδο πριν χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα. Για να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα. Για να χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο αριστερόστροφα.*
10. Αφαιρέστε την απαγωγή DBS από την προέκταση απαγωγής.
11. Τραβήξτε απαλά το υπόλοιπο της απαγωγής DBS μέσω της τομής πίσω από το αυτί.

    Προειδοποίηση: *Η απαγωγή DBS θα πρέπει να τραβηχτεί από τη θέση πίσω από το αυτί και όχι από τη θέση κοντά στην οπή διάτρησης για την αποφυγή της πιθανής εξάπλωσης μιας μόλυνσης προς την τομή στο κρανίο.*
12. **Για την αντικατάσταση της απαγωγής DBS,** ανατρέξτε στην ενότητα *«Εμφύτευση του συστήματος DBS»* αυτού του εγχειριδίου και επαναλάβετε όλες τις υποενότητες (αναλόγως της περίπτωσης).

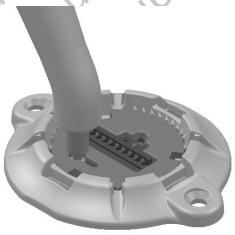
13. Για την εκφύτευση των εξαρτημάτων του συστήματος DBS, ανατρέξτε στις ενότητες *«Αφαίρεση του καλύμματος οπής διάτρησης»*, *«Αφαίρεση των προεκτάσεων απαγωγών»*, και *«Αφαίρεση ή αντικατάσταση της IPG DBS»* αυτού του εγχειριδίου.

14. Για να συνεχίσετε με αυτή τη διαδικασία, κλείστε τις τομές.

15. Αποστείλετε τις εκφυτευμένες απαγωγές DBS στην Boston Scientific.

Αφαίρεση του καλύμματος οπής διάτρησης

1. Ενώ υποστηρίζετε το πάνω μέρος του καπακιού για να ελέγχετε την αποδέσμευση, εισαγάγετε τη μύτη του εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης μέσα σε μια ανοικτή υποδοχή εξόδου απαγωγής.
2. Αναμοχλεύστε απαλά το καπάκι προς τα πάνω μέχρι να αποδεσμευτεί από τη βάση.
3. Για να ανοίξετε τον ολισθητήρα και να αποδεσμεύσετε την απαγωγή DBS, χρησιμοποιήστε τη μύτη του εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης για να σπρώξετε απαλά προς τα κάτω και ξανά στο κοίλωμα κλεισίματος στον ολισθητήρα.
4. Εάν επιθυμείτε, αφαιρέστε την απαγωγή DBS χρησιμοποιώντας κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές. Δείτε την ενότητα *«Αφαίρεση των απαγωγών DBS»* αυτού του εγχειριδίου.
5. Εισαγάγετε το άκρο του εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης μέσα στην οπή απασφάλισης κλιπ επάνω στο κλιπ συγκράτησης (Εικόνα 41). Το άκρο του εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης θα πρέπει να ασφαλίσει στη θέση της.



Εικόνα 41. Εισαγωγή εργαλείου τοποθέτησης/αφαίρεσης

6. Ωθήστε απαλά το εργαλείο τοποθέτησης/αφαίρεσης μερικώς προς τον ολισθητήρα και τραβήξτε προς τα πάνω μέχρι το κλιπ συγκράτησης να αποδεσμευτεί από τη βάση.
7. Ξεβιδώστε τις δύο βίδες από τη βάση χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι που περιλαμβάνεται στο κιτ ή άλλο συμβατό κατσαβίδι.

Αφαίρεση των προεκτάσεων απαγωγών

1. Απενεργοποιήστε την IPG.
2. Ψηλαφήστε την περιοχή κάτω από το τριχωτό της κεφαλής για να εντοπίσετε τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής.
3. Δημιουργήστε μια τομή για να εκθέσετε την απαγωγή DBS και τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής. Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη στα εμφυτευμένα συστατικά μέρη για να επιτρέπεται η σωστή ανάλυση μετά την εκφύτευση.
4. Κόψτε την προέκταση απαγωγής στο κωνικό (εγγύς) άκρο της σύνδεσης.
5. Χαλαρώστε τη ρυθμιστική βίδα σύνδεσης χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο που παρέχεται.

Προσοχή: *Χαλαρώστε τη ρυθμιστική βίδα μόνο όσο απαιτείται για την αφαίρεση της απαγωγής DBS. Εάν χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα πάρα πολύ θα προκληθεί πτώση της προς τα έξω.*

Σημείωση: *Για να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα. Για να χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο αριστερόστροφα.*

6. Αποσυνδέστε τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής. Επιστρέψτε τη σύνδεση προέκτασης απαγωγής στην Boston Scientific.
7. Εκθέστε και αποσυνδέστε τις προεκτάσεις απαγωγών από την IPG ακολουθώντας τη διαδικασία στην ενότητα *«Αφαίρεση ή αντικατάσταση της IPG DBS»* αυτού του εγχειριδίου.
8. Τραβήξτε απαλά την προέκταση απαγωγής μέσα από τη σηράγγωση από τη θέση της IPG.

Σημείωση: *Εάν η προέκταση απαγωγής έχει σπάσει, μπορεί να είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθούν πρόσθετες τομές ή να τραβηχτεί το ένα άκρο της προέκτασης απαγωγής έξω από τη θέση της IPG και το άλλο άκρο από τη θέση σύνδεσης προέκτασης απαγωγής.*

Προειδοποίηση: *Αποφεύγετε το τράβηγμα προς το αυτί για τη μείωση της πιθανότητας μόλυνσης των απαγωγών DBS.*

9. Αποστείλετε τις εκφυτευμένες προεκτάσεις απαγωγής στην Boston Scientific.

Αφαίρεση ή αντικατάσταση της IPG DBS

1. Απενεργοποιήστε την IPG.
2. Ψηλαφήστε τη θωρακική ή την κοιλιακή περιοχή για να εντοπίσετε την IPG.
3. Ανοίξτε χειρουργικά τη θήκη όπου βρίσκεται η IPG. Η τομή πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για να αφαιρεθεί η IPG από τη θήκη. Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη στα εμφυτευμένα συστατικά μέρη για να επιτρέπεται η σωστή ανάλυση μετά την εκφύτευση.
4. Αφαιρέστε την IPG από τη θήκη IPG.
5. Χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο, ξεβιδώστε τις ρυθμιστικές βίδες κεφαλής IPG για να αποδεσμεύσετε τις προεκτάσεις απαγωγών.

Προσοχή: *Χαλαρώστε τη ρυθμιστική βίδα μόνο όσο απαιτείται για την αφαίρεση της προέκτασης απαγωγής. Εάν χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα πάρα πολύ θα προκληθεί πτώση της προς τα έξω.*

Σημείωση: *Για να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα. Για να χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο αριστερόστροφα.*

6. Αφαιρέστε τις προεκτάσεις απαγωγών από την IPG.
7. **Αν η προέκταση απαγωγής παραμείνει εμφυτευμένη:**
   a. **Προαιρετικά:** Καθαρίστε τα εγγύς άκρα της προέκτασης απαγωγής.
   b. Συνδέστε τα καλύμματα απαγωγών από το κιτ ανταλλακτικών ιατρού.
   c. Μαζέψτε την περίσσεια της προέκτασης απαγωγής στη θήκη IPG.
8. **Για την αντικατάσταση της IPG**, ανατρέξτε στην ενότητα *«Εμφύτευση του συστήματος DBS»* αυτού του εγχειριδίου και επαναλάβετε όλες τις υποενότητες (αναλόγως της περίπτωσης).
9. Κλείστε την τομή.

Προσοχή: *Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη σε τυχόν εναπομένοντα εμφυτευμένα συστατικά μέρη όταν κλείνετε την τομή.*

10. Αποστείλετε την εκφυτευμένη IPG στην Boston Scientific.

Βιβλιογραφία

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Τεχνική υποστήριξη

Η Boston Scientific Corporation διαθέτει υψηλά εκπαιδευμένους επαγγελματίες σέρβις για να σας βοηθήσουν. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης είναι διαθέσιμο για την παροχή τεχνικών συμβουλών 24 ώρες την ημέρα.

Για να μιλήσετε με έναν εκπρόσωπο, επιλέξτε την τοποθεσία σας από την παρακάτω λίστα:

el

Αργεντίνη
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

Βαλκανία
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 - Σαγκάη
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

Φινλανδία
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 Φαξ: +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 αριθμοί τηλεφώνου και οι αριθμοί φαξ ενδέχεται 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)

Старата версия. Не се използва.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken beskriver bruk og implantering Boston Scientific-systemer til dyp hjernestimulerings (DBS). Les hele bruksanvisningen nøye før du bruker DBS-systemene.

For bruksindikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, oppbevaring og håndtering, sterilisering og garantiinformasjon se bruksanvisningen *DBS informasjon for forordnere*. 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. Legg merke til at ikke alle tegninger vises i riktig skala.

Varemerker

Alle varemerker tilhører sine respektive eiere.

Kontakte Boston Scientific

Se avsnittet *"Teknisk støtte"* i denne håndboken for å kontakte Boston Scientific.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Produktmodellnummer

Du vil kun motta modeller som er aktuelle for din region.

Modellnummer	Beskrivelse
DB-2201-XX-DC	DBS-elektrodesett, 30 cm eller 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ 8-kontakts DBS-retningselektrodesett, 30 cm 45 cm
DB-4600-C	Borehulldeksel
DB-4605-C	Dekselsett med reservedeler til borehull
DB-2500-C	Vercise™ Legens reservesett
NM-3138-55	8-kontakts elektrodeforlengersett, 55 cm
DB-3128-XX	2 x 8-kontakts elektrodeforlengersett, 55 cm eller 95 cm
DB-5170	Vercise DBS ekstern prøvestimulator 3 (ETS 3)
DB-5132	Vercise DBS ekstern prøvestimulator 2 (ETS 2)
DB-4120-08	8-kontakts operasjonsromkabel med trykknapp
DB-4100-A; SC-4100-A	1x8 operasjonsromkabel og forlengelse
DB-9315	ETS-adapter
DB-1200	Vercise Gevia™ 16-kontakts implanterbar pulsgeneratorsett
DB-1140	Implanterbar pulsgeneratorsett for Vercise PC™
DB-1416	Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgeneratorsett
DB-1432	Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgeneratorsett
DB-1216	Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgeneratorsett
DB-1232	Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgeneratorsett
SC-4401	Portplugg, reservedeler
DB-4252; SC-4252	Stråtunnelleringsverktøy, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Langt tunnelleringsverktøy, 35 cm
SC-4275	Sekskantnøkkel (dreienøkkel)
Merk: *XX = lengde (cm)*	

Denne versjonen skal ikke brukes.
Aegunur versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nuotrauka pasenusi. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

Innholdsfortegnelse

Produktsett **465**
Elektroder 465
Elektrodeforlengere 467
ETS og operasjonsromkabler 468
Implanterbare pulsgeneratorer 469
Kirurgisk tilbehør 470
Borehulldeksel 471
Produktbeskrivelser **472**
Beskrivelser av enheten og tekniske spesifikasjoner 472
Standardelektrode 473
Retningselektroder 474
Elektrodeforlengere 475
Kirurgiske verktøy og tilbehør 477
Eksterne prøvestimulatorer 2 (ETS 2 og ETS 3) 481
Implanterbare pulsgeneratorer (IPG-enheter) 482
DBS-produktkompatibilitet **486**
Implantere DBS-systemet **488**
Forhåndsbetingelser 488
Feste sokkelen til SureTek-borehulldekselet 489
Implantere DBS-elektroden 490
Intraoperativ testing 492
Feste DBS-elektroden 497
Tunnellere elektrodeforlengelsen 502
Feste DBS-elektroden til elektrodeforlengelsen 504
Implantereden implanterbare pulsgeneratoren 507
Koble til den implanterbare pulsgeneratoren 510
Eksplantere eller skifte ut DBS-systemet **514**
Eksplantere DBS-systemet 514
Referanser **517**
Teknisk støtte **518**

no
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Produktsett

Elektroder

Tabell 1: 8-kontakts elektrodesett	
Beskrivelse	**Antall**
Elektrode med forhåndslastet rett stylet	1
Momentnøkkel	1
Elektrodemansjett	1
Elektrodestopp – Skrue og ring	1
1 cm suturhylster	1
1 cm delt suturhylster	1
2,3 cm suturhylster	1
4 cm suturhylster	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken (eller på brettet) er sterilt og ikke-pyrogent.*	

Tabell 2: 8-kontakts elektrodesett	
Beskrivelse	**Antall**
Retningselektrode med forhåndslastet rett stylet	1
Momentnøkkel	1
Elektrodemansjett	1
Elektrodestopp – skrue og ring	1
1 cm suturhylster	1
1 cm delt suturhylster	1
2,3 cm suturhylster	1
4 cm suturhylster	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken (eller på brettet) er sterilt og ikke-pyrogent.*	

Tabell 3: Vercise Legens reservesett for 8-kontakts elektrode	
Beskrivelse	**Antall**
Elektrodemansjett	1
Elektrodestopp – skrue og ring	1
Momentnøkkel	1
1 cm suturhylster	1
1 cm delt suturhylster	1
2,3 cm suturhylster	1
4 cm suturhylster	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken er sterilt.*	

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Elektrodeforlengere

Tabell 4: 8-kontakts elektrodeforlengersett	
Beskrivelse	**Antall**
Elektrodeforlenger	1
Momentnøkkel	1
28 cm skaft på tunnelleringsverktøyet (med forhåndsinnlastet rør)	1
Håndtak på tunnelleringsverktøyet	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken (eller på det indre brettet) er sterilt.*	

Tabell 5: 2 x 8-kontakts elektrodeforlengersett	
Beskrivelse	**Antall**
Elektrodeforlenger	1
Momentnøkkel	1
Portplugger	2
Merk: *Alt innhold i den indre pakken (eller på det indre brettet) er sterilt.*	

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ETS og operasjonsromkabler

Tabell 6: Ekstern prøvestimulatorsett	
Beskrivelse	**Antall**
Ekstern prøvestimulator	1
AA-batterier	2

Tabell 7: 8-kontakts operasjonsromkabel med trykknapp	
Beskrivelse	**Antall**
Operasjonsromkabel	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken er sterilt.*	

Tabell 8: 1x8 operasjonsromkabel	
Beskrivelse	**Antall**
Operasjonsromkabel	1
Kabelforlengelse til operasjonsrommet	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken er sterilt.*	

Да не се използва.
Ne uporabljajte.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implanterbare pulsgeneratorer

Tabell 9: 16-kontakts implanterbart pulsgeneratorsett	
Beskrivelse	**Antall**
Implanterbar pulsgenerator	1
Implanterbar pulsgeneratormal	1
Portplugger til implanterbar pulsgenerator	2
Momentnøkkel	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken (eller på det indre brettet) er sterilt.*	

Tabell 10: 32-kontakts implanterbart pulsgeneratorsett	
Beskrivelse	**Antall**
Implanterbar pulsgenerator	1
Implanterbar pulsgeneratormal	1
Portplugger til implanterbar pulsgenerator	4
Momentnøkkel	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken (eller på det indre brettet) er sterilt.*	

Tabell 11: Portplugg, reservedelssett	
Beskrivelse	**Antall**
Portplugger	2
Merk: *Alt innhold i den indre pakken er sterilt.*	

Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se folosi.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kirurgisk tilbehør

Tabell 12: Tunnelleringsverktøysett	
Beskrivelse	**Antall**
Skaft på tunnelleringsverktøyet (med forhåndsinnlastet rør)	1
Håndtak på tunnelleringsverktøyet	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken er sterilt.*	

Tabell 13: Sekskantnøkkelsett	
Beskrivelse	**Antall**
Momentnøkkel	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken er sterilt.*	

Outdated version. Do not utilize. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Älä käytä. Nu se utiliza. Nie używać. Skal ikke brukes. Niet gebruiken. Nenaudokite. Neizmantot. Ne használja! Notið ekki. Non utilizzare. Nemojte upotrebljavati. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Älä käytä. Nu se utiliza. Nie używać. Skal ikke brukes. Niet gebruiken. Nenaudokite. Neizmantot. Ne használja! Notið ekki. Non utilizzare.

Borehulldeksel

Tabell 14: Dekselsett til borehull	
Beskrivelse	**Antall**
Sokkel og beinskruer forhåndsmontert på vingeholdeverktøy	1
Holdeklemme	1
Lokk	1
Plasserings-/Fjerningsverktøy	1
Skrutrekker	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken (eller på det indre brettet) er sterilt.*	

Tabell 15: Dekselsett med reservedeler til borehull	
Beskrivelse	**Antall**
Beinskruer	1
Holdeklemme	1
Lokk	1
Merk: *Alt innhold i den indre pakken er sterilt.*	

Zastaraná verzia. Nepoužívať. Ældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

Produktbeskrivelser

Beskrivelser av enheten og tekniske spesifikasjoner

De implanterbare delene til DBS-systemet fra Boston Scientific inkluderer følgende:

- En implanterbar pulsgenerator (IPG) som enten er oppladbar eller ikke-oppladbar (også kalt en stimulator i denne håndboken).
- Elektroder
- Elektrodeforlengere som forlenger elektrodene til IPG-enheten.
- En elektrodehette for å beskytte den proksimale enden av elektroden mellom operasjoner
- Suturhylstre for å beskytte elektroden og/eller for å feste elektrodene og elektrodeforlengerne
- Boston Scientific SureTek™ borehulldeksel kan brukes til å feste elektrodene.

De ikke-implanterbare delene til DBS-systemet fra Boston Scientific inkluderer følgende:

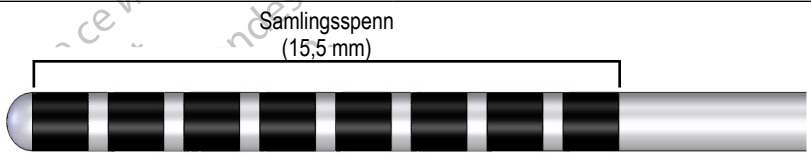
- En ekstern prøvestimulator (ETS) og operasjonsromkabler som kan brukes til intraoperativ testing.
- Et tunnelleringsverktøy som brukes til å lage en subkutan tunnel for elektrodene og elektrodeforlengerne.
- En klinikkprogrammer som brukes til å stille inn og justere stimuleringsparameterne.
- Eksterne pasientenheter, slik som fjernkontrollen, som brukes til å kommunisere med IPG-enheten, og et ladesystem (utstyravhengig) som brukes til å lade opp batteriet til oppladbare IPG-enheter.

Версия. Да не се използва.
Staralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Standardelektrode

Standardelektroden består av 8 sylindriske kontakter. Den ytre diameteren til elektroden er 1,3 mm. Elektroden er kompatibel med eksisterende kommersielt tilgjengelige DBS-implanteringsverktøy.

Tabell 16: Tekniske spesifikasjoner
Standardelektrode (DB-2201)



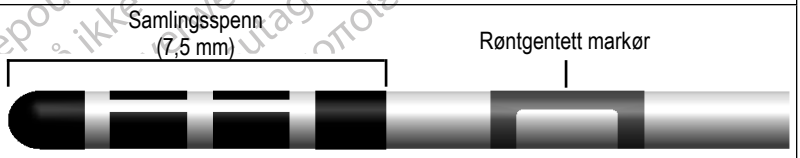
Funksjon	Spesifikasjon
Kontaktlengde	1,5 mm
Kontaktflateområde	6,0 mm^2
Kontaktavstandsholder (aksialt)	0,5 mm
Samlingsspenn	15,5 mm
Distal kontakt-til-spisslengde	< 1,3 mm
Elektrodediameter	1,3 mm
Totallengde	30 cm eller 45 cm
Utvendig slangemateriale	Polyuretan
Kontaktmateriale	Platina/iridium
Motstand	≤ 90 Ω (målt fra hver kontakt til tilsvarende elektrodekontakt)

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Retningselektroder

De 8 kontakts retningselektrodene (se Tabell 17) har rader med kontakter som er segmentert periferisk for å tillate både aksial og rotasjonsstimuleringsselektivitet. Hver segmentert kontakt dekker 90 grader av elektrodeomkretsen. Hver retningselektrode har en radiotett markør med den faste delen i linje med kontakt 2. Den ytre diameteren til hver retningselektrode er 1,3 mm. Retningselektrodene er kompatible med eksisterende kommersielt tilgjengelige DBS-implanteringsverktøy.

Tabell 17: Tekniske spesifikasjoner
8-kontakts retningselektrode (DB-2202), Cartesia™)



Funksjon	Spesifikasjon
Kontaktlengde[1]	1,5 mm
Ringkontaktflateområde	6,0 mm^2
Segmentert kontaktflateområde	1,5 mm^2
Kontaktflateområde, kuppelspiss	6,0 mm^2
Kontaktavstandsholder (aksialt)	0,5 mm
Samlingsspenn	7,5 mm
Elektrodediameter	1,3 mm
Totallengde	30 cm eller 45 cm
Utvendig slangemateriale	Polyuretan
Kontaktmateriale	Platina/iridium
Motstand	≤ 90 Ω (målt fra hver kontakt til tilsvarende elektrodekontakt)

1 Gjelder også for kuppelspisskontakt.

Elektrodeforlengere

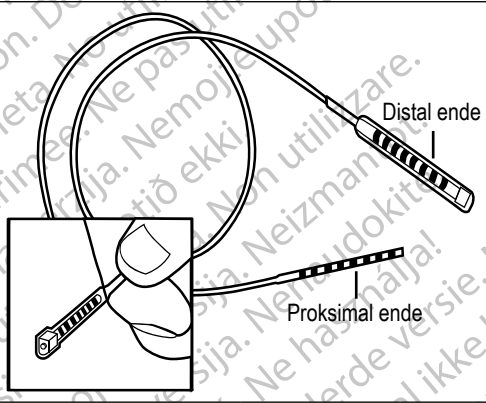
Modellen for DBS-elektrode og posisjonen til DBS implanterbar pulsgenerator som blir implantert vil bestemme den kompatible elektrodeforlengeren som skal brukes med det systemet. Se avsnittet *"DBS-produktkompatibilitet"* i denne håndboken.

8-kontakts elektrodeforlenger

8-kontakts elektrodeforlengeren består av en kontakt i den distale enden og 8 sylindriske kontakter i den proksimale enden. Elektroden settes inn og festes i kontakten på den distale enden. Kontakten inneholder også 8 kontakter som er i linje med kontaktene på elektroden for å danne elektriske tilkoblinger. Den proksimale enden av forlengelsen settes inn i IPG.

8-kontakts elektrodeforlenger kan bare brukes sammen med 8-kontakts elektroder. Hver av disse elektrodeforlengerne er koblet til en enkelt elektrode. Denne 55 cm-modellen er tiltenkt å støtte implanterbare pulsgeneratorer implantert i brystområdet.

Tabell 18: Tekniske spesifikasjoner
8-kontakts elektrodeforlenger (NM-3138)



Funksjon	Spesifikasjon
Totallengde	55 cm
Diameter på elektrodeforlengeren	1,35 mm
Antall kontakter	8
Kontaktmateriale	Platina/iridium
Isoleringsmateriale	Polyuretan, silikon
Settskruemateriale	Titan

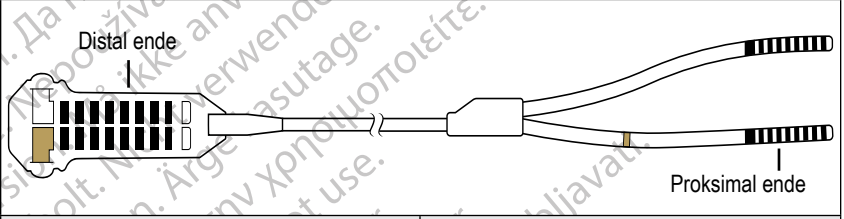
Aegunuid versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Nepasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

2 x 8-kontakts elektrodeforlenger

2x8-kontaktelektrodeforlenger, også kalt Vercise™ dobbeltforlengelse, er en lavprofilforlenger som brukes med to 8/kontaktelektroder samtidig. Hver av disse elektrodeforlengerne kan kobles til to elektroder. Den proksimale enden av elektrodeforlengelsen er delt i to haler, hver med 8 kontakter, som er satt inn i den implanterbare pulsgeneratoren. Modellen er tiltenkt å støtte implanterbare pulsgeneratorer implantert i brystområdet eller abdomen.

Tabell 19: Tekniske spesifikasjoner
2 x 8-kontakts elektrodeforlenger (DB-3128)



Funksjon	Spesifikasjon
Totallengde	55 cm eller 95 cm
Diameter på elektrodeforlengeren	1,31 mm
Antall kontakter	2x8 (16 kontakter totalt)
Kontaktmateriale	Platina/iridium
Isoleringsmateriale	Polyuretan, silikon
Koblingsblokkmateriale	Rustfritt stål og gull
Markørbåndmateriale[2]	Gull
Settskruemateriale	Titan

2 Gullmarkørbåndet indikerer forlengelseshalen som inneholder kontaktene 1 til 8. Disse samme kontaktene 1 til 8 er innenfor forlengelsesporten med gullkoblingsblokken.

Kirurgiske verktøy og tilbehør

Elektrodemansjett

Elektrodemansjetten beskytter den proksimale enden av den implanterte elektroden frem til IPG-implanteringen. Settskruen på elektrodemansjetten brukes til å sikre elektroden i elektrodemansjetten når den er skrudd fast på holdehylsen.

Elektrodemansjetten som leveres i ett av settene som er oppført nedenfor, er kompatibel med 8-kontaktelektroder:

- Et 8-kontakts elektrodesett
- Vercise legens reservesett

Tabell 20: Tekniske spesifikasjoner Elektrodemansjett

Funksjon	Spesifikasjon
Totallengde	3,3 cm
Settskruemateriale	Titan
Koblingsblokkmateriale	Rustfritt stål
Endestoppmateriale	Rustfritt stål
Isoleringsmateriale	Silikon

Версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tunnelleringsverktøy

Tunnelleringsverktøyet brukes for å danne en bane for elektroden og elektrodeforlengelsen i subkutant vev.

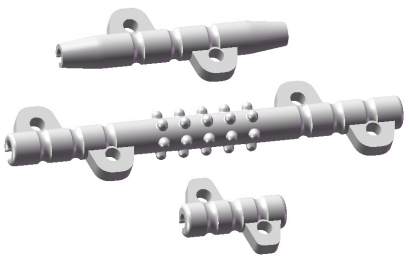
Tabell 21: Tekniske spesifikasjoner
Tunneleringsverktøy (SC-4252, DB-4252, SC-4254 og DB-4254)

Funksjon	Spesifikasjon
Lengde	28 cm (strå), 35 cm (lang)
Skaftmateriale	Rustfritt stål
Rørmateriale	PTFE
Håndtakmateriale	Rustfritt stål, Ultem

Suturhylstre

Suturhylsteret kan også brukes for å feste elektroden eller elektrodeforlengelsen til fascie. *Dersom en miniplate brukes, plasseres suturhylsteret mellom elektroden og miniplaten for å beskytte elektroden.

Tabell 22: Tekniske spesifikasjoner
DBS-suturhylstre

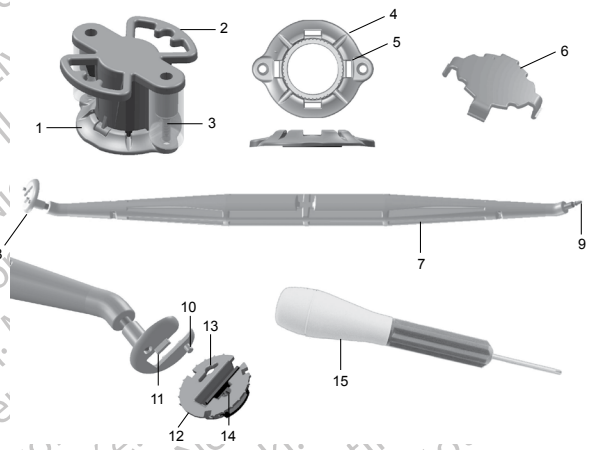


Funksjon	Spesifikasjon
Totallengde	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Utstyr	Silikon

SureTek-borehulldeksel

SureTek borehulldekselet er en elektrodefesteenhet som brukes sammen med Boston Scientific DBS-systemet. Borehulldekselet er kompatibelt med et borehull som dannes av en 14 mm perforator. Komponentene i borehulldekselet vises i Tabell 23. Materialene for borehulldekselet vises i Tabell 24.

Tabell 23: Komponentene i SureTek-borehulldekselet



Etikett	Beskrivelse
1	Sokkel
2	Vingeholdeverktøy
3	Beinskrue
4	Elektrodeutgangsspor
5	Lokkspor
6	Lokk
7	Plasserings-/Fjerningsverktøy
8	Hesteskoende
9	Tupp
10	Plugg
11	Tapp
12	Holdeklemme
13	Klemmeutløsningshull
14	Lukkeforsenkning på glideren
15	Skrutrekker

Tabell 24: Materialer til borehulldeksel (DB-4600-C)	
Funksjon	**Spesifikasjon**
Sokkel	Polyeteretherketon (PEEK)
Holdeklemme	PEEK
Lokk	PEEK
Beinskruer	Titan
Vingeholdeverktøy	Polyeterimid, Silikon
Plasserings-/Fjerningsverktøy	Polyeterimid, titanium
Skrutrekker til engangsbruk	Polybutylentereftalat (PBT) polykarbonatharpiks, rustfritt stål

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Eksterne prøvestimulatorer 2 (ETS 2 og ETS 3)

ETS, operasjonsromkabelen, sammen med klinikkprogrammerer (CP) eller fjernkontroll brukes til å utføre intraoperativ teststimulering og/eller intraoperative impedansmålinger under kirurgiske DBS-prosedyrer. Se avsnittet *"DBS-produktkompatibilitet"* i denne håndboken.

Tabell 25: Fysiske egenskaper
ETS 2 (DB-5132) og ETS 3 (DB-5170)

Funksjon	Spesifikasjon
Dimensjoner	80 mm x 60 mm x 26 mm
Etuimateriale	Silikon og plast
Antall porter	2
Reservebatterier	2 AA-batterier

Tabell 26: ETS-indikatorlamper	
Stimulatorlys	**Beskrivelse**
Fast grønn	ETS er PÅ
Blinkende grønn	Stimulering er PÅ
Fast gul	Feil
Batteriindikatorlampe	**Beskrivelse**
Fast/blinkende grønn	ETS er PÅ
Blinkende gul	Sette inn nye batterier i ETS-en:
Vekslende grønt og gult (kun ETS 3)	ETS er i paringsmodus

no

Implanterbare pulsgeneratorer (IPG-enheter)

Vercise Genus™ Ikke-ladbare Implanterbare pulsgeneratorer

Vercise Genus-funksjoner 16-kontakts og 32-kontakts ikke-ladbare IPG-er. Se den aktuelle *programmering shåndboken* som står oppført i *DBS-håndboken*, for ytterligere informasjon om energibrukindeksen eller de programmerbare egenskapene til Vercise Genus-systemet.

Hver Vercise Genus implanterbar pulsgenerator inneholder et radiotett identifikasjonsmerke som er synlig ved bruk av standard røntgenprosedyrer (Figur 1 og Figur 2).

Figur 1. Vercise Genus P16-merke

Figur 2. Vercise Genus P32-merke

De fysiske egenskapene til Vercise Genus P16 og P32 ikke-oppladbare impulsgeneratorer er vist i Tabell 27 og Tabell 28.

Tabell 27: Fysiske egenskaper
Vercise Genus P16 implanterbar pulsgenerator (DB-1416)

Funksjon	Spesifikasjon
Antall kontakter	16 (2 porter)
Antall kontakter per port	8
Etuimateriale	Titan
Toppmateriale	Epoksy
Strekkavlastningsmateriale	Silikon
Dimensjoner	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volum	34,9 cm³ (inkl. toppdel)

Tabell 28: Fysiske egenskaper
Vercise Genus P32 implanterbar pulsgenerator (DB-1432)

Funksjon	Spesifikasjon
Antall kontakter	32 (4 porter)
Antall kontakter per port	8
Etuimateriale	Titan
Toppmateriale	Epoksy
Strekkavlastningsmateriale	Silikon
Dimensjoner	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volum	36,6 cm³ (inkl. toppdel)

Vercise Genus™ Oppladbare implanterbare pulsgeneratorer

Vercise Genus-funksjoner 16-kontakts og 32-kontakts oppladbare impulsgeneratorer. For instruksjoner om hvordan man skal lade opp implanterbare pulsgeneratorer, se *ladehåndboken* som er oppgitt i din *DBS-referansehåndbok*. Se den aktuelle*programmeringshåndboken* som står oppført i *DBS-håndboken*, for informasjon om de programmerbare egenskapene til Vercise Genus-systemet.

Hver Vercise Genus implanterbar pulsgenerator inneholder et radiotett identifikasjonsmerke som er synlig ved bruk av standard røntgenprosedyrer (Figur 3 og Figur 4).

Figur 3. Vercise Genus R16-merke

Figur 4. Vercise Genus R32-merke

De fysiske egenskapene til Vercise Genus R16 og R32 oppladbare implanterbare pulsgeneratorer er vist i Tabell 29 og Tabell 30.

Tabell 29: Fysiske egenskaper
Vercise Genus R16 implanterbar pulsgenerator (DB-1216)

Funksjon	Spesifikasjon
Antall kontakter	16 (2 porter)
Antall kontakter per port	8
Etuimateriale	Titan
Toppmateriale	Epoksy
Strekkavlastningsmateriale	Silikon
Dimensjoner	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volum	20,1 cm^3 (inkl. toppdel)

Tabell 30: Fysiske egenskaper
Vercise Genus R32 implanterbar pulsgenerator (DB-1232)

Funksjon	Spesifikasjon
Antall kontakter	32 (4 porter)
Antall kontakter per port	8
Etuimateriale	Titan
Toppmateriale	Epoksy
Strekkavlastningsmateriale	Silikon
Dimensjoner	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volum	21,6 cm^3 (inkl. toppdel)

Старая версия. Да не използвайте.
Ældet version. Nepoužívat.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja obsoleta. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

Bruksanvisning for Vercise Gevia™ 16-kontakts implanterbar pulsgenerator

Vercise Gevia har en 16-kontakts oppladbar implanterbar pulsgenerator. For instruksjoner om hvordan man skal lade opp den implanterbare pulsgeneratoren, se *laderhåndboken* som er oppgitt i din *DBS-referansehåndbok*. Se den aktuelle*programmeringshåndboken* som står oppført i *DBS-håndboken*, for informasjon om de programmerbare egenskapene til Vercise Gevia-systemet.

Hver Vercise Gevia implanterbar pulsgenerator inneholder et radiotett identifikasjonsmerke som er synlig ved bruk av standard røntgenprosedyrer (Figur 5).

Figur 5. Vercise Gevia-merke

De fysiske egenskapene til Vercise Gevia implanterbar pulsgenerator fremgår av Tabell 31.

Tabell 31: Fysiske egenskaper
Vercise Gevia 6 implanterbar pulsgenerator (DB-1200)

Funksjon	Spesifikasjon
Antall kontakter	16 (2 porter)
Antall kontakter per port	8
Etuimateriale	Titan
Toppmateriale	Epoksy
Strekkavlastningsmateriale	Silikon
Dimensjoner	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volum	19,8 cm^3 (inkl. toppdel)

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bruksanvisning for Vercise™ PC implanterbar pulsgenerator

Vercise PC har en 16-kontakts ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator. Se den aktuelle*programmeringshåndboken* som står oppført i *DBS-håndboken*, for ytterligere informasjon om energibrukindeksen eller de programmerbare egenskapene til Vercise PC-systemet.

Hver Vercise PC implanterbar pulsgenerator inneholder et radiotett identifikasjonsmerke som er synlig ved bruk av standard røntgenprosedyrer (Figur 6).

Figur 6. Vercise PC-merke

De fysiske egenskapene til Vercise PC implanterbar pulsgenerator fremgår av Tabell 32.

Tabell 32: Fysiske egenskaper
Vercise PC implanterbar pulsgenerator (DB-1140)

Funksjon	Spesifikasjon
Antall kontakter	16 (2 porter)
Antall kontakter per port	8
Etuimateriale	Titan
Toppmateriale	Epoksy
Strekkavlastningsmateriale	Silikon
Dimensjoner	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volum	33 cm^3 (inkl. toppdel)

no

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DBS-produktkompatibilitet

For kompatibilitet med DBS-elekroder, elektrodeforlengere, implanterbare pulsgeneratorer, operasjonsromkabler og eksterne prøvestimulatorer, se Tabell 33, Tabell 34, Tabell 35 og Tabell 36.

Tabell 33: Kompatibilitet DBS-elektroder og elektrodeforlengere

Elektrodemodellnummer	Kompatible elektrodeforlengere
DB-2201 (30 eller 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-2202 (30 eller 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)

Merk: *Elektroder og elektrodeforlengere av samme modell fås i flere ulike lengder. Lengden på elektroden og/eller elektrodeforlengelsen påvirker ikke kompatibiliteten med den angitte komponenten.*

Tabell 34: Kompatibilitet implanterbare pulsgeneratorer og elektrodeforlengere

IPG-modellnummer	Kompatible elektrodeforlengere
DB-1416 (2-porters 16-kontakts implanterbar pulsgenerator)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1216 (2-porters 16-kontakts implanterbar pulsgenerator)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1432 (4-porters 32-kontakts implanterbar pulsgenerator)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1232 (4-porters, 32-kontakts implanterbar pulsgenerator)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1140 (2-porters 16-kontakts implanterbar pulsgenerator)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1200 (2-porters 16-kontakts implanterbar pulsgenerator)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)

Merk: *Elektroder og elektrodeforlengere av samme modell fås i flere ulike lengder. Lengden på elektroden og/eller elektrodeforlengelsen påvirker ikke kompatibiliteten med den angitte komponenten.*

3 DB-3128 er en 2x8 kontaktelektrodeforlenger. En enkelt DB-3128 elektrodeforlengelse kan kobles til opptil to (2) DB-2201 eller DB-2202 8-kontakts elektroder.

4 Ikke koble til mer enn to elektroder. Kun to av fire porter er tilgjengelig for programmering.

Tabell 35: Kompatibilitet Elektroder med operasjonsromskablene	
Elektrodemodellnummer	**Kompatible operasjonsromkabler**
DB-2201 (30 eller 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 eller 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabell 36: Kompatibilitet Ekstern prøvestimulator med operasjonsromskabler	
ETS-modellnummer	**Kompatible operasjonsromkabler**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A med ETS-adapter DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A med ETS-adapter DB-9315

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

Implantere DBS-systemet

I de følgende instruksjonene blir standardelektroden og retningselektrodene samlet betegnet som "DBS-elektrode", med mindre annet er angitt. Settet med SureTek™-borehulldeksel anbefales brukt sammen med Boston Scientific DBS-systemet. Implantasjonsprosedyren for DBS-elektroden beskrevet i denne håndboken inkluderer bruk av borehulldeksel for å feste DBS-elektroden.

Vær svært nøye under implantering av Boston Scientific DBS-systemet for å hindre infeksjon. Se avsnittet *"Referanser"* i denne håndboken for å finne ytterligere informasjon om anbefalt praksis ved DBS-prosedyren.

Merk: *Begrepene "proksimal" og "distal" bruker posisjonen til ETS eller implanterbar pulsgenerator som referansepunkt i hele håndboken.*

Forhåndsbetingelser

Elektroder

De kirurgiske prosedyrene for DBS beskrevet i denne håndboken begynner med implantasjon av DBS-elektroden. Det antas at følgende prosedyrer er ferdig utført:

- Den stereotaktiske rammen og/eller referansene i et system uten ramme er festet til pasienten.
- Innsnittet i skallen er laget, og borehullet er boret. SureTek™ borehulldeksel er kompatibelt med et borehull med 14 mm diameter.
- Den ønskede banen og DBS-elektrodedybden er bestemt og verifisert på en egnet måte.

  Merk: *Gjennomgå de tekniske spesifikasjonene for DBS-elektroder, som finnes i denne håndboken, når du vurderer bane og måldybde. Ikke bruk festemekanisme i samleområder inkludert distal lengde.*

Implanterbar pulsgenerator (kun oppladbare stimulatorer)

Den implanterbare pulsgeneratoren skal være fulladet før implantasjonsprosedyren, hvis relevant. Følg fremgangsmåten nedenfor for å lade den implanterbare pulsgeneratoren helt opp:

- Finn den grå prikken eller IPG-omrisset som er merket på IPG-settet. Denne grå prikken eller IPG-omrisset angir plasseringen av den implanterbare pulsgeneratoren i emballasjen.
- Plasser IPG-settet på en flat overflate med den grå prikken eller IPG-omrisset vendt opp.
- Slå laderen på, og plasser den over den implanterbare pulsgeneratoren for å starte opplading. Når den er slått på, vil laderen begynne å pipe til den er innrettet etter den implanterbare pulsgeneratoren og laderen. Laderen avgir en serie med doble pipelyder når den implanterbare pulsgeneratoren er fulladet. For flere instruksjoner om laderen, se *laderhåndboken* som er oppgitt i din *DBS-referansehåndbok*.

Feste sokkelen til SureTek-borehulldekselet

Foreta en synlig kontroll av delene på borehulldekslet for å sikre deg om at det er i orden å implantere dem. Før du fester sokkelen til borehulldekselet må du forsikre deg om at borehullet på 14 mm er fritt for hindringer, for eksempel bein, som vil forhindre riktig innføring av borehulldekselet.

Advarsel: *Før sokkelen til borehulldekselet festes skal kraniebeinet og strukturen undersøkes for å forsikre seg om at det ikke finnes sykdom eller skader og at kraniebeinet er minst 5 mm eller tykkere. Dersom denne advarselen ikke overholdes kan det virke inn på følgende:*

- **Elektrodefeste:** Elektrodemigrering som er forårsaket av feil feste av DBS-elektroden kan redusere behandlingens effektivitet.
- **Borehull-lukking:** Ustabil lukking av borehullet kan øke faren for infeksjon og utsette pasienten for risikoen for skade på nevralt hjernevev, lekkasje av ryggmargsvæske og/eller skade på dura.

1. Plasser sokkelen til borehulldekselet som er festet til vingeholderverktøyet over borehullet (Figur 7).

Figur 7. Sokkel festet til vingeholdeverktøyet, med skrutrekker satt inn

2. Bruk en skrutrekker for å trykke beinskruene forsiktig gjennom silikonhylsen.

   Merk: ***Valgfritt.*** *For å visualisere og få tilgang til skruehodeposisjonen mens du dekker borehullet, dreier du vingeholdeverktøyet 90 grader. Sett vingeholdeverktøyet tilbake til den opprinnelige posisjonen for å fortsette med prosedyren.*

3. Stram til begge beinskruene i kraniet.

   Merk: *Fortsett å stramme til beinskruene, til sokkelen til borehulldekselet er i fluks med kraniet og skruene er i fluks med sokkelen. Sokkelen skal ikke bevege på seg eller vippe etter at den er festet. Stram ikke til skruene for mye og bruk ikke overdreven makt.*

4. Grip fatt i håndtakene på vingeholdeverktøyet og fjern det ved å trekke oppover ved en vinkel.

Implantere DBS-elektroden

Merk: *Begrepene "proksimal" og "distal" bruker posisjonen til ETS eller den implanterbare pulsgeneratoren som referansepunkt i hele håndboken.*

1. Foreta en visuell kontroll av DBS-elektroden, og kontroller at den kan implanteres.
2. Før DBS-elektroden gjennom kanylen for å sikre at den passer riktig, og fjern deretter DBS-elektroden fra kanylen.
3. Med kanylestyleten på plass settes kanylen inn i hjernen til ønsket dybde.

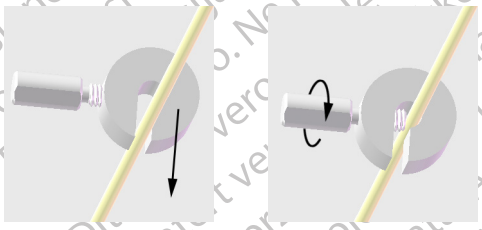
   Merk: *Kanyledybden er avhengig av hva legen foretrekker.*
4. Sett elektrodestoppen (Figur 8) delvis sammen ved å skrue den gjengede delen av skruen inn i det gjengede hullet på ringen.

Figur 8. DBS-elektrodestopp

5. Mål den ønskede dybden på DBS-elektroden med et måleapparat eller en linjal, og sett DBS-elektrodestoppen til denne lengden.

   Skyv DBS-elektroden til midten av elektrodestoppen og stram til skruen for å bruke DBS-elektrodestoppen (Figur 9). Dette sikrer at DBS-elektroden settes inn med riktig dybde. Se til at du ikke overstrammer elektrodestoppen på elektroden.

   Merk: *Se til at elektrodestoppen ikke sklir på DBS-elektroden når den aktiveres.*

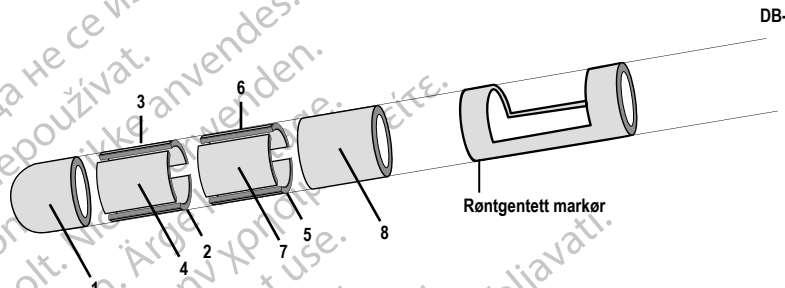


Figur 9. Bruke DBS-elektrodestoppen

6. Fjern kanylestyleten.
7. Med elektrodestyleten på plass setter du DBS-elektroden inn i kanylen.

8. Sett kanylen og DBS-elektroden inn i kanyleføringen på mikrodrivverket.

   Når det gjelder en DBS-retningselektrode kan du justere retningskontaktene ved å plassere den retningsbestemte markøren (Figur 10) i ønsket retning når elektroden festes til mikrodrivverket. Den retningsbestemte markøren er radiotett. Boston Scientific anbefaler å rette retningskontaktene slik at kontakt nr. 2 og retningsmarkøren vender mot en anterior retning i hjernen.



Figur 10. Retningsbestemt elektrodemarkør

9. Bruk mikrodrivverket for å føre DBS-elektroden sakte frem mot det ønskede målet.

   Merk: *Sørg for at elektrodestyleten er inni elektroden før elektroden føres frem til det ønskede målet.*

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Outdated version. Do not use. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperativ testing

Intraoperativ testing kan utføres ved hjelp av ekstern prøvestimulator (ETS) og passende operasjonsromkabel. Se avsnittet *"DBS-produktkompatibilitet"* i denne håndboken. Se den aktuelle *programmeringshåndboken* som står oppført i *DBS-håndboken* for å finne detaljerte stimuleringsprosedyrer og retningslinjer.

Forsiktig: *Bløtlegg ikke operasjonsromkabelkontakt eller -plugg i vann eller annen væske. Operasjonsromkabelen er bare til engangsbruk, den må ikke resteriliseres.*

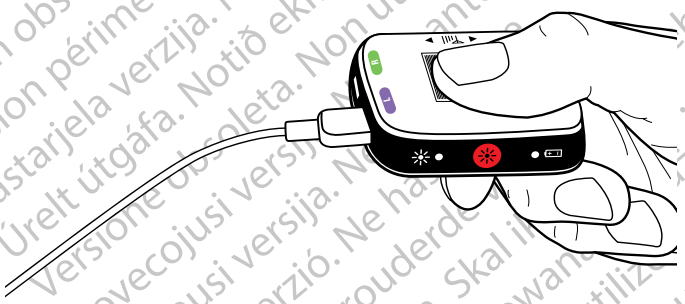
Intraoperativ testing ved bruk av ETS 3 og 8-kontakts operasjonsromkabler med trykknapp (DB-5170 med DB-4120-08)

1. Forsikre deg om at ETS 3 er av ved å sjekke Stim-indikatorlampen på ETS.

   Advarsel: *Slå alltid av ETS 3 før du kobler til eller kobler fra operasjonsromkablene for å hindre utilsiktet stimulering.*

2. Koble den proksimale enden av operasjonsromkabelforlengelsen til ETS 3-porten merket "L" mens du holder den distale enden av operasjonsromkabelen innenfor det sterile feltet (Figur 11).

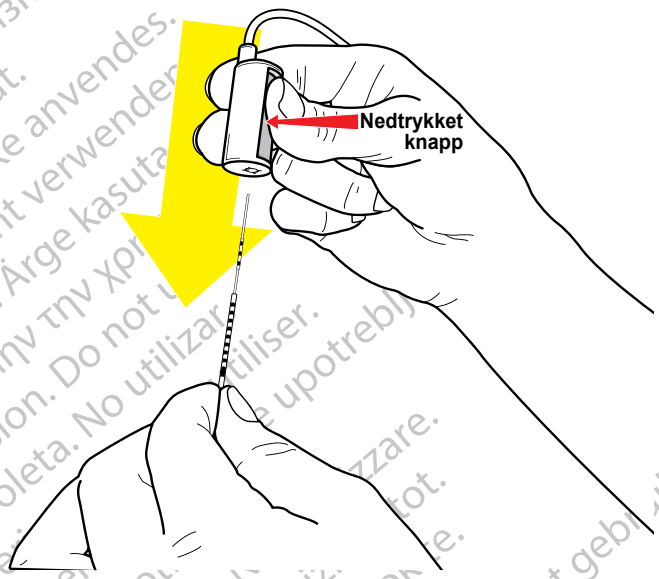
   Hvis to DBS-elektroder testes samtidig, kobler du den venstre DBS-elektroden til port L og den høyre DBS-elektroder til port R.



Figur 11. Koble operasjonsromkabelen til ETS 3

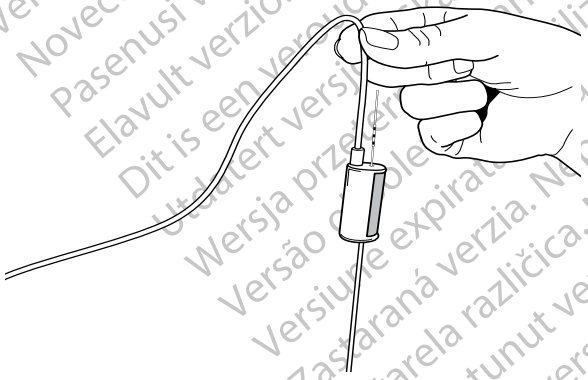
Версия не одобрена. Aegunud versioon. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

3. Hold operasjonsromkabelen og DBS-elektroden som vist i Figur 12. Trykk ned knappen for å åpne operasjonsromkabelkontakten. Hold knappen inne.
4. Med elektrodestyleten på plass skyver du operasjonsromkabelkontakten inn på den proksimale enden av DBS-elektroden (Figur 12). Se til at DBS-elektroden er satt helt inn i kanylen. Operasjonsromkabelkontakten stopper når DBS-elektroden er satt helt inn.



Figur 12. Slipp opp knappen på operasjonsromkabelkontakten for å koble operasjonsromkabelen til DBS-elektroden

Merk: *Elektrodestyleten vil strekke seg gjennom det bakre hullet på operasjonsromkabelkontakten når DBS-elektroden er satt helt inn som vist i Figur 13.*



Figur 13. Operasjonsromkabel koblet til DBS-elektrode

Версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

5. Støtt opp operasjonsromkabelkontakten for å forhindre unødvendig bøyning av elektroden under testing.
6. Kontroller at impedansene er akseptable ved å bruke klinikkprogrammeren eller fjernkontrollen.
7. Evaluer elektrodeplasseringen på egnede måter. Juster om nødvendig elektrodeplasseringen eller stimuleringsparametrene.

   Merk: *Elektrodestyleten skal bli værende på plass hele tiden under innsettinger eller justeringer av DBS-elektroden.*

   Advarsel: *Høy ladningstetthet kan forårsake permanent vevsskade. Klinikkprogrammeren begrenser stimuleringsparametrene til trygge verdier.*

   Advarsel: *Dersom antall elektrodepenetreringer økes, øker sannsynligheten for blødninger. For å minimere akutte elektroderevisjoner brukes teknikker for mållokalisering, for eksempel mikroelektrodeopptak og/eller bildebehandling.*

8. Slå av ETS 3.

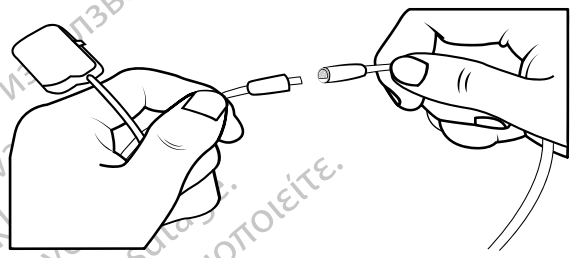
   Advarsel: *En plutselig økning i stimuleringen kan oppstå dersom ETS 3 er PÅ når operasjonsromkablene kobles fra.*

9. Slipp opp knappen på operasjonsromkabelkontakten for å frigi elektroden Hold knappen nede til operasjonsromkabelforbindelsen er helt fjernet fra elektroden og elektrodestyleten.
10. Koble operasjonsromkabelen fra den proksimale enden av DBS-elektroden ved å skyve operasjonsromkabelkontakten rett opp og av DBS-elektroden og elektrodestyleten. Vær forsiktig for å unngå å forstyrre elektrodestyleten i DBS-elektroden.
11. Kontroller at DBS-elektroden ikke har flyttet seg fra den ønskede posisjonen.

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperativ testing ved bruk av ETS 2, ETS-adapter og 1x8-operasjonsromkabler og forlengelse

1. Fest operasjonsrommets kabelforlengelse til operasjonsromkabelen (Figur 14).

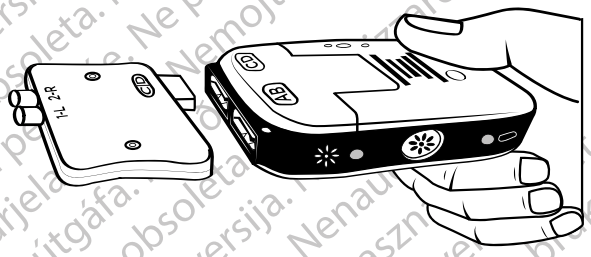


Figur 14. 1x8 operasjonsromkabel og forlengelse

2. Forsikre deg om at ETS 2 er av ved å sjekke Stim-indikatorlampen på ETS.

   Advarsel: *Slå alltid av ETS 2 før du kobler til eller kobler fra operasjonsromkablene for å hindre utilsiktet stimulering.*

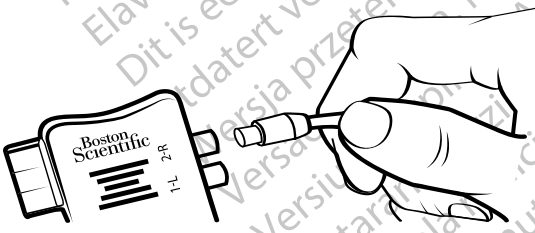
3. Plugg ETS-adapteren inn i ETS 2-porten merket "CD" (Figur 15).



Figur 15. Tilkobling av ETS-adapter til ETS 2

4. Plugg operasjonsromkabelen med forlengelse til ETS-adapterporten merket "1-L" (Figur 16).

   Hvis to DBS-elektroder testes samtidig, kobler du den venstre DBS-elektroden til port 1-L og den høyre DBS-elektroder til port 2-R.



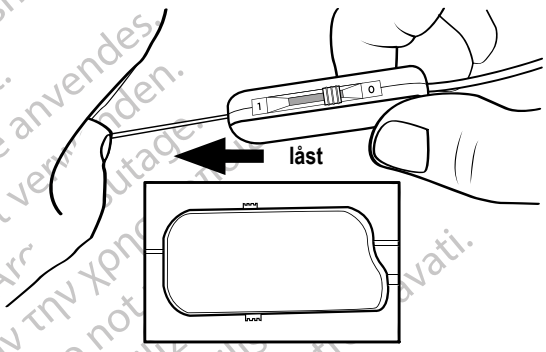
Figur 16. Tilkobling av 1x8-operasjonsromkabel til ETS 2 og ETS-adapter

5. Kontroller at låsespaken på operasjonsrommets kabelkobling er i åpen stilling (0).

6. Med elektrodestyleten på plass skyver du operasjonsromkabelkontakten inn på den proksimale enden av DBS-elektroden (Figur 17). Se til at DBS-elektroden er satt helt inn i kanylen.

   Merk: *Elektrodestyleten vil strekke seg gjennom det bakre hullet på operasjonsromkabelkontakten når DBS-elektroden er satt inn som vist i Figur 17.*

7. Hold DBS-elektroden på plass. Skyv låsespaken til stilling 1 (låst) (Figur 17).



Figur 17. Feste DBS-elektroden i 1x8 operasjonsromkabelkoblingen

8. Støtt opp operasjonsromkabelkontakten for å forhindre unødvendig bøyning av elektroden under testing.
9. Kontroller at impedansene er akseptable ved å bruke klinikkprogrammeren eller fjernkontrollen.
10. Evaluer elektrodeplasseringen på egnede måter. Juster om nødvendig elektrodeplasseringen eller stimuleringsparametrene.

    Merk: *Styleten skal bli værende på plass hele tiden under innsetting eller justeringer av DBS-elektroden.*

    Advarsel: *Høy ladningstetthet kan forårsake permanent vevsskade. Klinikkprogrammeren begrenser stimuleringsparametrene til trygge verdier.*

    Advarsel: *Dersom antall elektrodepenetreringer økes, øker sannsynligheten for blødninger. For å minimere akutte elektroderevisjoner brukes teknikker for mållokalisering, for eksempel mikroelektrodeopptak og/eller bildebehandling.*

11. Slå av ETS 2.

    Advarsel: *En plutselig økning i stimuleringen kan oppstå dersom ETS 2 er PÅ når operasjonsromkablene kobles fra.*

12. Skyv låsespaken til stilling 0 (åpen). Koble operasjonsromkabeltilkoblingen og -forlengelsen fra den proksimale enden av DBS-elektroden.
13. Kontroller at DBS-elektroden ikke har flyttet seg fra den ønskede posisjonen.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Feste DBS-elektroden

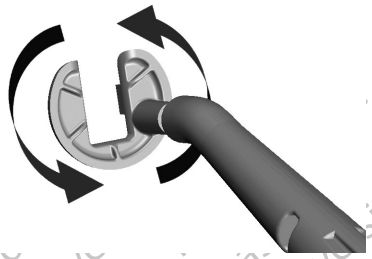
DBS-elektroden skal festes etter at den er plassert.

Forsiktig: *Sørg for å ikke påvirke implantatstedet når DBS-elektroden festes.*

1. Fjern elektrodestoppen ved å skrue løs skruen og fjerne elektrodestoppen fra DBS-elektroden.
2. Trekk sakte i kanylen til den er litt over borehullet ved å skyve den over den proksimale delen av DBS-elektroden. Sørg for å ikke påvirke implantatstedet til elektroden.
3. Fest DBS-elektroden på plass. Sørg for ikke å bøye eller feste deg til noen samleområder, inkludert distal lengde, på elektroden ved festing.
   a. Se avsnittet *"Feste DBS-elektroden med borehulldekselet"* i denne håndboken og følg trinn 4 til 12 for å bruke borehullsdekselet.
   b. Et egnet kommersielt tilgjengelig fyllstoff og miniplate kan også brukes.[5] Sørg for at elektrodestyletten fjernes fra elektroden før miniplaten brukes.

Feste DBS-elektroden med borehulldekselet

4. Roter hesteskoenden av plasserings-/fjerningsverktøyet slik at verktøyet har ønsket retning (Figur 18).



Figur 18. Roterende retning for hesteskoenden

5 Festing av DBS-elektroden som er testet ved bruk av Biomet Mimix QS-beinfyllmasse, en Stryker 12 mm miniplate i titan, Stryker-titanskruer og et Boston Scientific 1 cm delt suturhylster. Arkivert data.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Fest holdeklemmen til hesteskoenden av plasserings-/fjerningsverktøyet. Pluggen og tappen på hesteskoenden av dette verktøyet må flukte med klemmeutløserhullet og lukkeforsenkningen (Figur 19).

   Forsiktig: *Juster ikke hestekoenden av plasserings-/fjerningsverktøyet etter at holdeklemmen er festet.*

Figur 19. Fest holdeklemmen til hesteskoenden på verktøyet

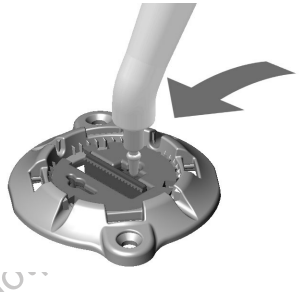
6. Vær forsiktig og plasser holdeklemmen over sokkelen slik at DBS-elektroden befinner seg i den åpne kanalen til holdeklemmen mens DBS-elektroden stabiliseres. Plasser holdeklemmen slik at den statiske siden av åpningen er mot elektroden (Figur 20).

Figur 20.Plasser holdeklemmen over sokkelen

7. Trykk holdeklemmen ned i sokkelen. Sørg for at holdeklemmen sitter godt på plass i sokkelen.

no
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Plasser tuppen på plasserings-/fjerningsverktøyet inn i lukkeforsenkningen eller hvor som helst langs glideren på holdeklemmen, for å skyve glideren mot DBS-elektroden til den låser på plass. Bruk tuppen på plasserings-/fjerningsverktøyet for å påføre glideren trykk i motsatt retning for å sikre at glideren er låst på plass (Figur 21).

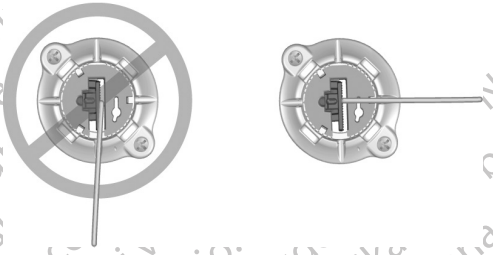


Figur 21. Lås glideren

9. Fjern elektrodestyleten.

   Forsiktig: *Ikke sett elektrodestyleten inn i DBS-elektroden igjen mens DBS-elektroden er i hjernen fordi dette kan skade DBS-elektroden og/eller skade pasienten.*

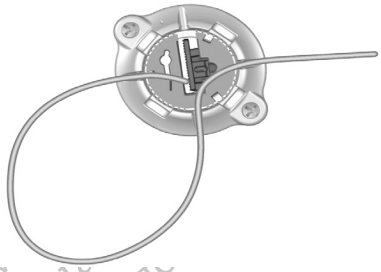
10. Brett DBS-elektroden forsiktig over, og plasser den inn i ett av de fire elektrodeutgangssporene på sokkelen til borehullsdekselet (Figur 22).



Figur 22. Plassere DBS-elektroden i elektrodeutgangssporet

Forsiktig: *Fest DBS-elektroden ved å bruke elektrodeutgangssporet som er omtrent vinkelrett på holdeklemmekanalen.*

11. **Valgfritt:** Fest DBS-elektroden til flere elektrodeutgangsspor for ekstra strekkavlastning (**Figur 23**).



Figur 23. Plassering av DBS-elektroden i flere elektrodeutgangsspor

12. Sett borehullsdeksellokket på sokkelen ved å samstille armene på lokket med lokksporene i sokkelen.

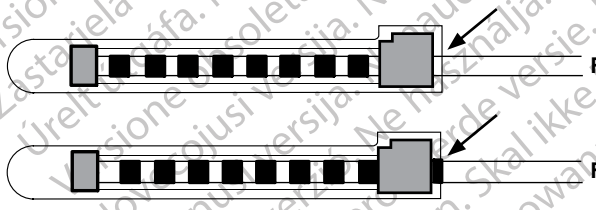
Merk: *Det er mulig at du må trykke innover på lokkarmen for å sette lokket helt inn.*

13. Fjern den sterotaktiske rammen og mikrodrivsystemet.

14. **Hvis den implanterbare pulsgeneratoren blir implantert i en egen operasjon:**

a. Sett den proksimale enden av DBS-elektroden inn i elektrodemansjetten til den stopper. Det anbefales å plassere suturhylsteret på elektroden som er festet i venstre hjernehalvdel for å bidra med senere differensiering mellom elektroder.

Merk: *Sørg for at den proksimale enden på DBS-elektroden settes helt inn i elektrodemansjetten slik at holdehylsen befinner seg under settskruen (Figur 24).*



Figur 24. Feste DBS-elektroden i elektrodemansjetten

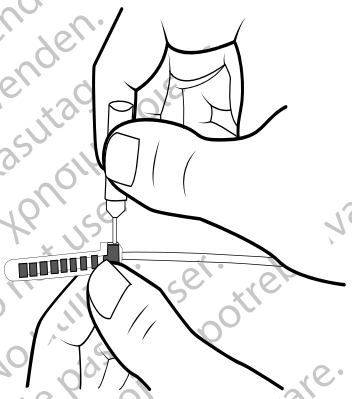
Merk: *Det er lett å skille mellom holdehylsen og kontaktene fordi den er lengre (Figur 25).*

Figur 25. Holdehylse

b. Før momentnøkkelen gjennom sporet i septum som befinner seg på toppen av elektrodemansjetten.

c. Stram til settskruen til momentnøkkelen klikker, som indikerer at settskruen sitter på plass.

Merk: *Bruk én hånd for å gripe fatt i bunnen av elektrodemansjetten og den andre hånden for å rotere momentnøkkelen med klokkeretningen til den klikker for å stramme til settskruen. Klikkelyden indikerer at settskruen sitter på plass (Figur 26). Roter momentnøkkelen mot klokkeretningen for å løsne settskruen.*



Figur 26. Stramme til settskruen

Forsiktig: *Dreienøkkelen er momentbegrenset for å hindre overstamming av settskruen. Bruk kun nøkkelen som følger med, fordi annet verktøy kan stramme settskruen for mye og skade DBS-elektroden.*

d. Lag en tunnel for å overføre den proksimale enden av DBS-elektroden til et sted som er nærmere det ønskede stedet til DBS-forlengelseskoblingen.

Forsiktig: *Plassering av forlengelseskoblingen i halsregionen kan øke faren for at enheten svikter på grunn av gjentatte halsbevegelser.*

e. Lag en lomme under huden til den overskytende DBS-elektroden og elektrodemansjetten.

f. Rull sammen overskytende DBS-elektrodemateriale under skallen, i lommen, helt til det er klart til å kobles til forlengelsen.

Merk: *DBS-elektroden kan kobles til forlengelsen og den implanterbare pulsgeneratoren i et separat inngrep.*

15. Se avsnittet *"Implantere DBS-systemet"* i denne håndboken hvis det er aktuelt og gjenta alle underavsnittene (hvis relevant) opptil dette punktet i håndboken for å implantere en andre DBS-elektrode.

16. Bruk tunnelleringsverktøyet eller egnet måte for å føre frem den andre DBS-elektroden til den samme siden som den første elektroden.

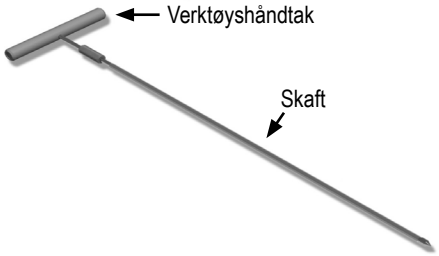
17. Lukk innsnittene.

Outdated version. Do not use. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην χρησιμοποιείτε. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilize. Nu se utiliza. Neizmantot. Nenaudoti. Nepoužívat. Ne koristiti. Ne uporabite. Använd ej. Kullanmayın.

Tunnellere elektrodeforlengelsen

Sette sammen tunnelleringsverktøyet

Leveres med et tunnelleringsverktøy (Figur 27) og rør som en hjelp ved tunnellering av forlengelsen.



Figur 27. Tunnelleringsverktøy

1. Fest håndtaket på tunnelleringsverktøyet til skaftet ved å vri låsemekanismen med klokkeretningen:
   a. Skyv låsemekanismen i bunnen av verktøyhåndtaket på skaftet.
   b. Grip fatt i verktøyhåndtaket og tuppen på tunnelleringsverktøyet, roter skaftet frem og tilbake til håndtaket sitter på skaftet.
   c. Hold fast i tuppen på tunnelleringsverktøy for å holde skaftet på plass, vri låsemekanismen med klokkeretningen til det sitter på plass.

Lag IPG-lommen og tunneller elektrodeforlengelsen

1. Lag en lomme for IPG-en under huden på et sted som enten er i brystet eller abdomen på samme side av pasienten som DBS-elektroden(e) og elektrodeforlengelsestilkoblingen(e):
   a. Merk plasseringen av IPG-lommen.
   b. Bruk den vedlagte IPG-malen for å markere den tiltenkte lommen som veiledning ved optimal størrelse på lommen.

      Merk: *Det er viktig at lommen holdes liten for å hindre at den implanterbare pulsgeneratoren snur seg.*

   c. Ikke-oppladbare IPG-er skal ikke implanteres dypere enn 2,5 cm.

      Oppladbare implanterbare pulsgeneratoren skal ikke implanteres dypere enn 2 cm.

      Kommunikasjon, inkludert enhetsprogrammering, kan bli ineffektiv hvis dybden er over 2,5 cm.

      Opplading av den implanterbare pulsgeneratoren kan bli ineffektiv ved mindre dybde enn 0,5 cm eller større enn 2 cm (kun oppladbare implanterbare pulsgeneratorer).

      Merk: *Dybdebegrensningen på 2,5 cm gjelder ikke for Vercise PC implanterbar pulsgenerator (DB-1140). Dybdebegrensningen gjelder alle andre ikke-oppladbare implanterbare pulsgeneratorer fra Boston Scientific.*

      Merk: *For å sikre egnethet for helkropps-MR-skanning skal du du kontrollere at den implanterbare pulsgeneratoren er implantert i henhold til instruksjonene i ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer.*

2. Lag en tunnelleringsbane fra stedet med IPG-lommen til innsnittet over øret nær elektrodemansjettene.
3. Administrer passende lokal bedøvelse langs tunnelleringsbanen.

   Forsiktig: *Vær forsiktig så du ikke punkterer eller skader DBS-elektroden eller andre deler når lokal bedøvelse administreres.*

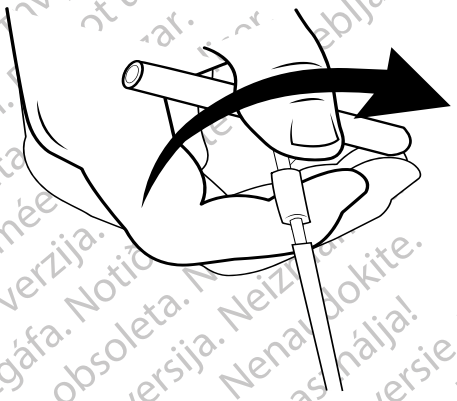
4. Om ønskelig, bøy tunnelleringsverktøyet slik at det har en egnet fasong.

   Forsiktig: *Bøy ikke låseleddene.*

5. Lag en subkutan tunnel fra innsnittet over øret langs tunnelleringsbanen til IPG-lommen.[6]

   Advarsel: *Vær forsiktig å ikke punktere eller skade viktige strukturer langs tunnelleringsbanen som f.eks. plexus brachialis og v. jugularis, fordi det kan forårsake skade på pasienten.*

6. Etter at tuppen på tunnelleringsverktøyet er helt avdekket, skal håndtaket på tunnelleringsverktøyet skrues løst og fjernes (Figur 28).



Figur 28. Fjerne håndtaket på tunnelleringsverktøyet

7. Grip fatt i spissen på tunnelleringsverktøyet med en hånd, mens du holder røret på plass i den andre hånden, og dra skaftet ut gjennom røret.
8. Skyv de proksimale endene av elektrodeforlengelsen(e) gjennom røret, og deretter trekkes røret ut.
9. Fjern tunnelleringsverktøyrøret.
10. **Valgfritt:** Fest elektrodeforlengelseskoblingen til fascie ved bruk av suturer og/eller suturhylstre.

    Forsiktig: *Ikke bruk polypropylensuturer, da disse kan skade suturhylsteret. Suturer ikke direkte på elektrodeforlengelsen, og bruk ikke en hemostat på elektrodeforlengelsen. Dette kan skade elektrodeforlengelsens isolering.*

6 Tunnellering er testet ved å bruke 46 cm, 61 cm og 70 cm Integra gjenbrukbare peritoneale shuntinnførere (modell 901218, 901224, 9MD270) med utskiftbare peritoneale shunthylstre (modell 901118, 901124, 9MN170). Arkivert data.

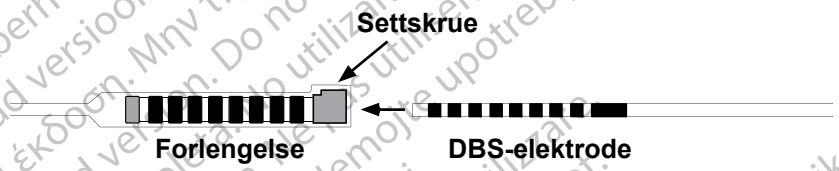
Feste DBS-elektroden til elektrodeforlengelsen

Avdekke DBS-elektroden

1. Palpater elektrodemansjetten og DBS-elektroden under skallen.
2. Merk og lag et innsnitt i skallen for å avdekke elektrodemansjetten. Vær forsiktig slik at DBS-elektroden ikke skades eller skjæres.
3. Avdekk DBS-elektroden og elektrodemansjetten gjennom innsnittet.
4. Bruk momentnøkkelen for å fjerne og kaste elektrodemansjetten.

   Merk: *Roter momentnøkkelen mot klokkeretningen for å løsne settskruen. Roter momentnøkkelen med klokkeretningen for å stramme settskruen.*
5. Tørk den proksimale enden av DBS-elektroden.

Feste DBS-elektroden til elektrodeforlengelsen



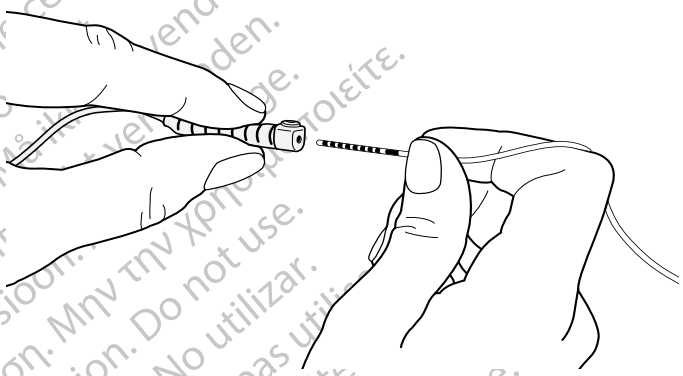
Figur 29. DBS-elektroden og elektrodeforlengelsestilkoblingen

1. Kontroller at settskruen ikke begrenses av inngangsporten på elektrodeforlengelseskoblingen ved å løsne settskruen én til to omdreininger med momentnøkkelen (Figur 29).

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Grip fatt i DBS-elektroden ved siden av holdehylsen. Grip fatt i forlengelsen i midten av forlengelsestilkoblingen (Figur 30).

   Merk: *Grip fatt i den stive delen av elektroden for å unngå utilsiktet bøying eller krumming av elektroden og potensielt skade elektroden ved innsetting i elektrodeforlengelsestilkoblingen.*



Figur 30. Grip fatt i DBS-elektroden i midten av elektrodeforlengelsestilkoblingen
Før innsetting

3. Trykk DBS-elektroden inn i elektrodeforlengelseskoblingen til DBS-elektrodene er i fluks med forlengelseskontaktene. Stram ikke settskruene ennå.

   Forsiktig: *Pass på at du ikke bøyer eller krummer det proksimale elektrodeopplegget, den stive delen av elektrodekroppen ved siden av opplegget eller elektrodeforlengelsestilkoblingen ved innsetting.*

   Ved bruk av en 2x8 elektrodeforlengelse anbefales det at DBS-elektroden på venstre halvdel settes inn i porten med gullkontaktblokken og DBS-elektroden på høyre halvdel settes inn i porten med sølvkontaktblokken i elektrodeforlengelsestilkoblingen.

   Det er mulig at en merker noe motstand idet hver kontakt føres inn i elektrodeforlengelseskoblingen. Det skal være mulig å se DBS-elektrodekontaktene idet de passerer gjennom elektrodeforlengelseskoblingen. Det er mulig at en merker noe mer motstand idet den siste kontakten rettes inn på plass.

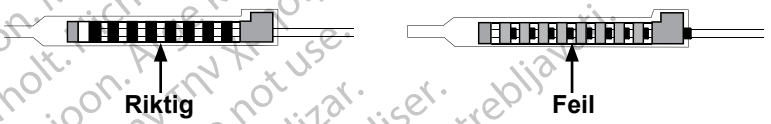
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Foreta visuell kontroll for å sikre at DBS-elektrodene er samstilte med elektrodeforlengelseskontaktene (Figur 31).

   Dersom de ikke er samstilte, skal en fortsette å gripe fatt i DBS-elektroden ved siden av holdehylsen og skyve for å føre frem kontaktene helt til de er samstilte med elektrodeforlengelseskontaktene. Om nødvendig, trekk elektroden litt tilbake og før kontaktene fremover igjen til riktig samstilling er bekreftet. Ikke stram setteskruen i elektrodeforlengelseskoblingen på dette tidspunktet.

   Når du setter inn enten en DB-2201 eller DB-2202 i en 8-kontaktsforlengelse, vil ikke holdehylsen lenger være synlig når elektroden er satt helt inn. Full innføring og justering må bekreftes ved visuell kontroll av at alle kontaktene er justerte.

   Merk: *Sørg for at DBS-elektroden er satt helt inn i elektrodeforlengelseskoblingen slik at holdehylsen er plassert under setteskruen.*



Figur 31. Justering av DBS-elektroden i elektrodeforlengelseskoblingen

5. For å koble den andre DBS-elektroden til den andre elektrodeforlengelsen, se avsnitt *"Avdekke DBS-elektroden"* i denne håndboken og gjenta trinn 1 til 5 for å eksponere DBS-elektroden. Se deretter avsnitt *"Feste DBS-elektroden til elektrodeforlengelsen"* i denne håndboken og gjenta trinn 1 til 4 for å koble til elektrodeforlengelsen.
6. Stram ikke settskruene ennå.

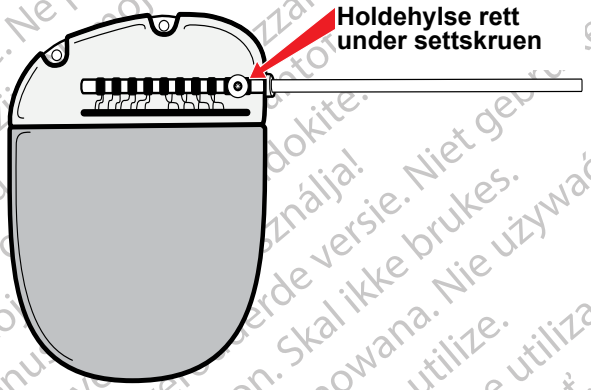
   Merk: *Alle ubrukte elektrodeforlengelsesporter må fylles med en portplugg. Stram settskruen på alle portplugger.*

Implantereden implanterbare pulsgeneratoren

1. Sørg for at den implanterbare pulsgeneratoren er oppladet før implanteringen (kun oppladbare stimulatorer). Se avsnittet *"Forhåndsbetingelser"* i denne håndboken.
2. Sett inn og deretter gjern portpluggen fra IPG-pluggene for å bekrefte at det ikke er noen settskruer som hindrer kontakten.
3. Tørk av elektrodeforlengelseskontaktene.
4. Sett elektrodeforlengelsene inn i IPG-porten. Se avsnittet *"Koble til den implanterbare pulsgeneratoren"* i denne håndboken for modellspesifikk informasjon. Stram ikke settskruene ennå.

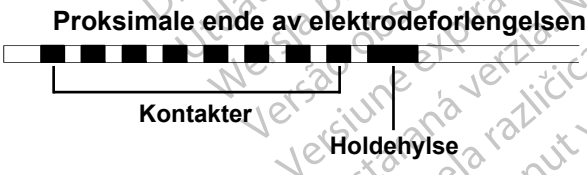
   Når tuppen på elektrodeforlengelsen er satt helt inn, vil den gli til baksiden på IPG-porten, og holdehylsen på elektrodeforlengelsen vil være plassert under settskruen.

   Forsiktig: *Kontroller at elektrodeforlengelsen er satt inn riktig i IPG-porten ved å kontrollere impedansene før settskruen strammes. Elektrodeforlengelsen kan skades dersom settskruen strammes ned på en kontakt.*
5. Bekreft visuelt at kontaktene på elektrodeforlengelsen er samstilte med kontaktene inne i IPG-toppen. Kontroller at holdehylsen på elektrodeforlengelsen er plassert direkte under settskruen i IPG-porten (Figur 32).



Figur 32. Justering av elektrodeforlengelseskontakene i DBS-IPG-porten

Merk: *Det er lett å skille mellom holdehylsen og kontaktene fordi den er lengre (Figur 33).*



Figur 33. Holdehylsen på elektrodeforlengelsen

6. Gjenta trinn 1 til 5 (avsnittet *"Implantereden implanterbare pulsgeneratoren"* i denne håndboken) for å sette inn de resterende elektrodeforlengelsene i IPG-porter. Sett inn IPG-portpluggen i den åpne IPG-porten for alle ubrukte IPG-porter.
7. Kontroller impedansene for å kontrollere koblingene før settskruen strammes:
   a. Plasser den implanterbare pulsgeneratoren delvis i den subkutane lommen.
   b. Test impedansene ved å bruke fjernkontrollen eller klinikkprogrammereren.
8. Før momentnøkkelen gjennom sporet i septum som befinner seg på siden av IPG-toppen (Figur 34).
9. Stram til settskruen i IPG-toppen til momentnøkkelen klikker, som indikerer at settskruen sitter på plass.

   Merk: *Roter momentnøkkelen med klokkeretningen for å stramme settskruen. Roter momentnøkkelen mot klokkeretningen for å løsne settskruen.*

Figur 34. Sette inn momentnøkkelen i IPG-toppen

Forsiktig: *Momentnøkkelen er momentbegrenset så settskruen ikke kan overstrammes. Bruk kun nøkkelen som følger med, fordi annet verktøy kan stramme settskruen for mye og skade elektrodeforlengelsen.*

Merk: *Dersom en IPG-portplugg brukes, er det fortsatt nødvendig å stramme settskruen på portpluggen som beskrevet i trinnene 7 til 9 (avsnittet "Implantereden implanterbare pulsgeneratoren" i denne håndboken).*

10. Gjenta trinn 8 til 9 (avsnittet *"Implantereden implanterbare pulsgeneratoren"* i denne håndboken) for å stramme IPG-settskruen på holdehylsen for hver gjenværende elektrodeforlengelse.
11. Før momentnøkkelen gjennom sporet i septum som befinner seg på siden av elektrodeforlengelseskoblingen. Kontroller at holdehylsen på DBS-elektroden fremdeles er plassert direkte under forlengelsessettskruen.
12. Stram til settskruen i elektrodeforlengelsen til momentnøkkelen klikker, som indikerer at settskruen sitter på plass.
13. Gjenta trinn 11 til 12 (avsnitt *"Implantereden implanterbare pulsgeneratoren"* i denne håndboken) for alle elektrodeforlengelsessettskruer.

    Merk: *Roter momentnøkkelen med klokkeretningen for å stramme settskruen. Roter momentnøkkelen mot klokkeretningen for å løsne settskruen.*

14. Plasser den implanterbare pulsgeneratoren i den subkutane lommen med ordene "This Side Up" (Denne siden opp) vendt mot huden og parallell med hudflaten.

Merk: *Ikke lag lommen dypere enn 2 cm for oppladbare implanterbare pulsgeneratorer og ikke dypere enn 2,5 cm for Vercise Genus ikke-oppladbare implanterbare pulgeneratorer. Kommunikasjon, inkludert enhetsprogrammering, kan bli ineffektiv hvis lommen er dypere enn 2,5 cm. For oppladbare implanterbare pulsgeneratorer kan IPG-oppladingen bli ineffektiv ved mindre dybder enn 0,5 cm og større enn 2 cm.*

Advarsel: *Feil plassering av den implanterbare pulsgeneratoren i lommen kan trenge revisjonsinngrep.*

a. Rull sammen overskytende elektrodeforlengelse rundt den implanterbare pulsgeneratoren omkrets.

Advarsel: *Unngå plassering av overskytende elektrodeforlengelse på den øverste flaten på den implanterbare pulsgeneratoren fordi det kan føre til veverosjon, ineffektiv kommunikasjon eller oppladingsproblemer.*

b. **Valgfritt:** Fest den implanterbare pulsgeneratoren til fascia ved bruk av suturer gjennom hullene på IPG-toppen.

15. Lukk innsnittene.

Forsiktig: *Sørg for å ikke punktere eller skade DBS-elektroden, den implanterbare pulsgeneratoren eller andre implanterte deler når innsnittene lukkes.*

Merk: *Når innsnittet lukkes over elektrodeforlengelseskoblingen, skal elektrodeforlengelseskoblingen rettes inn for å minimere profilen under huden.*

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

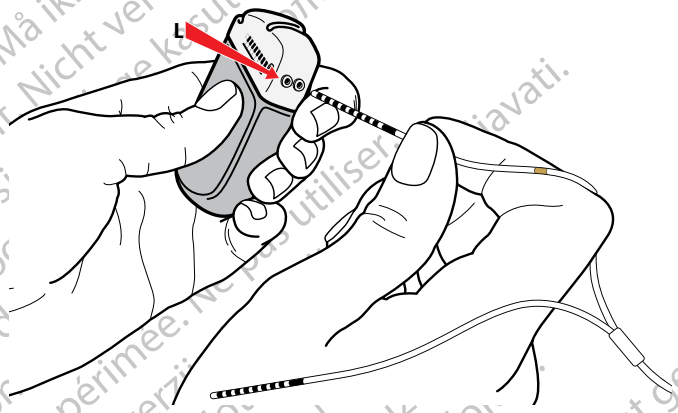
Koble til den implanterbare pulsgeneratoren

Når elektrodeforlengelsen kobles til den implanterbare pulsgeneratoren, anbefales det at følgende tilkoblingskonfigureringer brukes.

2-porters (16-kontakters) implanterbare pulsgeneratoren

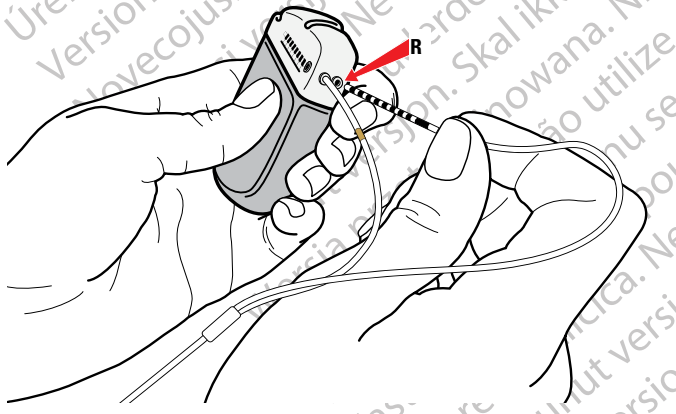
For dobbel 8-kontakts elektrodekolbing med den todelte elektrodeforlengelsen DB-3128 til 2-porters implanterbar pulsgenerator:[7]

a. Koble den venstre halvdelen av forlengelseshalen med gullmarkørbåndet til port L (eller C) (Figur 35).



Figur 35. Tilkobling til IPG-port L

b. Koble den høyre halvdelen av forlengelseshalen uten gullmarkørbåndet til port R (eller D) (Figur 36).

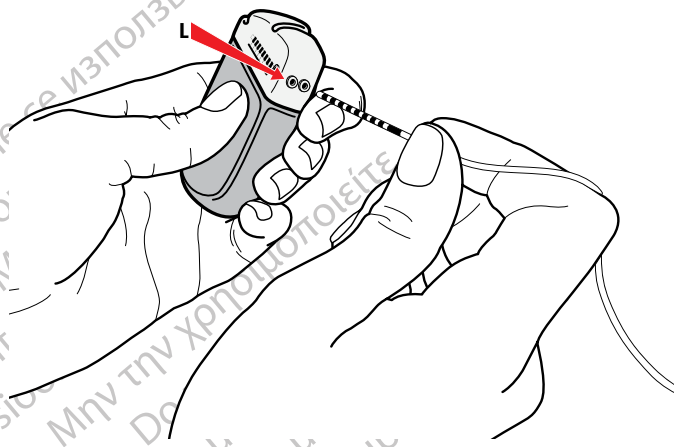


Figur 36. Tilkobling til IPG-port R

7 DB-3128 er en 2x8 forlengelse og kan koble opptil to (2) 8-kontakters DBS-elektroder til en 2-Porters/16-kontakts implanterbar pulsgenerator.

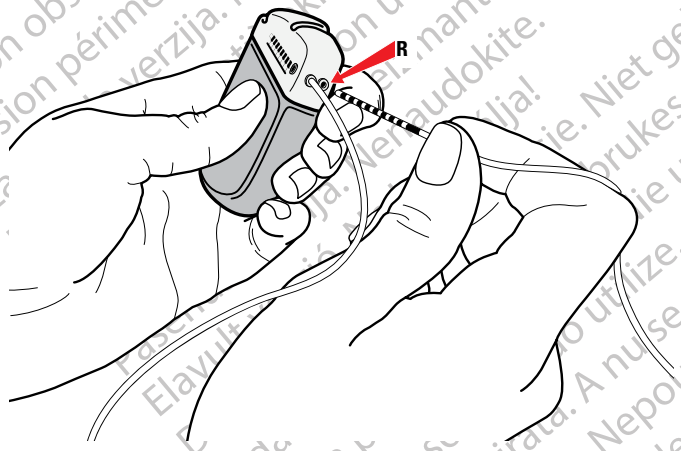
For dobbel 8-kontakts elektrodekobling med elektrodeforlengelsen NM-3138-55 til 2-porters implanterbar pulsgenerator:[8]

a. Koble den venstre halvdelen av forlengelsen til port L (eller C) (Figur 37).



Figur 37. Tilkobling til IPG-port L

b. Koble den høyre halvdelen av forlengelsen til port R (eller D) (Figur 38).



Figur 38. Tilkobling til IPG-port R

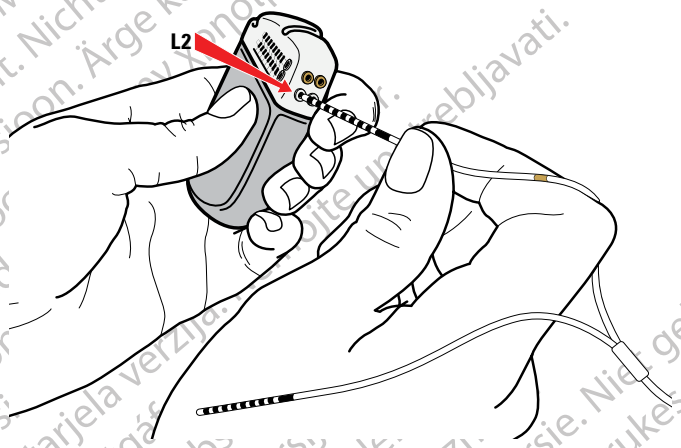
8 NM-3138-55-forlengelse kan koble opptil én (1) 8-kontakts DBS-elektrode til én port med en 2-Porters/16-kontakts implanterbar pulsgenerator. To NM-3138-55-forlengelser kreves for å koble til to (2) 8-kontakts DBS-elektroder til den implanterbare pulsgeneratoren.

4-porters (32-kontakters) implanterbar pulsgenerator

For dobbel 8-kontakts elektrodekolbing med elektrodeforlengelsen NM-3138-55 eller den tildelte elektrodeforlengelsen DB-3128 til 4-porters implanterbar pulsgenerator:[9] [10]

Forsiktig: *Ved implantering av en 32-kontakts implanterbar pulsgenerator, må du ikke koble til mer enn to elektroder. Elektroder må kun kobles til portene L2 og R2 (de to nederste portene). Plugg igjen alle ubrukte IPG-porter med portpluggene som leveres med IPG-settet. Kun portene L2 og R2 av 32-kontakts implanterbar pulsgenerator vil være tilgjengelige for programmering.*

1. Koble den venstre halvdelen av forlengelsen til port L2.
   a. For todelte elektrodeforlengelser (DB 3128): Koble halen med gullmarkørbåndet til porten L2 (Figur 39).



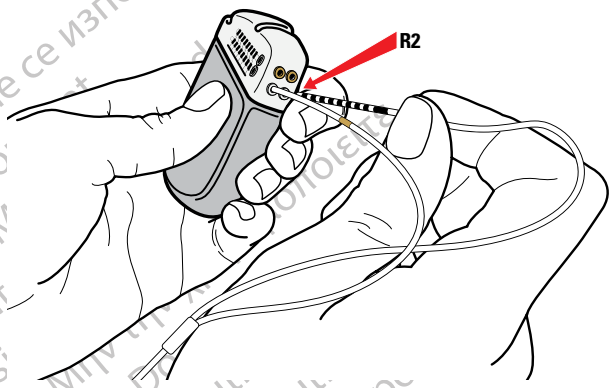
Figur 39. Tilkobling til IPG-port L2

Дадена версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

9 NM-3138-55-forlengelse kan koble opptil én (1) 8-kontakts DBS-elektrode til én port til en implanterbar pulsgenerator. To NM-3138-55-forlengelser kreves for å koble til to (2) 8-kontakts DBS-elektroder til den implanterbare pulsgeneratoren.

10 DB-3128 er en 2x8 forlengelse og kan koble opptil to (2) 8-kontakters DBS-elektroder til en implanterbar pulsgenerator.

2. Koble den høyre halvdelen av forlengelsen til port R2.
    a. For todelte elektrodeforlengelser (DB-3128): Koble halen uten gullmarkørbåndet til porten R2 (Figur 40).



Figur 40. Tilkobling til IPG-port R2

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Eksplantere eller skifte ut DBS-systemet

Eksplantere DBS-systemet

Dersom hele DBS-systemet (stimulator, forlengelser og DBS-elektroder) blir eksplantert, burde DBS-elektrodene fjernes først (som beskrevet nedenfor) etterfulgt av elektrodeforlengelsene og deretter den implanterbare pulsgeneratoren. Denne rekkefølgen vil redusere muligheten for spredning av infeksjon mot innsnittet på hodeskallen. Men, dersom kun én komponent skal skiftes ut, må du følge instruksjonene nedenfor for den spesifikke komponenten.

Fjerning av DBS-elektroder

Advarsel: *Når Boston Scientific DBS-systemet eksplanteres, skal DBS-elektroden trekkes fra stedet over øret og ikke stedet i nærheten av borehullet for å unngå mulig spredning av infeksjon mot innsnittet på hodeskallen.*

1. Slå av den implanterbare pulsgeneratoren.
2. Palpater skallen for å finne borehullsdekselet.
3. Merk et innsnitt i nærheten av borehullsdekselet for å avdekke det og DBS-elektroden. Vær forsiktig så du ikke skader eller kutter DBS-elektroden eller suturhylsteren når du lager innsnittet.
4. Skjær DBS-elektroden omtrent 2 til 3 cm fra borehullsdekselet med nok lengde til å gripe DBS-elektroden.
5. Hvis relevant, se avsnittet *"Fjerne borehulldekselet"* i denne håndboken for å fjerne borehullsdekselet.
6. Trekk tilbake den distale delen av DBS-elektroden sakte og forsiktig fra nervevevet. Trekk så vinkelrett på skallen som mulig. Motstanden burde være så liten som mulig når DBS-elektroden trekkes tilbake.
7. Palpater området under skallen for å finne elektrodeforlengelseskoblingen.
8. Lag et innsnitt for å avdekke DBS-elektroden og elektrodeforlengelseskoblingen. Vær forsiktig å ikke skade implanterte deler slik at det er mulig med egnet analyse etter eksplantering.
9. Løsne settskruen på elektrodeforlengelseskoblingen med den vedlagte momentnøkkelen.

   Merk: *Kontroller at momentnøkkelen er satt helt inn før settskruen løsnes. Roter momentnøkkelen med klokkeretningen for å stramme settskruen. Roter momentnøkkelen mot klokkeretningen for å løsne settskruen.*
10. Fjern DBS-elektroden fra elektrodeforlengelsen.
11. Trekk resten av DBS-elektroden forsiktig gjennom innsnittet bak øret.

    Advarsel: *DBS-elektroden skal trekkes fra stedet over øret og ikke stedet i nærheten av borehullet for å unngå mulig spredning av infeksjon mot innsnittet på hodeskallen.*
12. Se avsnittet *"Implantere DBS-systemet"* i denne håndboken **for å skifte ut DBS-elektroden** og gjenta alle underavsnittene (hvis relevant).

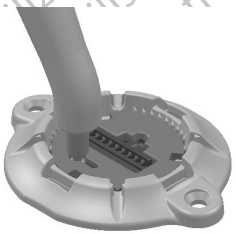
13. Se avsnittene *"Fjerne borehulldekselet"*, *"Fjerne elektrodeforlengelsene"* og *"Fjerne eller skifte ut DBS-IPG"* i denne håndboken **for å eksplantere andre komponenter i DBS-systemet**

14. For å fortsette med denne prosedyren må du lukke innsnittene.

15. Send de eksplanterte DBS-elektrodene til Boston Scientific.

Fjerne borehulldekselet

1. Sett tuppen på plasserings-/fjerningsverktøyet inn i det åpne elektrodeutgangssporet mens man holder på lokktoppen for å ha kontroll når den løses ut.
2. Press forsiktig oppover på lokket til det slipper fra sokkelen.
3. Bruk tuppen på plasserings-/fjerningsverktøyet for å trykke forsiktig ned og tilbake på lukkeforsenkningen på glideren for å åpne glider og løsne DBS-elektroden.
4. Om ønskelig, fjern DBS-elektroden ved bruk av egnede kirurgiske teknikker. Se avsnittet *"Fjerning av DBS-elektroder"* i denne håndboken.
5. Sett tuppen på plasserings-/fjerningsverktøyet inn i klemmeutløserhullet på holdeklemmen (Figur 41). Tuppen på plasserings-/fjerningsverktøyet skal smekke på plass.



Figur 41. Sette inn plasserings-/Fjerningsverktøyet

6. Skyv plasserings-/fjerningsverktøyet forsiktig delvis mot glideren og dytt oppover til holdeklemmen løsner fra sokkelen.
7. Skru løs de to skruene fra sokkelen ved å bruke skrutrekkeren som følger med settet eller en annen skrutrekker som passer.

Fjerne elektrodeforlengelsene

1. Slå av den implanterbare pulsgeneratoren.
2. Palpater området under skallen for å finne elektrodeforlengelseskoblingen.
3. Lag et innsnitt for å avdekke DBS-elektroden og elektrodeforlengelseskoblingen. Vær forsiktig å ikke skade implanterte deler slik at det er mulig med egnet analyse etter eksplantering.
4. Skjær elektrodeforlengelsen i den koniske (proksimale) enden av koblingen.
5. Løsne koblingens settskrue med den vedlagte momentnøkkelen.

Forsiktig: *Bare løsne settskruen nok til å kunne fjerne DBS-elektroden. Settskruen kan falle ut dersom den løsnes for mye.*

Merk: *Roter momentnøkkelen med klokkeretningen for å stramme settskruen. Roter momentnøkkelen mot klokkeretningen for å løsne settskruen.*

6. Koble fra elektrodeforlengelseskoblingen. Returner elektrodeforlengelseskoblingen til Boston Scientific.
7. Avdekk og koble elektrodeforlengeren fra den implanterbare pulsgeneratoren ved å følge prosedyren i avsnittet *"Fjerne eller skifte ut DBS-IPG"* i denne håndboken.
8. Trekk elektrodeforlengelsen forsiktig gjennom tunnelen fra IPG-stedet.

   Merk: *Dersom det finnes brudd på elektrodeforlengelsen, kan det bli nødvendig med flere innsnitt eller at den ene enden av elektrodeforlengelsen trekkes ut av IPG-stedet og den andre enden fra elektrodeforlengelseskoblingsstedet.*

   Advarsel: *Unngå å trekke mot øret for å redusere muligheten for infeksjon av DBS-elektrodene.*
9. Send de eksplanterte elektrodeforlengelsene til Boston Scientific.

Fjerne eller skifte ut DBS-IPG

1. Slå av den implanterbare pulsgeneratoren.
2. Palpater den pektorale regionen eller abdomen for å finne implanterbare pulsgeneratoren.
3. Åpne lommen der den implanterbare pulsgeneratoren befinner seg med et kirurgisk inngrep. Innsnittet skal være stort nok til å kunne fjerne den implanterbare pulsgeneratoren fra lommen. Vær forsiktig å ikke skade implanterte deler slik at det er mulig med egnet analyse etter eksplantering.
4. Ta den implanterbare pulsgeneratoren ut av IPG-lommen.
5. Bruk momentnøkkelen for å skrue løs IPG-toppsettskruene for å løsne elektrodeforlengelsene.

   Forsiktig: *Bare løsne setteskruen nok til å kunne fjerne elektrodeforlengelsen. Settskruen kan falle ut dersom den løsnes for mye.*

   Merk: *Roter momentnøkkelen med klokkeretningen for å stramme settskruen. Roter momentnøkkelen mot klokkeretningen for å løsne settskruen.*
6. Fjern elektrodeforlengelsen fra den implanterbare pulsgeneratoren.
7. **Hvis elektrodeforlengelsen skal forbli implantert:**
   a. **Valgfritt:** Rengjør elektrodeforlengelsens proksimale ender.
   b. Fest elektrodemansjettene fra legens reservesett.
   c. Rull sammen overskytende elektrodeforlengelse i IPG-lommen.
8. **Se avsnittet** *"Implantere DBS-systemet"* i denne håndboken for å skifte ut den implanterbare pulsgeneratoren og gjenta alle underavsnittene (hvis relevant).
9. Lukk innsnittet.

   Forsiktig: *Sørg for å ikke skade eventuelle andre deler som er implantert når innsnittet lukkes.*
10. Send den eksplanterte implanterbare pulsgeneratoren til Boston Scientific.

Referanser

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (side 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (side 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (side 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Teknisk støtte

Boston Scientific Corporation har profesjonelle servicefolk med lang opplæring som kan hjelpe deg. Den tekniske støtteavdelingen er tilgjengelig for å gi tekniske råd 24 timer i døgnet.

Hvis du vil snakke med en representant, velger du ditt sted fra følgende liste:

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

UK 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. For den nyeste kontaktinformasjonen, se vårt nettsted http://www.bostonscientific-international.com/ eller skriv til følgende adresse:*

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

Старая версия. Не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sådan bruger du denne håndbog

I denne håndbog beskrives brugen og implantationen af Boston Scientifics Deep Brain Stimulation-systemer (DBS). Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem, inden DBS-systemerne tages i brug.

Se *DBS-brugsanvisningen med information til ordinerende læger* angående indikationer for brug, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger, opbevaring og håndtering, sterilisation og garanti. For øvrige enhedsspecifikke oplysninger, der ikke er inkluderet i denne håndbog, eller etiketsymboler henvises der til den relevante brugsanvisning for dit Boston Scientific DBS-system, sådan som den er anført i din *DBS-referencevejledning*.

Garantier

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

Tegninger er kun til illustrationsformål. Bemærk, at ikke alle tegninger er målfaste.

Varemærker

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

da

Kontakt Boston Scientific

Hvis du vil kontakte Boston Scientific, skal du se afsnittet *"Teknisk support"* i denne håndbog.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Produktmodelnumre

Du vil kun modtage produkter, der er relevante for dit område.

Modelnummer	Beskrivelse
DB-2201-XX-DC	DBS-elektrodesæt, 30 cm eller 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ DBS-retningselektrodesæt med 8 kontaktelementer, 30 cm eller 45 cm
DB-4600-C	Dæksel til borehul
DB-4605-C	Reservedækselsæt til borehul
DB-2500-C	Vercise™-reservedelssæt til læger
NM-3138-55	Elektrodeforlængersæt med 8 kontaktelementer, 55 cm
DB-3128-XX	Elektrodeforlængersæt med 2x8 kontaktelementer, 55 cm eller 95 cm
DB-5170	Ekstern Vercise DBS-prøvestimulator 3 (ETS 3)
DB-5132	Ekstern Vercise DBS-prøvestimulator 2 (ETS 2)
DB-4120-08	Operationsrumskabel med trykknap og 8 kontaktelementer
DB-4100-A; SC-4100-A	Operationsrumskabel- og forlænger 1x8
DB-9315	ETS-adapter
DB-1200	Implanterbart Vercise Gevia™-impulsgeneratorsæt med 16 kontaktelementer
DB-1140	Implanterbart Vercise PC™-impulsgeneratorsæt
DB-1416	Implanterbart Vercise Genus™ P16-impulsgeneratorsæt
DB-1432	Implanterbart Vercise Genus™ P32-impulsgeneratorsæt
DB-1216	Implanterbart Vercise Genus™ R16-impulsgeneratorsæt
DB-1232	Implanterbart Vercise Genus™ R32-impulsgeneratorsæt
SC-4401	Portprop, reservedele
DB-4252; SC-4252	Rørpassageværktøj, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Langt passageværktøj, 35 cm
SC-4275	Unbrakonøgle (momentnøgle)
Bemærk: *XX = længde (cm)*	

da

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

Produktsæt **523**
Elektroder 523
Elektrodeforlængere 525
ETS- eller operationsrumskabel 526
Implanterbare impulsgeneratorer 527
Kirurgisk tilbehør 528
Dæksel til borehul 529
Produktbeskrivelser **530**
Enhedsbeskrivelser og tekniske specifikationer 530
Standardelektrode 531
Retningselektroder 532
Elektrodeforlængere 533
Kirurgiske værktøjer og tilbehør 535
Ekstern prøvestimulator (ETS 2 og ETS 3) 539
Implanterbare impulsgeneratorer (IPG'er) 540
DBS-produktkompatibilitet **544**
Implantering af DBS-systemet **546**
Præ-betingelser 546
Fastgørelse af basen på SureTek-borehuldækslet 547
Implantering af DBS-elektroden 548
Intraoperativ testning 550
Fastgørelse af DBS-elektroden 555
Oprettelse af passage til elektrodeforlængeren 560
Tilslutning af DBS-elektroden til elektrodeforlængeren 562
Implantering af IPG'en 565
Tilslutning til IPG'en 568
Eksplantering eller udskiftning af DBS-systemet **572**
Eksplantering af DBS-systemet 572
Referencer **575**
Teknisk support **576**

da

Ældre version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavuttanut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Nepoužívat.
Nepoužívejte.
Ne uporabite.
Ne koristiti.
Ne upotrebljavati.
Nu folosiți.
Не използвайте.
Nie używać.
Ne koristiti.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használjál.
Niet gebruiken.
Ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
Не использовать.
Nu se utilizează.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Ei käytössä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Produktsæt

Elektroder

Tabel 1: Elektrodesæt med 8 kontaktelementer	
Beskrivelse	**Antal**
Elektrode med formonteret lige stilet	1
Momentnøgle	1
Elektrodehætte	1
Elektrodestop – skrue og ring	1
Suturmuffe på 1 cm	1
Opdelt suturmuffe på 1 cm	1
Suturmuffe på 2,3 cm	1
Suturmuffe på 4 cm	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage eller bakke er sterilt og ikke-pyrogent.*	

Tabel 2: Retningselektrodesæt med 8 kontaktelementer	
Beskrivelse	**Antal**
Retningselektrode med formonteret lige stilet	1
Momentnøgle	1
Elektrodehætte	1
Elektrodestop – skrue og ring	1
Suturmuffe på 1 cm	1
Opdelt suturmuffe på 1 cm	1
Suturmuffe på 2,3 cm	1
Suturmuffe på 4 cm	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage eller bakke er sterilt og ikke-pyrogent.*	

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Ne uporabite. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Nu se utilizează. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

da

Tabel 3: Vercise-reservesæt til læger til 8 kontaktelementer	
Beskrivelse	**Antal**
Elektrodehætte	1
Elektrodestop – skrue og ring	1
Momentnøgle	1
Suturmuffe på 1 cm	1
Opdelt suturmuffe på 1 cm	1
Suturmuffe på 2,3 cm	1
Suturmuffe på 4 cm	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage er sterilt.*	

Αεζunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

da

Elektrodeforlængere

Tabel 4: Elektrodeforlængersæt med 8 kontaktelementer	
Beskrivelse	**Antal**
Elektrodeforlænger	1
Momentnøgle	1
Skaft til passageværktøj (med formonteret rør) på 28 cm	1
Passageværktøjshåndtag	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage eller bakke er sterilt.*	

Tabel 5: Elektrodeforlængersæt med 2x8 kontaktelementer	
Beskrivelse	**Antal**
Elektrodeforlænger	1
Momentnøgle	1
Portpropper	2
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage eller bakke er sterilt.*	

Версия за преглед. Не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión caducada. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ETS- eller operationsrumskabel

Tabel 6: Eksternt prøvestimulatorsæt	
Beskrivelse	**Antal**
Ekstern prøvestimulator	1
AA-batterier	2

Tabel 7: Operationsrumskabel med trykknap og 8 kontaktelementer	
Beskrivelse	**Antal**
Operationsrumskabel	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage er sterilt.*	

Tabel 8: Operationsrumskabel 1x8	
Beskrivelse	**Antal**
Operationsrumskabel	1
Operationsrumskabelforlænger	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage er sterilt.*	

Да не се използва.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Niet gebruiken.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Implanterbare impulsgeneratorer

Tabel 9: Implanterbar impulsgeneratorsæt med 16 kontaktelementer	
Beskrivelse	**Antal**
Implanterbar impulsgenerator	1
Skabelon for implanterbar impulsgenerator	1
Portpropper til implanterbar impulsgenerator	2
Momentnøgle	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage eller bakke er sterilt.*	

Tabel 10: Implanterbar impulsgeneratorsæt med 32 kontaktelementer	
Beskrivelse	**Antal**
Implanterbar impulsgenerator	1
Skabelon for implanterbar impulsgenerator	1
Portpropper til implanterbar impulsgenerator	4
Momentnøgle	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage eller bakke er sterilt.*	

Tabel 11: Portprop, reservedelssæt	
Beskrivelse	**Antal**
Portpropper	2
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage er sterilt.*	

da

Kirurgisk tilbehør

Tabel 12: Passageværktøjssæt	
Beskrivelse	**Antal**
Skaft til passageværktøj (med formonteret rør)	1
Passageværktøjshåndtag	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage er sterilt.*	

Tabel 13: Unbrakonøglesæt	
Beskrivelse	**Antal**
Momentnøgle	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage er sterilt.*	

Outdated version. Do not utilize.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Dæksel til borehul

Tabel 14: Dækselsæt til borehul	
Beskrivelse	**Antal**
Formonterede base og knogleskruer butterfly-holdeværktøj	1
Holdeclips	1
Hætte	1
Værktøj til placering/fjernelse	1
Skruetrækker	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage (eller bakke) er sterilt.*	

Tabel 15: Reservedækselsæt til borehul	
Beskrivelse	**Antal**
Knogleskruer	1
Holdeclips	1
Hætte	1
Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage er sterilt.*	

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Produktbeskrivelser

Enhedsbeskrivelser og tekniske specifikationer

De implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet omfatter følgende:

- En implanterbar impulsgenerator (IPG), der enten er genopladelig eller ikke-genopladelig (også kaldet en stimulator i denne håndbog).
- Elektroder
- Elektrodeforlængere, der forlænger 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
- Bostons Scientific SureTek™-dæksel til borehul, som kan anvendes til at fastgøre elektroderne

De ikke-implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet omfatter følgende:

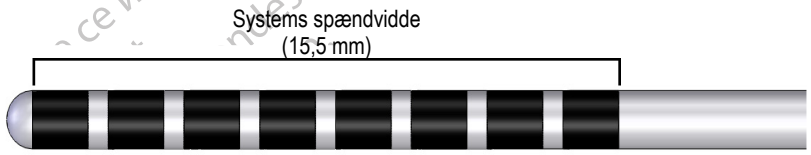
- En ekstern prøvestimulator (ETS) eller operationsrumskabler, som kan anvendes til intraoperativ testning
- Et passageværktøj, der bruges til at oprette en subkutanpassage til elektroderne og elektrodeforlængerne
- En klinikerprogrammør, der bruges til at indstille og justere stimuleringsparametre
- Eksterne patientenheder, f.eks. den fjernbetjening, der bruges til at kommunikere med IPG'en og et opladningssystem (hvad der end er relevant) til at genoplade batteriet i genopladelige IPG'er.

Ældre version. Må ikke anvendes.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión caducada. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Standardelektrode

Standardelektroden består af 8 cylindriske kontaktelementer. Elektrodens diameter er 1,3 mm. Elektroden er kompatibel med eksisterende kommercielt tilgængelige DBS-implantationsværktøjer.

Tabel 16: Tekniske specifikationer
Standardelektrode (DB-2201)



Funktion	Specifikation
Kontaktelements længde	1,5 mm
Kontaktelements overfladeområde	6,0 mm^2
Kontaktelementafstand (aksial)	0,5 mm
Systems spændvidde	15,5 mm
Længde fra distalt kontaktelement til spids	< 1,3 mm
Elektrodediameter	1,3 mm
Samlet længde	30 cm eller 45 cm
Ydre rørmateriale	Polyurethan
Kontaktelementmateriale	Platin/iridium
Impedans	≤ 90 Ω (målt fra hver konnektor til tilsvarende elektrodes kontaktelement)

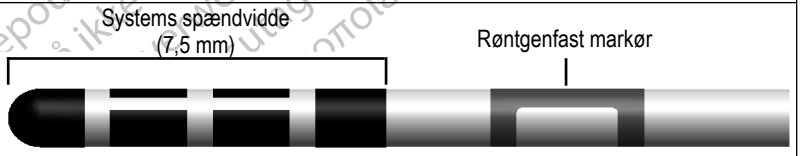
da

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Retningselektroder

Retningselementer med 8 kontaktelementer (se Tabel 17) indeholder rækker af kontaktelementer, som er segmenteret ved omkredsen for at muliggøre valg af både aksial og roterende stimulering. Hvert segmenteret kontaktelement dækker 90 grader af elektrodens omkreds. Hver retningselektrode har en røntgenabsorberende markør, hvis massive del justeres efter kontaktelement 2. Den ydre diameter på hver retningselektrode er 1,3 mm. Retningselektroderne er kompatible med eksisterende DBS-implanteringsværktøjer på markedet.

Tabel 17: Tekniske specifikationer
Retningselektrode med 8 kontaktelementer (DB-2202, Cartesia™)



Funktion	Specifikation
Kontaktelements længde[1]	1,5 mm
Ringkontaktelements overfladeområde	6,0 mm^2
Segmenteret kontaktelements overfladeområde	1,5 mm^2
Kontaktelements overfladeområde for kuppelspids	6,0 mm^2
Kontaktelementafstand (aksial)	0,5 mm
Systems spændvidde	7,5 mm
Elektrodediameter	1,3 mm
Samlet længde	30 cm eller 45 cm
Ydre rørmateriale	Polyurethan
Kontaktelementmateriale	Platin/iridium
Impedans	≤ 90 Ω (målt fra hver konnektor til tilsvarende elektrodes kontaktelement)

1 Gælder også kuppelspidsens kontaktelement.

Elektrodeforlængere

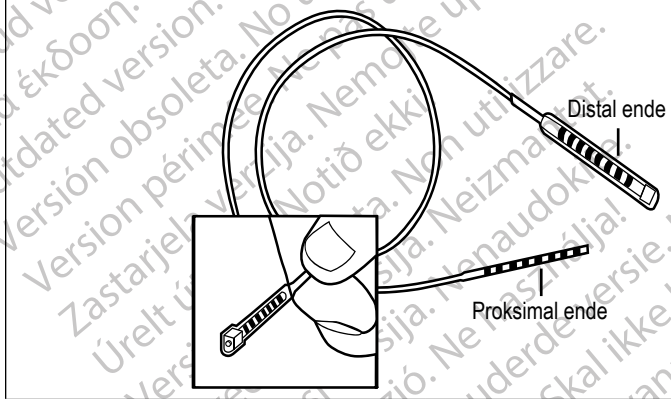
Modellen over DBS-elektroden og positionen af den DBS IPG, som skal implanteres, afgør, hvilken kompatibel elektrodeforlænger der skal bruges til dette system. Se afsnittet *"DBS-produktkompatibilitet"* i denne håndbog.

Elektrodeforlænger med 8 kontaktelementer

Elektrodeforlængeren med 8 kontaktelementer består af en konnektor i den distale ende og 8 cylindriske kontaktelementer i den proksimale ende. Elektroden indføres og fastgøres i konnektoren i den distale ende. Konnektoren indeholder også 8 kontakter, der justeres efter kontaktelementerne på elektroden for at etablere elektriske tilslutninger. Den proksimale ende af forlængeren er indført i IPG'en.

Elektrodeforlængeren med 8 kontaktelementer kan kun bruges til elektroder med 8 kontaktelementer. Hver af disse elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt elektrode. Denne model på 55 cm er beregnet til at støtte IPG'er, der er implanteret i brystregionen.

Tabel 18: Tekniske specifikationer
Elektrodeforlænger med 8 kontaktelementer (NM-3138)



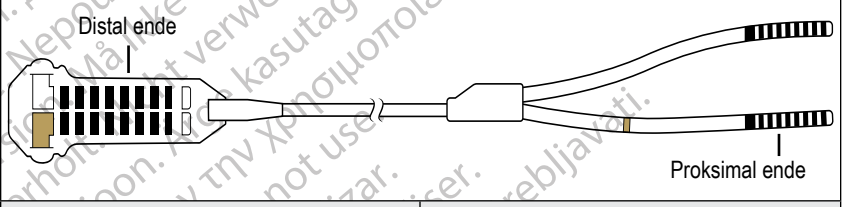
Funktion	Specifikation
Samlet længde	55 cm
Elektrodeforlængerlegemets diameter	1,35 mm
Antal kontaktelementer	8
Kontaktelementmateriale	Platin/iridium
Isoleringsmateriale	Polyurethan, silikone
Stilleskruemateriale	Titan

Не използвайте повредена версия. Nepoužívejte poškozenou verzi. Brug ikke beskadiget version. Beschädigte Version nicht verwenden. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένη έκδοση. Do not use damaged version. No utilizar versión dañada. Ärge kasutage kahjustatud versiooni. Älä käytä vahingoittunutta versiota. Ne pas utiliser une version endommagée. Ne koristite oštećenu verziju. Non utilizzare una versione danneggiata. Nenaudokite pažeistos versijos. Nav izmantojama bojāta versija. Ne használja a sérült verziót. Niet gebruiken als beschadigd. Ikke bruk skadet versjon. Nie używać uszkodzonej wersji. Não utilizar versão danificada. Nu folosiți versiunea deteriorată. Не используйте поврежденную версию. Nepoužívajte poškodenú verziu. Ne uporabite poškodovane različice. Använd inte skadad version. Hasarlı sürüm kullanmayın.

Elektrodeforlænger med 2x8 kontaktelementer

Elektrodeforlængeren med 2x8 kontaktelementer, også kendt som Vercise™-dobbeltforlænger, er en lavprofilforlænger, der bruges sammen med to elektroder med 8 kontaktelementer samtidigt. Hver af disse elektrodeforlængere kan tilslutte op til to elektroder. Den proksimale ende af elektrodeforlængeren er opdelt i to endekomponenter, hver med 8 kontaktelementer, som er indført i IPG'en. Denne model er beregnet til at støtte IPG'er, der er implanteret i bryst- eller maveregionen.

Tabel 19: Tekniske specifikationer
Elektrodeforlænger med 2x8 kontaktelementer (DB-3128)



Funktion	Specifikation
Samlet længde	55 cm eller 95 cm
Elektrodeforlængerlegemets diameter	1,31 mm
Antal kontaktelementer	2x8 (16 kontaktelementer i alt)
Kontaktelementmateriale	Platin/iridium
Isoleringsmateriale	Polyurethan, silikone
Konnektorblokmateriale	Rustfrit stål og guld
Markørbåndmateriale[2]	Guld
Stilleskruemateriale	Titan

da

2 Guldmarkørbåndet angiver den forlængers endekomponent, der indeholder kontaktelement 1 til 8. De samme kontaktelementer 1 til 8 er placeret i forlængerporten med guldkonnektorblokken.

Kirurgiske værktøjer og tilbehør

Elektrodehætte

Elektrodehætten beskytter den implanterede elektrodes proksimale ende frem til IPG-implanteringsindgrebet. Stilleskruen på elektrodehætten bruges til at beskytte elektroden i elektrodehætten, når den skrues på retentionsmuffen.

Elektrodehætten leveres i en af de anførte sættyper nedenfor, som er kompatible med elektroder med 8 kontaktelementer:

- Et elektrodesæt med 8 kontaktelementer
- Vercise-reservesæt til læger

Tabel 20: Tekniske specifikationer
Elektrodehætte

Funktion	Specifikation
Samlet længde	3,3 cm
Stilleskruemateriale	Titan
Konnektorblokmateriale	Rustfrit stål
Endestopmateriale	Rustfrit стал
Isoleringsmateriale	Silikone

da

Ова верзија. Да се не користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Passageværktøj

Passageværktøjet bruges til at skabe en sti til elektroden og elektrodeforlængeren i det subkutane væv.

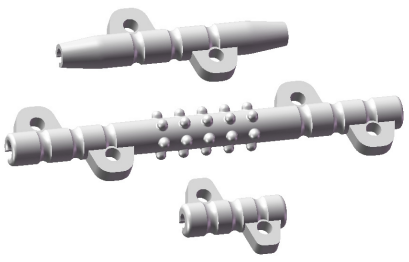
Tabel 21: Tekniske specifikationer
Passageværktøj (SC-4252, DB-4252, SC-4254 og DB-4254)

Funktion	Specifikation
Længde	28 cm (rør), 35 cm (lang)
Skaftmateriale	Rustfrit stål
Rørmateriale	PTFE
Håndtagsmateriale	Rustfrit stål, Ultem

Suturmuffer

Suturmuffen kan også bruges til fastgørelse af elektroden eller elektrodeforlængeren til senevævet. Hvis der anvendes en miniplade, placeres suturmuffen mellem elektroden og minipladen for at beskytte elektroden.

Tabel 22: Tekniske specifikationer
DBS-suturmuffer

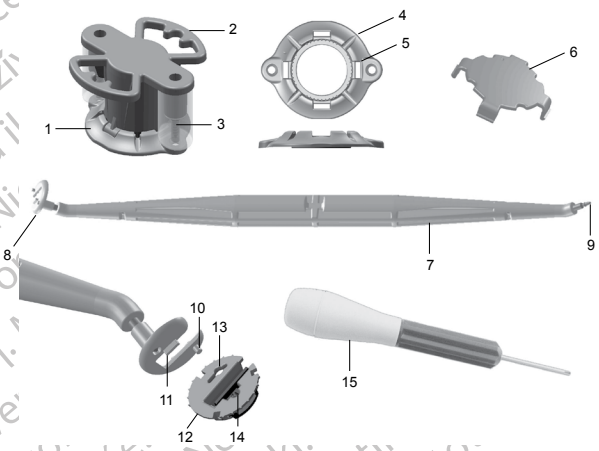


Funktion	Specifikation
Samlet længde	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Materiale	Silikone

SureTek-dæksel til borehul

SureTek-dæksel til borehul er en elektrodefastgørelsesenhed til brug sammen med Boston Scientifics DBS-system. Borehulsdækslet er kompatibelt med et borehul, der er udformet med en perforator på 14 mm. Komponenterne i borehuldækslet er anført i Tabel 23. Materialerne til borehuldækslet er anført i Tabel 24.

Tabel 23: Komponenter i SureTek-borehuldækslet



Mærkat	Beskrivelse
1	Base
2	Butterfly-holdeværktøj
3	Knogleskrue
4	Elektrodeudgangskanal
5	Hættekanal
6	Hætte
7	Værktøj til placering/fjernelse
8	Hesteskoende
9	Spidsende
10	Stift
11	Tap
12	Holdeclips
13	Clipsfrigørelseshul
14	Lukkeforsænkning på skyder
15	Skruetrækker

da

Tabel 24: Materialer til borehuldæksel (DB-4600-C)	
Funktion	**Specifikation**
Base	Polyetheretherketon (PEEK)
Holdeclips	PEEK
Hætte	PEEK
Knogleskruer	Titan
Butterfly-holdeværktøj	Polyetherimid, silikone
Værktøj til placering/fjernelse	Polyetherimid, titan
Engangsskruetrækker	Polybutylenterephthalat (PBT) polykarbonatharpiks, rustfrit stål

Αεζunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ekstern prøvestimulator (ETS 2 og ETS 3)

Den eksterne prøvestimulator, operationsrumskablet sammen med klinikerprogrammøren (CP) eller fjernbetjeningen bruges til at udføre intraoperativ stimuleringstestning og/eller intraoperative impedansmålinger under DBS-indgrebet. Se afsnittet *"DBS-produktkompatibilitet"* i denne håndbog.

Tabel 25: Fysiske egenskaber
ETS 2 (DB-5132) og ETS 3 (DB-5170)

Funktion	Specifikation
Mål	80 mm x 60 mm x 26 mm
Etuimateriale	Silikone og plast
Antal porte	2
Udskiftning af batterier	2 AA-batterier

Tabel 26: ETS-indikatorlys

Stimulatorlampe	Beskrivelse
Lyser grønt	ETS er tændt
Blinker grønt	Stimulering er aktiv
Lyser gult	Fejl
Batteriindikatorlys	**Beskrivelse**
Lyser/blinker grønt	ETS er tændt
Blinker gult	Udskift batterierne i ETS-enheden
Skifter mellem grønt og gult (kun ETS 3)	ETS-enheden er i parringstilstand

da

Implanterbare impulsgeneratorer (IPG'er)

Ikke-genopladelige, implanterbare Vercise Genus™-impulsgeneratorer

Vercise Genus indeholder ikke-genopladelige IPG'er med 16 eller 32 kontaktelementer. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om energiforbrugsindekset eller de programmerbare egenskaber for Vercise Genus-systemet, skal du se den relevante *Programmeringshåndbog*, som er anført i *DBS-referencevejledning*.

Hver Vercise Genus IPG indeholder et røntgenabsorberende identifikationsmærke, som er synligt ved brug af standardrøntgenprocedurer (Figue 1 og Figue 2).

Figue 1. Vercise Genus P16-mærke

Figue 2. Vercise Genus P32-mærke

De fysiske egenskaber for ikke-genopladelige Vercise Genus P16 og P32 IPG'er er beskrevet i Tabel 27 og Tabel 28.

Tabel 27: Fysiske egenskaber
Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Funktion	Specifikation
Antal kontaktelementer	16 (2 porte)
Antal kontaktelementer pr. port	8
Etuimateriale	Titan
Hovedmateriale	Epoxy
Aflastningsmateriale	Silikone
Mål	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volumen	34,9 cm^3 (inklusive hoved)

Tabel 28: Fysiske egenskaber
Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Funktion	Specifikation
Antal kontaktelementer	32 (4 porte)
Antal kontaktelementer pr. port	8
Etuimateriale	Titan
Hovedmateriale	Epoxy
Aflastningsmateriale	Silikone
Mål	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volumen	36,6 cm^3 (inklusive hoved)

Ikke-genopladelige, implanterbare Vercise Genus™-impulsgeneratorer

Vercise Genus indeholder genopladelige IPG'er med 16 eller 32 kontaktelementer. Hvis du ønsker instruktioner i opladning af IPG'er, skal du se den relevante *Opladerhåndbog*, som er anført i *DBS-referencevejledning*. Angående de programmerbare egenskaber for Vercise Genus-systemet skal du se den relevante *Programmeringshåndbog*, som er anført i *DBS-referencevejledning*.

Hver Vercise Genus IPG indeholder et røntgenabsorberende identifikationsmærke, som er synligt ved brug af standardrøntgenprocedurer (Figue 3 og Figue 4).

Figue 3. Vercise Genus R16-mærke

Figue 4. Vercise Genus R32-mærke

De fysiske egenskaber for genopladelige Vercise Genus P16 og P32 IPG'er er beskrevet i Tabel 29 og Tabel 30.

Tabel 29: Fysiske egenskaber
Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)

Funktion	Specifikation
Antal kontaktelementer	16 (2 porte)
Antal kontaktelementer pr. port	8
Etuimateriale	Titan
Hovedmateriale	Epoxy
Aflastningsmateriale	Silikone
Mål	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volumen	20,1 cm^3 (inklusive hoved)

Tabel 30: Fysiske egenskaber
Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)

Funktion	Specifikation
Antal kontaktelementer	32 (4 porte)
Antal kontaktelementer pr. port	8
Etuimateriale	Titan
Hovedmateriale	Epoxy
Aflastningsmateriale	Silikone
Mål	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volumen	21,6 cm^3 (inklusive hoved)

da

Implanterbar Vercise Gevia™-impulsgenerator med 16 kontaktelementer

Genopladelig Vercise Gevia IPG med 16 kontaktelementer Hvis du ønsker instruktioner i opladning af IPG'en, skal du se den relevante *Opladerhåndbog*, som er anført i *DBS-referencevejledning*. Angående de programmerbare egenskaber for Vercise Gevia-systemet skal du se den relevante *Programmeringshåndbog*, som er anført i *DBS-referencevejledning*.

Vercise Gevia IPG'en indeholder et røntgenabsorberende identifikationsmærke, som er synligt ved brug af standardrøntgenprocedurer (Figue 5).

Figue 5. Vercise Gevia-mærke

De fysiske egenskaber for den genopladelige Vercise Gevia IPG er beskrevet i Tabel 31.

Tabel 31: Fysiske egenskaber
Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Funktion	Specifikation
Antal kontaktelementer	16 (2 porte)
Antal kontaktelementer pr. port	8
Etuimateriale	Titan
Hovedmateriale	Epoxy
Aflastningsmateriale	Silikone
Mål	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volumen	19,8 cm^3 (inklusive hoved)

Версия. Да не се използва. Nepoužívat. Det version. Må ikke anvendes. Version übholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudojama. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implanterbar Vercise™ PC-impulsgenerator

Vercise PC indeholder en ikke-genopladelig IPG med 16 kontaktelementer Hvis du ønsker yderligere oplysninger om energiforbrugsindekset eller de programmerbare egenskaber for Vercise PC-systemet, skal du se den relevante *Programmeringshåndbog*, som er anført i *DBS-referencevejledning*.

Vercise PC IPG'en indeholder et røntgenabsorberende identifikationsmærke, som er synligt ved brug af standardrøntgenprocedurer (Figue 6).

Figue 6. Vercise PC-mærke

De fysiske egenskaber for den Vercise PC IPG er anført i Tabel 32.

Tabel 32: Fysiske egenskaber Vercise PC IPG (DB-1140)

Funktion	Specifikation
Antal kontaktelementer	16 (2 porte)
Antal kontaktelementer pr. port	8
Etuimateriale	Titan
Hovedmateriale	Epoxy
Aflastningsmateriale	Silikone
Mål	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volumen	33 cm^3 (inklusive hoved)

da

DBS-produktkompatibilitet

Angående kompatibilitet for DBS-elektroder, elektrodeforlængere, IPG'er, operationsrums-kabler og eksterne prøvestimulatorer skal du se Tabel 33, Tabel 34, Tabel 35 og Tabel 36.

Tabel 33: Kompatibilitet for DBS-elektroder og -elektrodeforlængere

Elektrodemodelnummer	Kompatible elektrodeforlængere
DB-2201 (30 eller 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-2202 (30 eller 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)

Bemærk: *Elektroder og elektrodeforlængere for den samme model er anført i forskellige længder. Længden på elektroden og/eller elektrodeforlængeren påvirker ikke kompatibiliteten med den anførte komponent.*

Tabel 34: Kompatibilitet for IPG'er og elektrodeforlængere

IPG-modelnummer	Kompatible elektrodeforlængere
DB-1416 (IPG med 2 porte, 16 kontaktelementer)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1216 (IPG med 2 porte, 16 kontaktelementer)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1432 (IPG med 4 porte, 32 kontaktelementer)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1232 (IPG med 4 porte, 32 kontaktelementer)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1140 (IPG med 2 porte, 16 kontaktelementer)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1200 (IPG med 2 porte, 16 kontaktelementer)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)

Bemærk: *Elektroder og elektrodeforlængere for den samme model er anført i forskellige længder. Længden på elektroden og/eller elektrodeforlængeren påvirker ikke kompatibiliteten med den anførte komponent.*

3 DB-3128 er en elektrodeforlænger med 2x8 kontaktelementer. En enkelt DB-3128-elektrodeforlænger kan tilslutte op til to (2) DB-2201- eller DB-enheder med 8 kontaktelementer.

4 Tilslut ikke mere end to elektroder. Kun to af de fire porte er tilgængelige for programmering.

Tabel 35: Kompatibilitet med elektroder med operationsrumskabler	
Elektrodemodelnummer	**Kompatible operationsrumskabler**
DB-2201 (30 eller 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 eller 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabel 36: Kompatibilitet med Eksterne prøvestimulatorer med operationsrumskabler	
ETS-modelnummer	**Kompatible operationsrumskabler**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A med ETS-adapter DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A med ETS-adapter DB-9315

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizzare. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

da

Implantering af DBS-systemet

I de følgende instruktioner omtales standardelektroden og retningselektroderne samlet som "DBS-elektroden", medmindre andet er angivet. Det anbefales at bruge SureTek-sættet til borehuldækslet sammen med Boston Scientific DBS-systemet. DBS-elektrodens implanteringsprocedure, der er beskrevet i denne håndbog, inkluderer brugen af borehuldækslet til at fastgøre DBS-elektroden.

Vær meget omhyggelig under implanteringen af Boston Scientifics DBS-system for at forhindre infektion. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om anbefalede praksisser for DSB-proceduren, skal du se afsnittet *"Referencer"* i denne håndbog.

Bemærk: *I denne håndbog benytter betegnelserne "proksimal" og "distal" ETS- eller IPG-enhedens position som referencepunkt.*

Præ-betingelser

Elektroder

De kirurgiske DBS-procedurer, der er beskrevet i denne håndbog, begynder med implantering af DBS-elektroden. Det antages, at de følgende procedurer er fuldført:

- Den stereotaktiske ramme og/eller referencepunkter i et system uden ramme fastgøres til patienten.
- Incisionen i skalpen er foretaget, og borehullet er boret. SureTek™-borehulsdækslet er kompatibelt med et borehul med en diameter på 14 mm.
- Den ønskede bane og DBS-elektrodedybden er fastlagt og verificeret ved hjælp af de relevante metoder.

Bemærk: *Gennemse Tekniske specifikationer for DBS-elektroder, der er inkluderet i denne vejledning, angående bane og dybde for målområdet. Undgå at anvende fikseringsmekanismer i systemområder, der inkluderer den distale længde.*

Implanterbar impulsgenerator (kun genopladelige stimulatorer)

IPG'en skal oplades helt inden implanteringsproceduren, hvis det er relevant. Følg fremgangsmåden nedenfor for at oplade IPG'en helt:

- Identificer den grå prik eller IPG-konturen, som er afmærket på IPG-sættet. Denne grå prik eller IPG-konturen angiver placeringen af IPG'en i emballagen.
- Placér IPG-sættet på en plan flade, så den grå prik eller IPG-konturen vender opad.
- Tænd for opladeren, og anbring den over IPG-enheden for at starte opladningen. Når opladeren er tændt, begynder den at bippe, indtil den er korrekt justeret med IPG'en, som derefter oplades. Opladeren udsender en række dobbeltbip, når IPG'en er fuldt opladet. Hvis du ønsker instruktioner til opladeren, skal du se den relevante *Opladerhåndbog*, som er anført i *DBS-referencevejledning*.

Fastgørelse af basen på SureTek-borehuldækslet

Inspicér borehulsdækslets komponenter for at sikre, at de er acceptable for implantatet. Før fastgørelse af basen til borehuldækslet, skal du sikre, at borehullet på 14 mm er fri for obstruktioner, f.eks. knogle, der vil forhindre korrekt indføring af borehulsdækslet.

Advarsel: *Før basen til borehuldækslet fastgøres, skal kranieknoglen og -strukturen undersøges for at sikre, at der ikke forekommer sygdom eller skade, samt at kranieknoglen er 5 mm tyk eller større. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det påvirke følgende:*

- **Elektrodefastgørelse:** Elektrodemigrering på grund af ukorrekt fastgjort DBS-elektrode kan forringe behandlingens effektivitet.
- **Lukning af borehul:** En ustabil lukning af borehullet kan øge risikoen for infektion og udsætte patienten for skade på det neurale hjernevæv, lækage af cerospinalvæske og/eller beskadigelse af dura.

1. Placér basen til borehuldækslet, som er fastgjort på butterfly-holdeværktøjet over borehullet (Figue 7).

Figue 7. Base, der er fastgjort til butterfly-holdeværktøjet, med indført skruetrækker

2. Ved brug af skruetrækkeren skal du forsigtigt skubbe knogleskruerne gennem silikonemuffen.

   Bemærk: ***Valgfrit.*** *For at kunne se og få fuld adgang til skruehovedets position, mens borehullet tildækkes, skal du dreje butterfly-holdeværktøjet 90 grader. Før butterfly-holdværktøjet til den oprindelige position for at fortsætte med proceduren.*

3. Spænd de to knogleskruer ind i kraniet.

   Bemærk: *Fortsæt med at spænde knogleskruerne, indtil basen til borehuldækslet flugter med kraniet, og skruerne flugter med basen. Basen må ikke kunne flytte sig eller rokke, når den er fastgjort. Anvend ikke overdreven kraft, og spænd ikke skruerne for hårdt*

4. Tag fat i butterfly-holdeværktøjets håndtag, og fjern det ved at trække det opad i en vinkel.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Uit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantering af DBS-elektroden

Bemærk: *I denne håndbog benytter betegnelserne "proksimal" og "distal" ETS- eller IPG-enhedens position som referencepunkt.*

1. Inspicér DBS-elektroden visuelt, og kontrollér, om den er acceptabel for implantering.
2. Før DBS-elektroden gennem kanylen for at sikre, at den passer korrekt, og fjern derefter DBS-elektroden fra kanylen.
3. Når kanylestiletten er på plads, skal du indføre kanylen i hjernen til den ønskede dybde.

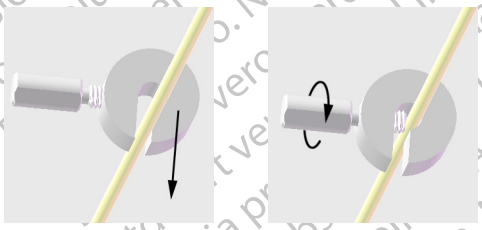
   Bemærk: *Kanyledybden afhænger af lægens vurdering.*
4. Montér elektrodestoppet (Figue 8) ved delvist at skrue den gevindskårne del af skruen ind i det gevindskårne hul i ringen.

Figue 8. DBS-elektrodestop

5. Mål den ønskede dybde for DBS-elektroden med en måler eller lineal, og anvend DBS-elektrodestoppet i den længde.

   For at anvende DBS-elektrodestoppet skal du skubbe DBS-elektroden frem til midten af elektrodestoppet og derefter spænde skruen (Figue 9). Dette vil sikre, at DBS-elektroden indføres i den korrekte dybde. Vær forsigtig med ikke at stramme elektrodestoppet for meget på elektrodelegemet.

   Bemærk: *Sørg for, at elektrodestoppet ikke glider på DBS-elektroden, når den aktiveres.*



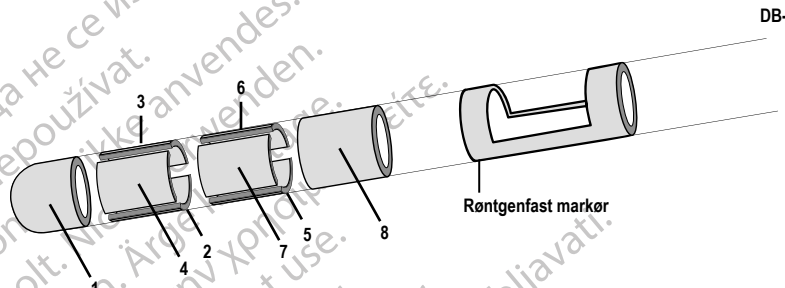
Figue 9. Anvendelse af DBS-elektrodestoppet

6. Fjern kanylestiletten.
7. Når elektrodestiletten er på plads, skal du indføre DBS-elektroden i kanylen.

da
Outdated version. Ne pas utiliser. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Før kanylen med DBS-elektroden ind i kanylestyret på mikrodrevet.

   For en DBS-retningselektrode kan du dreje retningskontaktelementerne ved at placere retningsmarkøren (Figue 10) i en ønsket position, når du fastgør elektroden på mikrodrevet. Denne retningsmarkør er røntgenabsorberende. Boston Scientific anbefaler, at retningskontaktelementerne vendes, så kontaktelement nr. 2 og retningsmarkøren vender fremad i hjernen.



Figue 10. Retningselektrodemarkør

9. Før langsomt DBS-elektroden frem til det ønskede mål ved hjælp af mikrodrevet.

   Bemærk: *Sørg for, at elektrodestiletten er inde i elektroden, før du fremfører elektroden til det ønskede mål.*

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperativ testning

Intraoperativ testning kan udføres ved hjælp af den eksterne prøvestimulator (ETS) og det relevante operationsrumskabel. Se afsnittet *"DBS-produktkompatibilitet"* i denne håndbog. Se den relevante *Programmeringshåndbog*, som er anført i *DBS-referencevejledning* for at få detaljerede oplysninger om stimuleringsprocedurer og -retningslinjer.

Forsigtig: *Placér ikke operationsrumskablets konnektor eller stik i vand eller andre væsker. Operationsrumskablet er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres.*

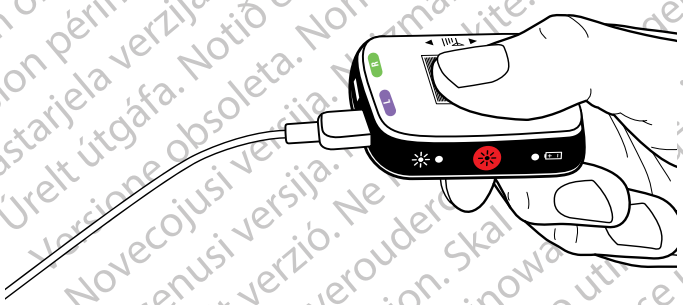
Intraoperativ testning ved hjælp af trykknap eller kabler til ETS med 3 og 8 kontaktelementer (DB-5170 med DB-4120-08)

1. Kontrollér, at ETS 3 er slukket på stimulatorens indikatorlys på ETS'en.

   Advarsel: *Sluk altid for ETS 3, før du tilslutter eller frakobler operationsrumskabelenhederne for at forhindre uventet stimulering.*

2. Tilslut den proksimale ende af operationsrumskabelforlængeren til ETS 3-porten, som er afmærket "L", mens den distale ende af operationsrumskablet holdes i det sterile område (Figue 11).

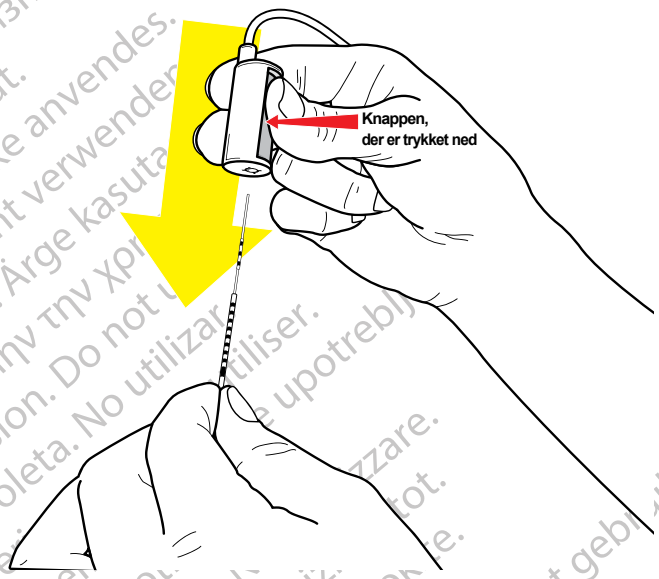
   Hvis to DBS-elektroder testes samtidigt, skal du tilslutte den venstre DBS-elektrode til Port L og den højre DBS-elektrode til Port R.



Figue 11. Tilslutning til operationsrumskablet til ETS 3

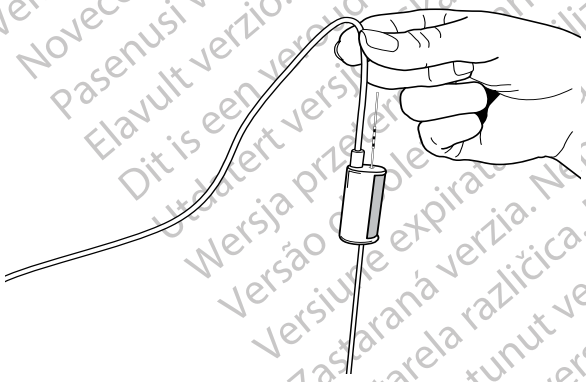
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Hold operationsrumskablet og DBS-elektroden som vist i Figue 12. Tryk på knappen for at åbne operationsrumskablets konnektor. Hold knappen nede.
4. Når elektrodestiletten er på plads, skal du skubbe operationsrumskablets konnektor på den proksimale ende af DBS-elektroden (Figue 12). Kontrollér, at DBS-elektroden er helt indført. Operationsrumskabelkonnektoren vil stoppe, når DBS-elektroden er indført helt.



Figue 12. Tryk på knappen på operationsrumskablets konnektor for at tilslutte operationsrumskablet til DBS-elektroden

Bemærk: *Elektrodestiletten vil række gennem det bageste hul på operationsrumskablets konnektor, når DBS-elektroden er helt indført, som vist i Figue 13.*



Figue 13. Operationsrumskabel, der er tilsluttet DBS-elektrode

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Versione obsoleta. Non utilizzare. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Understøt operationsrumskablets konnektor for at forhindre unødvendig bøjning af elektroden under testning.
6. Verificér, at impedanserne er acceptable, ved hjælp af klinikerprogrammøren eller fjernbetjeningen.
7. Evaluér elektrodeplacering med relevante metoder. Hvis det er nødvendigt, skal du justere elektrodens placering eller stimuleringsparametrene.

   Bemærk: *Elektrodestiletten skal forblive på plads under indføring eller justering af DBS-elektroden.*

   Advarsel: *Høj opladningsdensitet kan forårsage permanent vævsskade. Klinikerprogrammøren vil begrænse stimuleringsparametrene til sikre værdier.*

   Advarsel: *Et øget antal elektrodepenetreringer øger sandsynligheden for hæmoragi. For at minimere akutte tilpasninger af elektroder skal du anvende teknikker til lokalisering af målet, f.eks. optagelser og/eller billeddannelse med mikroelektroden.*

8. Sluk ETS 3.

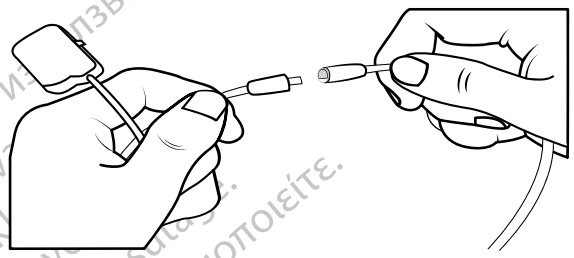
   Advarsel: *En pludselig øgning af stimuleringen kan forekomme, hvis ETS 3 er TÆNDT, mens operationsrumskablerne frakobles.*

9. Tryk på knappen på operationsrumskablets konnektor for at frigøre elektroden. Hold knappen nede, indtil operationsrumskabelkonnektoren er fjernet helt fra elektroden og elektrodestiletten.
10. Frakobl operationsrumskablet fra den proksimale ende af DBS-elektroden ved at skubbe operationsrumskabelkonnektoren lige op og af DBS-elektroden og elektrodestiletten. Udvis forsigtighed for ikke at forstyrre elektrodestiletten inde i DBS-elektroden.
11. Verificér, at DBS-elektroden ikke har flyttet sig fra den ønskede placering.

da
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperativ testning ved hjælp af ETS 2, ETS-adapteren og operationsrumskabler og forlænger med 1x8 kontaktelementer

1. Fastgør operationsrumskabelforlængeren til operationsrumskablet (Figue 14).

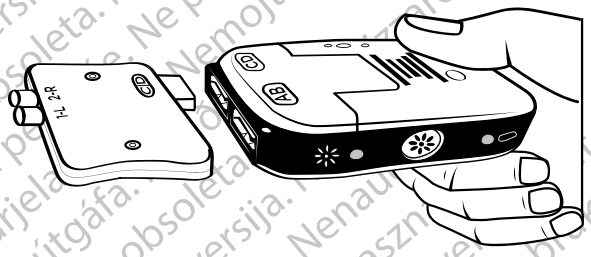


Figue 14. Operationsrumskabler og -forlænger med 1x8 kontaktelementer

2. Kontrollér, at ETS 2 er slukket på stimulatorens indikatorlys på ETS'en.

   Advarsel: *Sluk altid for ETS 2, før du tilslutter eller frakobler operationsrumskabelenhederne for at forhindre uventet stimulering.*

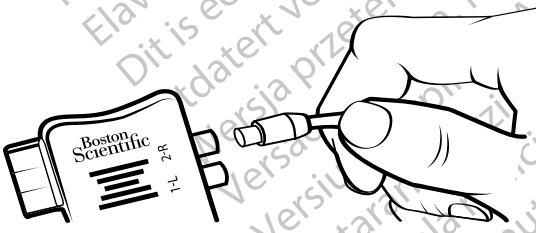
3. Tilslut ETS-adapteren i ETS 2-porten, som er afmærket "CD" (Figue 15).



Figue 15. Tilslutning af ETS-adapteren til ETS 2

4. Tilslut operationsrumskablet med forlængeren i ETS-adapterporten, der er afmærket "1-L" (Figue 16).

   Hvis to DBS-elektroder testes samtidigt, skal du tilslutte den venstre DBS-elektrode til Port 1-L og den højre DBS-elektrode til Port 2-R.



Figue 16. Tilslutning af operationsrumskablet med 1x8 kontaktelementer til ETS 2 og ETS-adapteren

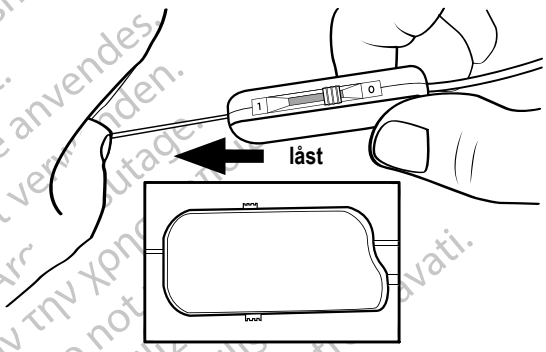
5. Kontrollér, at låsegrebet på operationsrumskablets konnektor er i åben-position (0).

da

6. Når elektrodestiletten er på plads, skal du skubbe operationsrumskablets konnektor på den proksimale ende af DBS-elektroden (Figue 17). Kontrollér, at DBS-elektroden er helt indført.

   Bemærk: *Elektrodestiletten vil række gennem det bageste hul på operationsrumskablets konnektor, når DBS-elektroden er indført, som vist i Figue 17.*

7. Hold DBS-elektroden på plads. Skub låsegrebet til låst (1) position (Figue 17).



Figue 17. Fastgørelse af DBS-elektroden i operationsrumskabelkonnektoren med 1x8 kontaktelementer

8. Understøt operationsrumskablets konnektor for at forhindre unødvendig bøjning af elektroden under testning.
9. Verificér, at impedanserne er acceptable, ved hjælp af klinikerprogrammøren eller fjernbetjeningen.
10. Evaluér elektrodeplacering med de relevante metoder. Hvis det er nødvendigt, skal du justere elektrodens placering eller stimuleringsparametrene.

    Bemærk: *Stiletten skal forblive på plads under indføring eller justering af DBS-elektroden.*

    Advarsel: *Høj opladningsdensitet kan forårsage permanent vævsskade. Klinikerprogrammøren vil begrænse stimuleringsparametrene til sikre værdier.*

    Advarsel: *Et øget antal elektrodepenetreringer øger sandsynligheden for hæmoragi. For at minimere akutte tilpasninger af elektroder skal du anvende teknikker til lokalisering af målet, f.eks. optagelser og/eller billeddannelse med mikroelektroden.*

11. Sluk ETS 2.

    Advarsel: *En pludselig øgning af stimuleringen kan forekomme, hvis ETS 2 er TÆNDT, mens operationsrumskablerne frakobles.*

12. Skub låsegrebet til åben (0) position. Kobl operationsrumskabelkonnektoren og forlængeren fra DBS-elektrodens proksimale ende.
13. Verificér, at DBS-elektroden ikke har flyttet sig fra den ønskede placering.

Fastgørelse af DBS-elektroden

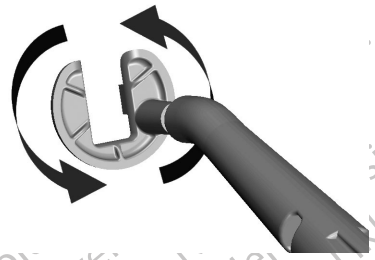
Når en DBS-elektrode er blevet placeret, skal den fastgøres.

Forsigtig: *Under fastgørelse af DBS-elektroden skal du være forsigtig med ikke at påvirkede implantatets placering.*

1. Fjern elektrodestoppet ved at skrue skruen af og tage elektrodestoppet af DBS-elektroden.
2. Træk kanylen langsomt tilbage til lige over borehullet ved at skubbe den over den proksimale del af DBS-elektroden. Udvis forsigtighed for ikke at påvirke placeringen af den implanterede elektrode.
3. Fastgør DBS-elektroden på sin plads. Vær forsigtig med ikke at bøje eller klipse fast til nogen systemområder, herunder den distale længde, for elektroden under fastgørelse.
   a. Hvis du vil bruge borehuldækslet, skal du se afsnittet *"Fastgørelse af DBS-elektroden med borehuldækslet"* i denne håndbog og udføre trin 4-12.
   b. Et egnet fyldmateriale, som fås i handelen, og en miniplade kan også anvendes.[5] Sørg for, at elektrodestiletten er fjernet fra elektroden, inden du fastgør minipladen.

Fastgørelse af DBS-elektroden med borehuldækslet

4. Rotér placerings-/fjernelsesværktøjets hesteskoende, så værktøjet orienteres efter ønske (Figue 18).



Figue 18. Rotationsretning for hesteskoenden

Версия вердала верзе. Не користи се. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Novecorp. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5 Fastgørelsen af DBS-elektroden er blevet testet ved hjælp af Biomet Mimix QS-fyldmateriale til knogler, en Stryker-miniplade af titan på 12 mm, Stryker-skruer af titan og en opdelt Boston Scientific-suturmuffe på 1 cm. Data på fil.

5. Fastgør holdeclipsen på placerings-/fjernelsesværktøjets hesteskoende. Stiften og tappen på værktøjets hesteskoende er på linje med clipsens frigørelseshul og lukkeforsænkning (Figue 19).

   Forsigtig: *Justér ikke placerings-/fjernelsesværktøjets hesteskoende, når holdeclipsen er blevet fastgjort.*

Figue 19. Fastgør holdeklipsen til hesteskoenden af værktøjet

6. Under stabilisering af DBS-elektroden skal du forsigtigt placere holdeclipsen over basen, så DBS-elektroden er placeret i den åbne kanal i holdeclipsen. Placér holdeclipsen, så den statiske side af åbningen vender ind mod elektroden (Figue 20).

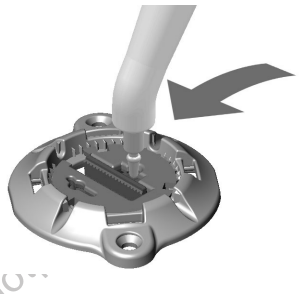
Figue 20. Placér holdeclipsen over basen

7. Skub holdeclipsen ned i basen. Sørg for, at holdeclipsen sidder helt inde i basen.

da

Håndbog i kirurgisk implantering
92495783-02 Side 556 af 1157

8. Placér placerings-/fjernelsesværktøjets spidse ende i lukningsforsænkningen eller ethvert sted langs skyderens bane på holdeclipsen for at skubbe skyderen hen mod DBS-elektroden, indtil den låses på plads. Brug placerings-/fjernelsesværktøjets spidse ende til at presse skyderens forside i modsat retning for at sikre, at skyderen er helt låst (Figue 21).

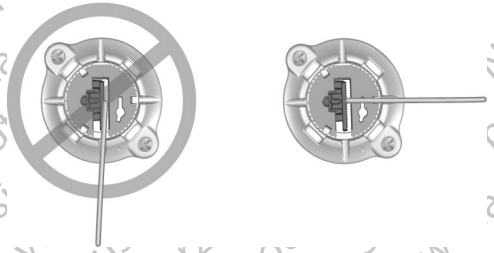


Figue 21. Lås skyderen

9. Fjern elektrodestiletten.

   Forsigtig: *Genindfør ikke elektrodestiletten i DBS-elektroden, mens DBS-elektroden er i hjernen, da dette kan beskadige DBS-elektroden og/eller forårsage skade på patienten.*

10. Fold forsigtigt DBS-elektroden over, og placér den inde i én af de fire elektrodeudgangskanaler i basen på borehuldækslet (Figue 22).

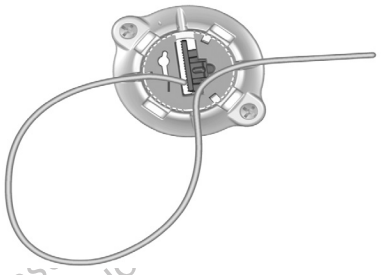


Figue 22. Placering af DBS-elektroden i elektrodeudgangskanalen

Forsigtig: *Fastgør DBS-elektroden ved hjælp af en elektrodeudgangskanal, der er omtrent vinkelret på holdeclipskanalen.*

da

11. **Valgfrit:** Fastgør DBS-elektroden til supplerende elektrodeudgangskanaler med henblik på øget aflastning (Figue 23).



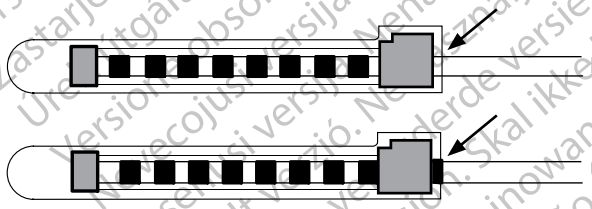
Figue 23. Placering af DBS-elektroden i supplerende elektrodeudgangskanaler

12. Indsæt borehuldækslet i basen ved at justere hættens arme efter hættekanalerne i basen.

Bemærk: *Du kan få brug for at skubbe indad på en hættearm for at fuldføre indsættelse af hætten.*

13. Fjern den stereotaktiske ramme og mikrodrevsystemet.
14. **Hvis IPG'en skal implanteres i et separat indgreb:**
    a. Før den proksimale ende af DBS-elektroden ind i elektrodehætten, indtil den stopper. Det anbefales at placere en suturmuffe på den elektrode, der er placeret i venstre hjernehalvdel, for at assistere senere differentiering af elektroderne.

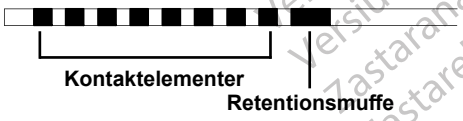
Bemærk: *Sørg for at føre DBS-elektrodens proksimale spids helt ind i elektrodehætten, så retentionsmuffen placeres under stilleskruen (Figue 24).*



Figue 24. Fastgørelse af DBS-elektroden i elektrodehætten

Bemærk: *Retentionsmuffen kan nemt skelnes fra kontaktelementerne på den større længde (Figue 25).*

Proksimal ende på DBS-elektrode med 8 kontaktelementer



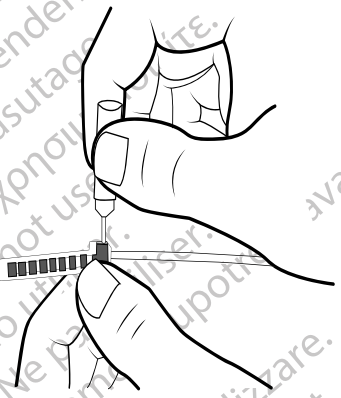
Figue 25. Retentionsmuffe

da

b. Før momentnøglen gennem opdelingen i den septum, der er placeret oven på elektrodehætten.

c. Spænd stilleskruen, indtil momentnøglen klikker og dermed angiver, at stilleskruen sidder helt fast.

Bemærk: *For at stramme stilleskruen skal du bruge den ene hånd til at holde fast om bunden af elektrodehætten og den anden hånd til at dreje momentnøglen med uret, indtil den klikker og dermed angiver, at stilleskruen sidder helt fast (Figue 26). Drej momentnøglen mod uret for at løsne stilleskruen.*



Figue 26. Spænding af stilleskruen

Forsigtig: *Momentnøglens bevægelse er begrænset, så stilleskruen ikke kan overspændes. Brug kun den medfølgende nøgle, da andre værktøjer kan overspænde stilleskruen og beskadige DBS-elektroden.*

d. Skab en passage til at føre DBS-elektrodens proksimale ende tættere på den ønskede placering for elektrodeforlængerkonnektoren.

Forsigtig: *Placering af forlængerkonnektoren i nakkeregionen kan øge risikoen for funktionsfejl på enheden ved gentagen bevægelse af nakken.*

e. Skab en lomme under huden til den overskydende DBS-elektrode og elektrodehætte.

f. Rul overskydende DBS-elektrodemateriale under skalpen ned i lommen, til det er klar til at blive tilsluttet elektrodeforlængeren.

Bemærk: *DBS-elektroden kan tilsluttes elektrodeforlængeren og IPG'en i et separat kirurgisk indgreb.*

15. Hvis det er relevant, kan du se afsnittet *"Implantering af DBS-systemet"* i denne håndbog og gentage alle underafsnit (hvad der end er relevant) frem til dette punkt i håndbogen for at implantere den anden DBS-elektrode.

16. Brug passageværktøjet eller andre relevante metoder til at føre den anden DBS-elektrode til samme side som den første elektrode.

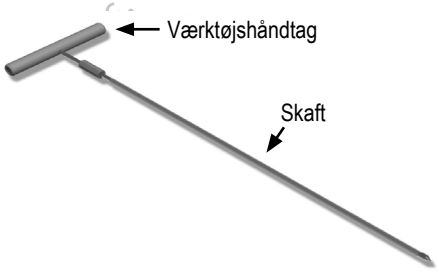
17. Luk incisionerne.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Vecchia versione. Non utilizzare. Oudere versie. Niet gebruiken. Versão obsoleta. Não utilizar. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Oprettelse af passage til elektrodeforlængeren

Montering af passageværktøjet

Der leveres et passageværktøj (Figue 27) og et rør med henblik på at lette passagen for elektrodeforlængeren.



Figue 27. Passageværktøj

1. Fastgør passageværktøjets håndtag på skaftet ved at dreje låsemekanismen med uret:
   a. Skub låsemekanismen på basen af værktøjshåndtaget ind på skaftet.
   b. Mens du holder fast om værktøjshåndtaget og spidsen af passageværktøjet, skal du dreje skaftet frem og tilbage, indtil værktøjshåndtaget sidder på skaftet.
   c. Mens du holder fast om passageværktøjets spids for at holde skaftet stille, skal du dreje låsemekanismen med uret, indtil det sidder fast.

Skab IPG-lommen og passagen til elektrodeforlængeren

1. Opret en lokke til IPG'en under huden på et sted, som enten ligger i brystet eller maven i samme side af patientens krop, som DBS-elektroden(erne) og elektrodeforlængeren(erne) er tilsluttet.
   a. Markér placeringen af IPG-lommen.
   b. Brug den medfølgende IPG-skabelon til at markere den tilsigtede lomme som vejledning for den optimale lommestørrelse.

      Bemærk: *Det er vigtigt, at lommen er så lille som muligt for at forhindre, at IPG'en vender sig.*

   c. Ikke-genopladelige IPG'er må ikke implanteres dybere end 2,5 cm.

      Genopladelige IPG'er må ikke implanteres dybere end 2 cm.

      Kommunikationen, herunder enhedens programmering, kan blive ineffektiv med dybder over 2,5 cm.

      IPG-opladningen kan blive ineffektiv med dybder, som er under 0,5 cm eller over 2 cm (kun genopladelig IPG).

      Bemærk: *Begrænsningen af dybden til 2,5 cm gælder ikke for Vercise PC IPG'en (DB-1140). Begrænsningen af dybden gælder for alle andre ikke-genopladelige IPG'er fra Boston Scientific.*

      Bemærk: *For at sikre egnethed for MR-scanning af hele kroppen, skal du bekræfte, at IPG'en er implanteret ifølge instruktionerne i retningslinjerne for MR-scanning med Boston Scientifics ImageReady™ DBS-systemer*

2. Markér en passagerute fra placeringen af IPG-lommen til incisionen over øret i nærheden af elektrodehætterne.
3. Indgiv tilstrækkelig lokalbedøvelse langs passageruten.

   Forsigtig: *Vær forsigtig med ikke at punktere eller beskadige DBS-elektroden eller andre komponenter, når du indgiver lokalbedøvelse.*

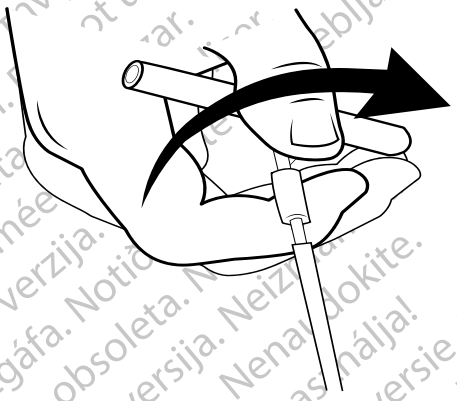
4. Hvis det ønskes, skal du bøje passageværktøjet, så det får en passende form.

   Forsigtig: *Undgå at bøje låseleddene.*

5. Opret en subkutan passage fra incisionen over øret langs passagestien til IPG-lommen.[6]

   Advarsel: *Vær forsigtig med ikke at punktere eller beskadiger vigtige strukturer langs passagestien, som f.eks. brachial plexus og halsvenen, da dette kan forårsage skade på patienten.*

6. Når spidsen af passageværktøjet er helt eksponeret, skal du løsne skruen og fjerne håndtaget på passageværktøjet (Figue 28).



Figue 28. Fjernelse af håndtaget på passageværktøjet

7. Hold fast om spidsen af passageværktøjet med den ene hånd, mens du holder røret på plads med den anden hånd, og træk skaftet af røret.
8. Skub den proksimale ende af elektrodeforlængeren(erne) gennem røret, og træk derefter røret tilbage.
9. Træk passageværktøjets rør tilbage.
10. **Valgfrit:** Fastgør elektrodeforlængerkonnektoren til senevævet med suturer og/eller suturmuffer.

    Forsigtig: *Anvend ikke polypropylensuturer, da de kan beskadige suturmuffen. Foretag ikke suturering direkte på elektrodeforlængeren, og anvend ikke en hæmostat på elektrodeforlængerlegemet. Det kan beskadige isoleringen på elektrodeforlængeren.*

6 Oprettelsen af passage er testet ved hjælp af genanvendelige peritoneale Integra-shuntindførere på 46 cm, 61 cm og 70 cm (model 901218, 901224, 9MD270) med peritoneale reserveshunthylstre (model 901118, 901124, 9MN170). Data på file.

Tilslutning af DBS-elektroden til elektrodeforlængeren

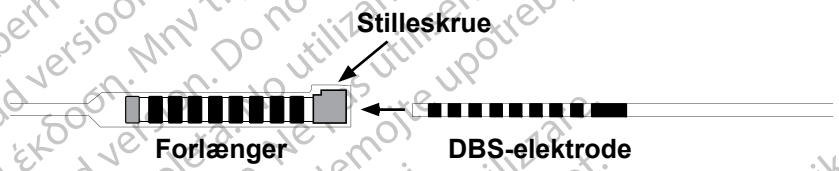
Eksponering af DBS-elektroden

1. Palpér elektrodehætten og DBS-elektroden under skalpen.
2. Markér og lav en incision i skalpen for at eksponere elektrodehætten. Vær forsigtig for ikke at beskadige eller skære i DBS-elektroden.
3. Eksponér DBS-elektroden og elektrodehætten gennem incisionen.
4. Fjern og bortskaf elektrodehætten ved hjælp af momentnøglen.

   Bemærk: *Drej momentnøglen mod uret for at løsne stilleskruen. For at stramme stilleskruen skal du dreje momentnøglen med uret.*
5. Tør DBS-elektrodens proksimale ende.

Tilslutning af DBS-elektroden til elektrodeforlængeren

da



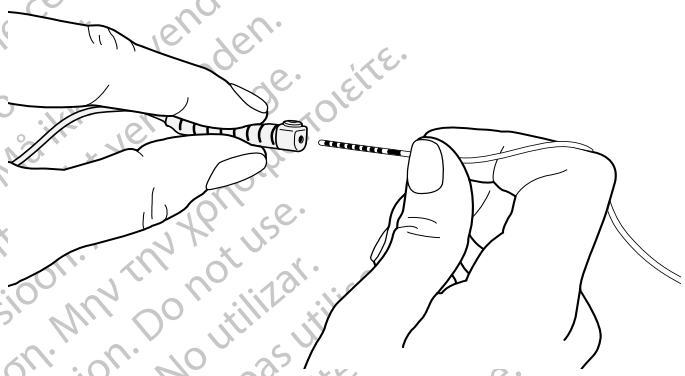
Figue 29. DBS-elektroden og elektrodeforlængerkonnektoren

1. Kontrollér, at stilleskruen ikke begrænser indgangsporten på elektrodeforlængerkonnektoren, ved at løsne stilleskruen 1-2 omgange med momentnøglen (Figue 29).

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Hold fast om DBS-elektroden ved siden af retentionsmuffen. Hold fast om forlængeren midt på forlængerkonnektoren (Figue 30).

   Bemærk: *Hold fast om den stive del af elektroden for at undgå utilsigtet bøjning eller knæk på elektroden og risiko for at beskadige elektroden under indføring i elektrodeforlængerkonnektoren.*



Figue 30. Hold fast om DBS-elektroden og midten af elektrodeforlængerkonnektoren inden indføring

3. Skub DBS-elektroden ind i elektrodeforlængerkonnektoren, indtil DBS-elektrodens kontaktelementer er justeret efter forlængerens kontaktelementer. Stram ikke stilleskruerne på dette tidspunkt.

   Forsigtig: *Vær forsigtig med ikke at bøje eller knække det proksimale elektrodeområde, den stive del af elektrodelegemet ved området eller elektrodeforlængerkonnektoren under indføringen.*

   Hvis der anvendes en elektrodeforlænger med 2x8 kontaktelementer, anbefales det, at DBS-elektroden til den venstre hjernehalvdel indsættes i porten med den guldfarvede konnektorblok, og DBS-elektroden til den højre hjernehalvdel indsættes i den sølvfarvede konnektorblok i elektrodeforlængerkonnektoren.

   Der kan mærkes en vis modstand, når de enkelte kontaktelementer indsættes i elektrodeforlængerkonnektoren. Du bør kunne se elektrodens kontaktelementer, når de passerer gennem elektrodeforlængerkonnektoren. Der kan mærkes ekstra modstand, når det sidste kontaktelement bliver justeret.

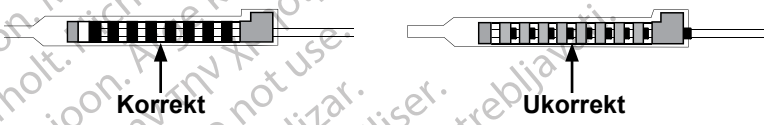
Outdated version. Do not use. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Kontrollér visuelt, at DBS-elektrodens kontaktelementer er justeret efter elektrodeforlængerens kontaktelementer (Figue 31).

   Hvis de ikke er justerede, skal du fortsætte med at holde fast om DBS-elektroden ved siden af retentionsmuffen og skubbe for at føre kontaktelementerne fremad og justere dem efter elektrodeforlængerens kontaktelementer. Hvis det er nødvendigt, skal du trække elektroden en smule tilbage og så føre kontaktelementerne fremad igen, til korrekt justering kan bekræftes. Undgå at stramme stilleskruen i elektrodeforlængerkonnektoren på dette tidspunkt.

   Ved indføring af en DB-2201- eller DB-2202-elektrode med 8 kontaktelementer vil retentionsmuffen ikke længere være synlig, når elektroden er helt indført. Fuld indføring og justering skal bekræftes gennem visuel kontrol af, at alle kontaktelementer er justerede.

   Bemærk: *Kontrollér, at DBS-elektroden er helt indsat i elektrodeforlængerkonnektoren, så retentionsmuffen er placeret under stilleskruen.*



Figue 31. Justering af DBS-elektroden i elektrodeforlængerkonnektoren

da

5. Hvis du vil tilslutte den anden DBS-elektrode til den anden elektrodeforlænger, skal du se afsnittet *"Eksponering af DBS-elektroden"* i denne håndbog og gentage trin 1 til 5 for at eksponere DBS-elektroden. Se derefter afsnittet *"Tilslutning af DBS-elektroden til elektrodeforlængeren"* i denne håndbog, og gentag trin 1 til 4 for at tilslutte elektrodeforlængeren.
6. Stram ikke stilleskruerne på dette tidspunkt.

   Bemærk: *Enhver elektrodeforlængerport, der ikke er i brug, skal fyldes med en portprop. Stram ikke stilleskruen på nogen portpropper.*

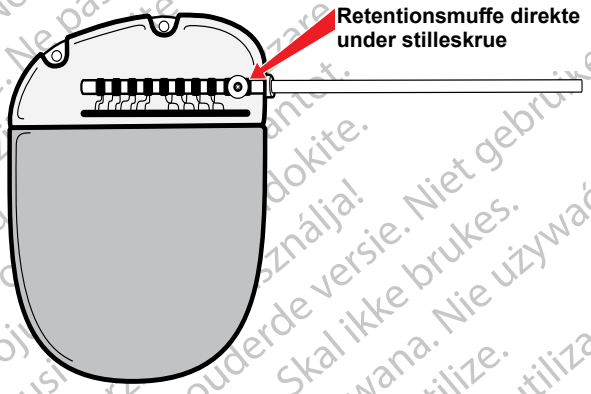
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.

Implantering af IPG'en

1. Sørg for, at IPG'en bliver opladet inden implementering (kun for genopladelige stimulatorer). Se afsnittet *"Præ-betingelser"* i denne håndbog.
2. Indsæt og fjern derefter portproppen fra IPG-portene for at verificere, at ingen stilleskruer blokerer stikket.
3. Aftør elektrodeforlængerens kontaktelementer.
4. Indsæt elektrodeforlængerne i IPG-porten. Se afsnittet *"Tilslutning til IPG'en"* i denne håndbog for at få specifikke modeloplysninger. Stram ikke stilleskruerne på dette tidspunkt.

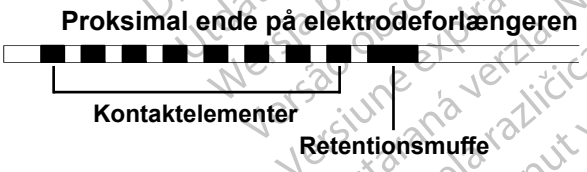
   Når den er helt indsat, vil spidsen af elektrodeforlængeren glide helt ind i IPG-porten, og retentionsmuffen på elektrodeforlængeren vil være placeret under stilleskruen.

   Forsigtig: *Verificér, at elektrodeforlængeren er indsat korrekt i IPG-porten, ved at kontrollere impedanserne, inden stilleskruen spændes. Spænding af stilleskruen på et kontaktelement kan beskadige elektrodeforlængeren.*
5. Kontrollér visuelt, at kontaktelementerne på elektrodeforlængeren er justeret efter kontaktelementerne inde i IPG-hovedet. Verificér, at retentionsmuffen på elektrodeforlængeren er placeret direkte under stilleskruen i IPG-porten (Figue 32).



Figue 32. Justering af elektrodeforlængerens kontaktelementer i DBS-systemets IPG-port

Bemærk: *Retentionsmuffen kan nemt skelnes fra kontaktelementerne på den større længde (Figue 33).*



Figue 33. Retentionsmuffe på elektrodeforlængeren

6. Gentag trin 1 til 5 (afsnittet *"Implantering af IPG'en"* i denne håndbog) for at indsætte de resterende elektrodeforlængere i IPG-portene. I alle IPG-porte, der ikke er i brug, indsættes IPG-portpropper.
7. Kontrollér impedanserne for at verificere tilslutningerne, inden stilleskruen spændes:
   a. Placér IPG'en delvist i subkutanlommen.
   b. Test impedanserne ved hjælp af fjernbetjeningen eller klinikerprogrammøren.
8. Før momentnøglen gennem opdelingen i septum, som er placeret på siden af IPG-hovedet (Figue 34).
9. Spænd stilleskruen i IPG-hovedet, indtil momentnøglen klikker og dermed angiver, at stilleskruen sidder helt fast.

   Bemærk: *For at stramme stilleskruen skal du dreje momentnøglen med uret. Drej momentnøglen mod uret for at løsne stilleskruen.*

Figue 34. Indføring af momentnøglen i IPG-hovedet

Forsigtig: *Momentnøglens bevægelse er begrænset, så stilleskruen ikke kan overspændes. Brug kun den medfølgende nøgle, da andre værktøjer kan overspænde stilleskruen og beskadige elektrodeforlængeren.*

Bemærk: *Hvis der anvendes en IPG-portprop, er det stadig nødvendigt at stramme stilleskruen på portproppen, som beskrevet i trin 7 til 9 (afsnittet "Implantering af IPG'en" i denne håndbog).*

10. Gentag trin 8 til 9 (afsnittet *"Implantering af IPG'en"* i denne håndbog) for at stramme IPG-stilleskruen på retentionsmuffen på hver resterende elektrodeforlænger.
11. Før momentnøglen gennem opdelingen i septum, som er placeret på siden af elektrodeforlængerkonnektoren. Kontrollér, at retentionsmuffen på DBS-elektroden stadig er placeret under forlængerens stilleskrue.
12. Spænd stilleskruen i elektrodeforlængeren, indtil momentnøglen klikker og dermed angiver, at stilleskruen sidder helt fast.
13. Gentag trin 11 til 12 (afsnittet *"Implantering af IPG'en"* i denne håndbog) for alle stilleskruer på elektrodeforlængerne.

    Bemærk: *For at stramme stilleskruen skal du dreje momentnøglen med uret. Drej momentnøglen mod uret for at løsne stilleskruen.*

14. Placér IPG'en i subkutanlommen med den prægede tekst "This Side Up" (Denne side opad), som vender ud mod huden, og parallelt til hudens overflade.

    Bemærk: *Lav ikke en lomme, der er dybere end 2 cm for genopladelige IPG'er og ikke dybere end 2,5 cm for ikke-genopladelige Vercise Genus IPG'er. Kommunikationen, herunder enhedens programmering, kan blive ineffektiv med dybder over 2,5 cm. For genopladelige IPG'er kan IPG-opladningen blive ineffektiv med dybder under 0,5 cm eller over 2 cm.*

    Advarsel: *Ukorrekt placering af IPG'en i lommen kan kræve korrigerende kirurgi.*

    a. Rul den overskydende elektrodeforlænger under eller rundt om IPG'ens perimeter.

    Advarsel: *Undgå at placere den overskydende elektrodeforlænger oven på IPG'ens overflade, da dette kan resultere i vævserosion, ineffektiv kommunikation eller vanskeligheder med opladningen.*

    b. **Valgfrit:** Fastgør IPG'en til senevævet ved suturering gennem hullerne i IPG-hovedet.

15. Luk incisionerne.

    Forsigtig: *Vær forsigtig med ikke at beskadige DBS-elektroden, IPG'en eller andre implanterede komponenter, når du lukker incisionerne.*

    Bemærk: *Når du lukker incisionen over elektrodeforlængerkonnektoren, skal du orientere elektrodeforlængerkonnektoren for at minimere profilen under huden.*

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

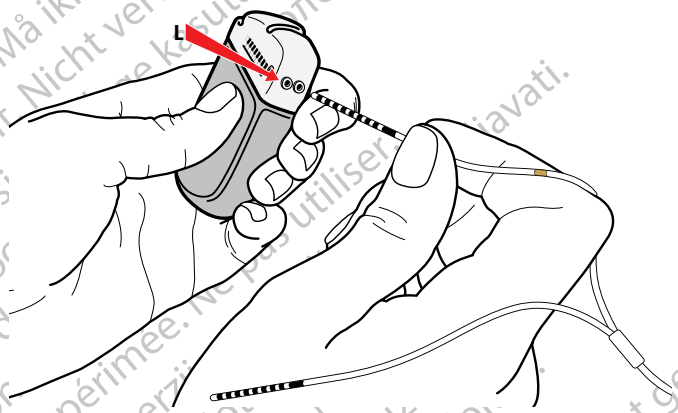
Tilslutning til IPG'en

Ved tilslutning af elektrodeforlængeren til IPG'en anbefales det at anvende følgende konfigurationer.

IPG med 2 porte (16 kontaktelementer)

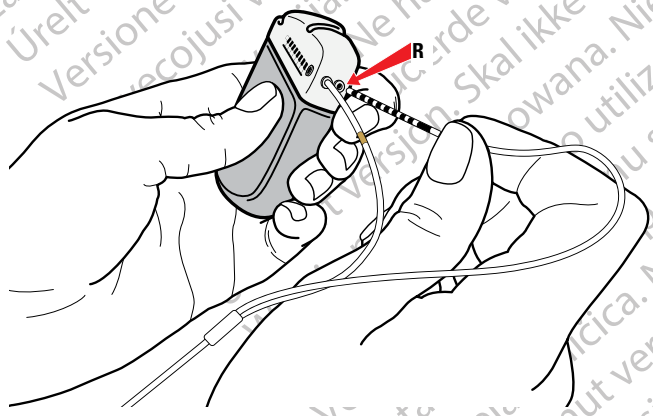
Ved tilslutning af en dobbelt elektrode med 8 kontaktelementer med den opdelte elektrodeforlænger DB-3128 til IPG'en med 2 porte:[7]

a. Tilslut venstre hjernehalvdels forlængerende med det guldfarvede markørbånd til port L (eller C) (Figue 35).



Figue 35. Tilslutning til IPG-port L

b. Tilslut højre hjernehalvdels forlængerende uden markørbånd til port R (eller D) (Figue 36).

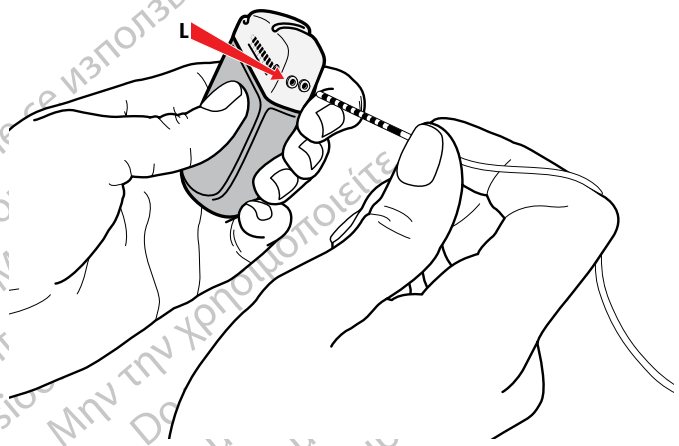


Figue 36. Tilslutning til IPG-port R

7 DB-3128 er en forlænger med 2x8 kontaktelementer, der kan tilslutte op til to (2) DBS-elektroder med 8 kontaktelementer til en IPG med 2 porte/16 kontaktelementer.

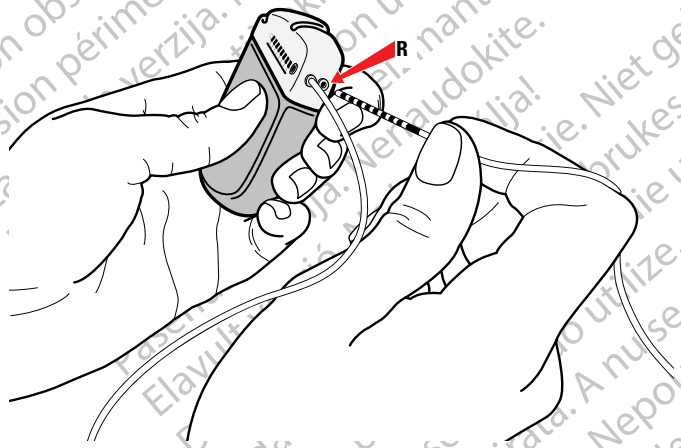
Ved tilslutning af en dobbelt elektrode med 8 kontaktelementer med elektrodeforlængeren NM-3138-55 til IPG'en med 2 porte:[8]

a. Tilslut venstre hjernehalvdels forlænger til port L (eller C) (Figue 37).



Figue 37. Tilslutning til IPG-port L

b. Tilslut højre hjernehalvdels forlænger til port R (eller D) (Figue 38).



Figue 38. Tilslutning til IPG-port R

da

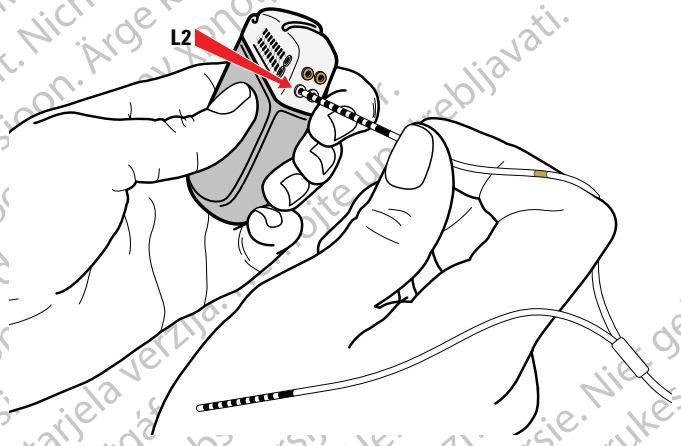
8 NM-3138-55 kan tilslutte en (1) DBS-elektrode med 8 kontaktelementer til en port på en IPG med 2 porte/16 kontaktelementer. Der kræves to forlængere af typen NM-3138-55 for at tilslutte to (2) DBS-elektroder med 8 kontaktelementer til IPG'en.

IPG med 4 porte (32 kontaktelementer)

Ved tilslutning af en dobbelt elektrode med 8 kontaktelementer og elektrodeforlænger NM-3138-55 til den opdelte elektrodeforlænger DB3128 til IPG'en med 4 porte:[9] [10]

Forsigtig: *Ved implantering af en IPG med 32 kontaktelementer kan du ikke tilslutte mere end to elektroder. Elektroderne må kun tilsluttes de to porte L2 og R2 (to nederste porte). Fyld alle ubrugte IPG-porte med de portpropper, der følger med i IPG-sættet. Kun portene L2 og R2 på IPG'en med 32 kontaktelementer er tilgængelige for programmering.*

1. Tilslut venstre hjernehalvdels forlænger til port L2.
   a. For opdelt elektrodeforlænger (DB 3128): Tilslut enden med det guldfarvede markørbånd til porten, der er afmærket L2 (Figue 39).



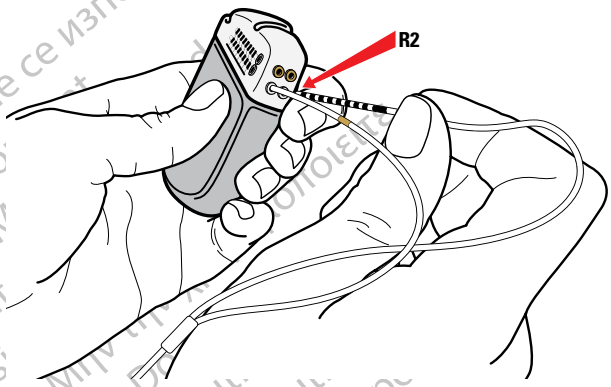
Figue 39. Tilslutning til IPG-port L2

da
Другая версия. Не используйте.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

9 NM-3138-55-forlængeren kan tilslutte en (1) DBS-elektrode med 8 kontaktelementer til en port på en IPG. Der kræves to forlængere af typen NM-3138-55 for at tilslutte to (2) DBS-elektroder med 8 kontaktelementer til IPG'en.

10 DB-3128 er en forlænger med 2x8 kontaktelementer, der kan tilslutte op til to (2) DBS-elektroder med 8 kontaktelementer til en IPG.

2. Tilslut højre hjernehalvdels forlænger til port R2.
    a. For opdelt elektrodeforlænger (DB-3128): Tilslut enden uden markørbånd til porten, der er afmærket R2 (Figue 40).



Figue 40. Tilslutning til IPG-port R2

Стара версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Eksplantering eller udskiftning af DBS-systemet

Eksplantering af DBS-systemet

Hvis hele DBS-systemet (stimulator, forlængere og DBS-elektroder) skal eksplanteres, skal DBS-elektroderne fjernes først (som beskrevet nedenfor), derefter elektrodeforlængerne og endelig IPG'en. Denne rækkefølge vil reducere den potentielle spredning af infektionen til incisionen i kraniet. Hvis kun en enkelt komponent skal udskiftes, skal du følge instruktionerne nedenfor for den pågældende komponent.

Fjernelse af DBS-elektroderne

Advarsel: *Ved eksplantering af DBS-systemet fra Boston Scientific skal DBS-elektroden trækkes ud fra stedet over øret, og ikke ved borehullet, for at undgå en potentiel spredning af infektionen til incisionen i kraniet.*

1. Sluk for IPG'en.
2. Palpér skalpen for at placere borehuldækslet.
3. Læg en incision ved borehuldækslet for at eksponere det og DBS-elektroden. Når incisionen foretages, skal du være forsigtig med ikke at beskadige eller skære i DBS-elektroden eller suturmuffen.
4. Skær DBS-elektroden omtrent 2-3 cm fra borehuldækslet, så længden af snittet er langt nok til, at du kan få fat om DBS-elektroden.
5. Hvis det er relevant, skal du se afsnittet *"Fjernelse af borehuldækslet"* i denne håndbog for at fjerne borehuldækslet.
6. Træk den distale del af DBS-elektroden langsomt og forsigtigt ud af nervevævet, idet du trækker den så vinkelret på kraniet, som muligt. Modstanden skal være minimal, når du trækker DBS-elektroden ud.
7. Palpér regionen under skalpen for at placere elektrodeforlængerkonnektoren.
8. Læg en incision for at eksponere DBS-elektroden og elektrodeforlængerkonnektoren. Vær forsigtig med ikke at beskadige de implanterede komponenter, så der kan udføres en korrekt analyse efter eksplantationen.
9. Løsn stilleskruen på elektrodeforlængerkonnektoren ved hjælp af den medfølgende momentnøgle.

   Bemærk: *Kontrollér, at momentnøglen er helt indført, inden du løsner stilleskruen. For at stramme stilleskruen skal du dreje momentnøglen med uret. Drej momentnøglen mod uret for at løsne stilleskruen.*

10. Fjern DBS-elektroden fra elektrodeforlængeren.
11. Træk forsigtigt resten af DBS-elektroden gennem incisionen bag øret.

    Advarsel: *DBS-elektroden skal trækkes ud fra stedet over øret og ikke ved borehullet for at undgå en potentiel spredning af infektionen til incisionen i kraniet.*

12. **Hvis du vil udskifte DBS-elektroden,** skal du se afsnittet *"Implantering af DBS-systemet"* i denne håndbog og gentage alle underafsnit (hvad der end er relevant).

13. **Hvis du vil eksplantere andre komponenter i DBS-systemet,** skal du se afsnittene *"Fjernelse af borehuldækslet"*, *"Fjernelse af elektrodeforlængerne"* og *"Fjernelse eller udskiftning af DBS-systemets IPG"* i denne håndbog.
14. **For at fortsætte med denne procedure** skal du lukke incisionerne.
15. Send de eksplanterede DBS-elektroder til Boston Scientific.

Fjernelse af borehuldækslet

1. Understøt toppen af hætten for at kontrollere frigørelsen, mens du indfører placerings-/fjernelsesværktøjets spidse ende i en åben elektrodeudgangskanal.
2. Skub forsigtigt hætten opad, indtil den frigøres fra basen.
3. For at åbne skyderen og frigøre DBS-elektroden skal du bruge placerings-/fjernelsesværktøjets spidse ende til forsigtigt at skubbe nedad og tilbage på lukkeforsænkningen på skyderen.
4. Hvis det ønskes, skal du fjerne DBS-elektroden med de relevante kirurgiske teknikker. Se afsnittet *"Fjernelse af DBS-elektroderne"* i denne håndbog.
5. Før placerings-/fjernelsesværktøjets spidse ende ind i clipsfrigørelseshullet på holdeclipsen (Figue 41). Spidsen af placerings-/fjernelsesværktøjet bør klikke på plads.

Figue 41. Indføring af værktøjet til placering/fjernelse

6. Skub forsigtigt placerings-/fjernelsesværktøjet delvist hen mod skyderen og træk opad, indtil holdeclipsen frigøres fra basen.
7. Skru de to skruer af basen med den skruetrækker, der fulgte med sættet, eller en anden kompatibel skruetrækker.

Fjernelse af elektrodeforlængerne

1. Sluk for IPG'en.
2. Palpér regionen under skalpen for at placere elektrodeforlængerkonnektoren.
3. Læg en incision for at eksponere DBS-elektroden og elektrodeforlængerkonnektoren. Vær forsigtig med ikke at beskadige de implanterede komponenter, så der kan udføres en korrekt analyse efter eksplantationen.
4. Skær elektrodeforlængeren i den koniske (proksimale) ende af konnektoren.
5. Løsn konnektorens stilleskrue med den medfølgende momentnøgle.

Forsigtig: *Løsn kun stilleskruen så meget, som det er nødvendigt for at fjerne DBS-elektroden. Hvis stilleskruen løsnes for meget, falder den ud.*

Bemærk: *For at stramme stilleskruen skal du dreje momentnøglen med uret. Drej momentnøglen mod uret for at løsne stilleskruen.*

6. Frakobl elektrodeforlængerkonnektoren. Returnér elektrodeforlængerkonnektoren til Boston Scientific.
7. Eksponér og frakobl elektrodeforlængerne fra IPG'en ved at følge proceduren i afsnittet *"Fjernelse eller udskiftning af DBS-systemets IPG"* i denne håndbog.
8. Træk forsigtigt elektrodeforlængeren gennem passagen fra IPG-stedet.

   Bemærk: *Hvis elektrodeforlængeren er brækket, kan det være nødvendigt at lægge ekstra incisioner eller at trække den ene ende af elektrodeforlængeren ud af IPG-stedet og den anden ende fra stedet for elektrodeforlængerkonnektoren.*

   Advarsel: *Undgå at trække den mod øret for at reducere risikoen for infektion af DBS-elektroderne.*
9. Send de eksplanterede elektrodeforlængere til Boston Scientific.

Fjernelse eller udskiftning af DBS-systemets IPG

1. Sluk for IPG'en.
2. Palpér bryst- eller maveområdet for at finde iPG'en.
3. Åbn den lomme kirurgisk, hvor IPG'en er placeret. Incisionen bør være stor nok til at fjerne IPG'en fra lommen. Vær forsigtig med ikke at beskadige de implanterede komponenter, så der kan udføres en korrekt analyse efter eksplantationen.
4. Fjern IPG'en fra IPG-lommen.
5. Brug momentnøglen til at løsne IPG-hovedets stilleskruer med henblik på at frigøre elektrodeforlængerne.

   Forsigtig: *Løsn kun stilleskruen så meget, som det er nødvendigt for at fjerne elektrodeforlængeren. Hvis stilleskruen løsnes for meget, falder den ud.*

   Bemærk: *For at stramme stilleskruen skal du dreje momentnøglen med uret. Drej momentnøglen mod uret for at løsne stilleskruen.*
6. Fjern elektrodeforlængerne fra IPG'en.
7. **Hvis elektrodeforlængeren skal forblive implanteret:**
   a. **Valgfrit:** Rengør de proksimale ender på elektrodeforlængeren
   b. Fastgør elektrodehætterne fra reservedelssættet til læger.
   c. Rul den overskydende elektrodeforlænger sammen og placer den i IPG-lommen.
8. **Hvis du vil udskifte IPG'en**, skal du se afsnittet *"Implantering af DBS-systemet"* i denne håndbog og gentage alle underafsnit (hvad der end er relevant).
9. Luk incisionen.

   Forsigtig: *Vær forsigtig med ikke at beskadige nogen af de resterende, implanterede komponenter, når du lukker incisionen.*
10. Send den eksplanterede IPG til Boston Scientific.

Referencer

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Версия. Не использовать.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Teknisk support

Boston Scientific Corporation har højtuddannet servicepersonale til at assistere dig. Teknisk supportafdeling kan tilbyde teknisk rådgivning 24 timer om dagen.

Hvis du vil tale med en repræsentant, skal du vælge din lokalitet 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

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

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

Den Tjekkiske Republik
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 / Golfstaterne / Nordafrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Holland
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

da
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

UK & 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. For at få de mest aktuelle kontaktoplysninger bedes du se vores hjemmeside på http://www.bostonscientific-international.com/ eller skrive til følgende adresse:*

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

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

Käsikirjan käyttäminen

Tässä käsikirjassa kuvataan Boston Scientificin aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmän (DBS-järjestelmän) käyttö ja implantointi. Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen DBS-järjestelmien käyttöä.

Käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutukset, säilytystä, käsittelyä ja sterilointia koskevat tiedot sekä takuutiedot kuvataan *DBS:n Tietoa lääkäreille -käyttöohjeessa*. 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. Huomaa, että kaikkien kuvien mittasuhteet eivät vastaa todellisuutta.

Tavaramerkit

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Boston Scientificin yhteystiedot

Jos haluat ottaa yhteyttä Boston Scientificiin, katso lisätietoja tämän oppaan kohdasta *"Tekninen tuki"*.

Outdated version. Do not use. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tuotemallinumerot

Sinulle toimitetaan vain oman alueesi tuotteita.

Mallinumero	Kuvaus
DB-2201-XX-DC	DBS-johdinsarja, 30 cm tai 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ 8 koskettimen DBS-suuntajohdinsarja, 30 cm tai 45 cm
DB-4600-C	Poranreiän suojus
DB-4605-C	Poranreiän suojuksen varaosasarja
DB-2500-C	Lääkärin Vercise™-varasarja
NM-3138-55	8 koskettimen jatkojohdinsarja, 55 cm
DB-3128-XX	2 x 8 koskettimen jatkojohdinsarja, 55 cm tai 95 cm
DB-5170	Vercise DBS -ulkoinen kokeilustimulaattori 3 (ETS 3)
DB-5132	Vercise DBS -ulkoinen kokeilustimulaattori 2 (ETS 2)
DB-4120-08	8 koskettimen painopainikkeinen leikkaussalikaapeli
DB-4100-A; SC-4100-A	Leikkaussalikaapeli 1x8 ja jatke
DB-9315	ETS-sovitin
DB-1200	16 koskettimen implantoitava Vercise Gevia™ -pulssigeneraattorisarja
DB-1140	Implantoitava Vercise PC™ -pulssigeneraattorisarja
DB-1416	Implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattorisarja
DB-1432	Implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattorisarja
DB-1216	Implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattorisarja
DB-1232	Implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattorisarja
SC-4401	Liitintulppa, varaosat
DB-4252; SC-4252	Pilliläpivientityökalu, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Pitkä läpivientityökalu, 35 cm
SC-4275	Kuusiokulma-avain (momenttiavain)
Huomautus: *XX = pituus (cm)*	

Ова верзија је само за преглед. Не користити.
Tato verze je pouze k nahlédnutí. Nepoužívat.
Denne version er kun til eftersyn. Må ikke anvendes.
Version über. Nicht verwenden.
Αεωνυο εερσιον. Μαψ νοτ βε υσεδ.
Πλώ εκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nyuerzió: Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult változat. Ne használja.
Elavult verzija. Ne uporabljajte.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sisällysluettelo

Tuotesarjat **581**
Johtimet 581
Jatkojohtimet 583
ETS- ja leikkaussalikaapelit 584
Implantoitavat pulssigeneraattorit 585
Kirurgiset lisävarusteet 586
Poranreiän suojus 587
Tuotteen kuvaukset **588**
Laitteiden kuvaukset ja tekniset tiedot 588
Vakiojohdin 589
Suuntaisjohtimet 590
Jatkojohtimet 591
Kirurgiset työkalut ja lisävarusteet 593
Ulkoiset kokeilustimulaattorit (ETS 2 ja ETS 3) 597
Implantoitavat pulssigeneraattorit (IPG:t) 598
DBS-tuoteyhteensopivuus **602**
DBS-järjestelmän implantointi **604**
Edellytykset 604
SureTek -poranreiän suojuksen alustan kiinnittäminen 605
DBS-johtimen implantointi 606
Intraoperatiivinen testaus 608
DBS-johtimen kiinnittäminen 613
Jatkojohtimen läpivienti 618
DBS-johtimen liittäminen jatkojohtimeen 620
IPG:n implantointi 623
Yhdistäminen IPG:hen 626
DBS-järjestelmän poistaminen tai vaihtaminen **630**
DBS-järjestelmän poistaminen 630
Lähdeluettelo **633**
Tekninen tuki **634**

Старата версия. Да не се използва.
Produkt nicht verwenden.
Version überholt. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión caducada. No utilizar.
Versio vanhentunut. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ultima versione. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Nepoužívejte.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tuotesarjat

Johtimet

Taulukko 1: 8 koskettimen johdinsarjat	
Kuvaus	**Määrä**
Johdin ja esiasetettu suora mandriini	1
Momenttiavain	1
Johtimen pää	1
Johtimen pysäytin – ruuvi ja rengas	1
1 cm:n ommelmuhvi	1
1 cm:n jaettu ommelmuhvi	1
2,3 cm:n ommelmuhvi	1
4 cm:n ommelmuhvi	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen tai tarjottimen sisältö on steriili ja pyrogeenitön.*	

Taulukko 2: 8 koskettimen suuntajohdinsarjat	
Kuvaus	**Määrä**
Suuntajohdin ja esiasetettu suora mandriini	1
Momenttiavain	1
Johtimen pää	1
Johtimen pysäytin – ruuvi ja rengas	1
1 cm:n ommelmuhvi	1
1 cm:n jaettu ommelmuhvi	1
2,3 cm:n ommelmuhvi	1
4 cm:n ommelmuhvi	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen tai tarjottimen sisältö on steriili ja pyrogeenitön.*	

Taulukko 3: Lääkärin Vercise-varaosasarja 8 koskettimen johtimille	
Kuvaus	**Määrä**
Johtimen pää	1
Johtimen pysäytin – ruuvi ja rengas	1
Momenttiavain	1
1 cm:n ommelmuhvi	1
1 cm:n jaettu ommelmuhvi	1
2,3 cm:n ommelmuhvi	1
4 cm:n ommelmuhvi	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen sisältö on steriili.*	

Старая версия. Не используется.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Jatkojohtimet

Taulukko 4: 8 koskettimen jatkojohdinsarjat	
Kuvaus	**Määrä**
Jatkojohdin	1
Momenttiavain	1
28 cm:n läpivientityökalun varsi (jossa on esiasetettu pilli)	1
Läpivientityökalun kädensija	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen tai tarjottimen sisältö on steriili.*	

Taulukko 5: 2 x 8 koskettimen jatkojohdinsarjat	
Kuvaus	**Määrä**
Jatkojohdin	1
Momenttiavain	1
Liitintulpat	2
Huomautus: *koko sisäpakkauksen tai tarjottimen sisältö on steriili.*	

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ETS- ja leikkaussalikaapelit

Taulukko 6: Ulkoinen kokeilustimulaattorisarja	
Kuvaus	**Määrä**
Ulkoinen kokeilustimulaattori	1
AA-paristot	2

Taulukko 7: 8 koskettimen painopainikkeinen leikkaussalikaapeli	
Kuvaus	**Määrä**
Leikkaussalikaapeli	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen sisältö on steriili.*	

Taulukko 8: Leikkaussalikaapeli 1x8	
Kuvaus	**Määrä**
Leikkaussalikaapeli	1
Leikkaussalikaapelin jatke	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen sisältö on steriili.*	

Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Ne koristite.
Non utilizzare.
Nenaudokite.
Neizmantot.
Ne használja!
Niet gebruiken.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.
Версия за ограничено използване.
Versió per a ús limitat.
Omezená verze.
Begrænset version.
Version überholt.
Περιορισμένη έκδοση.
Limited version.
Versión limitada.
Piiratud versioon.
Rajoitettu versio.
Version limitée.
Ograničena verzija.
Korlátozott verzió.
Versione limitata.
Apgūnuta versija.
Ribotos versijos.
Begrenset versjon.
Wersja ograniczona.
Versão limitada.
Versiune limitată.
Ограниченная версия.
Obmedzená verzia.
Omejena različica.
Begränsad version.
Sınırlı sürüm.
Застаріла версія.
Úrelt útgáfa.
Versione obsoleta.
Novecojusi versija.
Pasenusi versija.
Elavult verzió.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon.
Wersja przeterminowana.
Versão obsoleta.
Versiune expirată.
Устаревшая версия.
Zastaraná verzia.
Zastarela različica.
Föråldrad version.
Güncel olmayan sürüm.

Implantoitavat pulssigeneraattorit

Taulukko 9: 16 koskettimen implantoitava pulssigeneraattorisarja	
Kuvaus	**Määrä**
Implantoitava pulssigeneraattori	1
Implantoitavan pulssigeneraattorin malli	1
Implantoitavan pulssigeneraattorin liitintulpat	2
Momenttiavain	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen tai tarjottimen sisältö on steriili.*	

Taulukko 10: 32 koskettimen implantoitava pulssigeneraattorisarja	
Kuvaus	**Määrä**
Implantoitava pulssigeneraattori	1
Implantoitavan pulssigeneraattorin malli	1
Implantoitavan pulssigeneraattorin liitintulpat	4
Momenttiavain	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen tai tarjottimen sisältö on steriili.*	

Taulukko 11: Liitintulppa, varaosasarja	
Kuvaus	**Määrä**
Liitintulpat	2
Huomautus: *koko sisäpakkauksen sisältö on steriili.*	

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kirurgiset lisävarusteet

Taulukko 12: Läpivientityökalusarja	
Kuvaus	**Määrä**
Läpivientityökalun varsi (jossa on esiasetettu pilli)	1
Läpivientityökalun kädensija	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen sisältö on steriili.*	

Taulukko 13: Kuusiokulma-avainsarja	
Kuvaus	**Määrä**
Momenttiavain	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen sisältö on steriili.*	

Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Poranreiän suojus

Taulukko 14: Poranreiän suojussarja	
Kuvaus	**Määrä**
Alusta ja luuruuvit on valmiiksi kiinnitetty siipikiinnityskappaleeseen	1
Kiinnike	1
Suojus	1
Asetus-/poistotyökalu	1
Ruuviavain	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen (tai tarjottimen) sisältö on steriili.*	

Taulukko 15: Poranreiän suojuksen varaosasarja	
Kuvaus	**Määrä**
Luuruuvit	1
Kiinnike	1
Suojus	1
Huomautus: *koko sisäpakkauksen sisältö on steriili.*	

Zastaralá verze. Nepoužívat. Ældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tuotteen kuvaukset

Laitteiden kuvaukset ja tekniset tiedot

Boston Scientificin DBS-järjestelmässä on seuraavat implantoitavat osat:

- implantoitava pulssigeneraattori (IPG), joka on joko ladattava tai ei-ladattava (siitä käytetään tässä oppaassa myös nimitystä stimulaattori)
- johtimet
- jatkojohtimet, jotka yhdistävät johtimet IPG:hen
- johtimen pää, joka suojaa johtimen proksimaalipäitä leikkausten välillä
- ommelmuhvit, jotka suojaavat johdinta ja/tai kiinnittävät johtimet ja jatkojohtimet
- Boston Scientificin SureTek™ -poranreiän suojus, jota voidaan käyttää johdinten kiinnittämiseen.

Boston Scientificin DBS-järjestelmässä on seuraavat ei-implantoitavat osat:

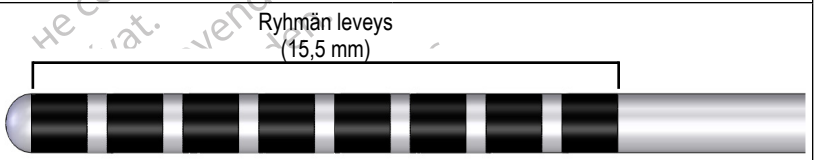
- ulkoinen kokeilustimulaattori (ETS) ja leikkaussalikaapelit, joita voidaan käyttää intraoperatiiviseen testaukseen
- läpivientityökalu, jota käytetään ihonalaisen kanavan luomiseen johtimille ja jatkojohtimille
- kliinikon ohjelmointilaite, jota käytetään asettamaan ja säätämään stimulaatioparametreja
- ulkoiset potilaan laitteet, kuten kauko-ohjain, jota käytetään tiedonsiirtoon IPG:n kanssa, sekä latausjärjestelmä (jos soveltuu) ladattavien IPG-akkujen lataamiseen.

Asgunud versioon. Mitte kasutage.
Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vakiojohdin

Vakiojohdin koostuu kahdeksasta sylinterin muotoisesta koskettimesta. Johtimen halkaisija on 1,3 mm. Johdin on yhteensopiva olemassa olevien kaupallisesti saatavissa olevien DBS-implantointityökalujen kanssa.

Taulukko 16: Tekniset tiedot
Vakiojohdin (DB-2201)

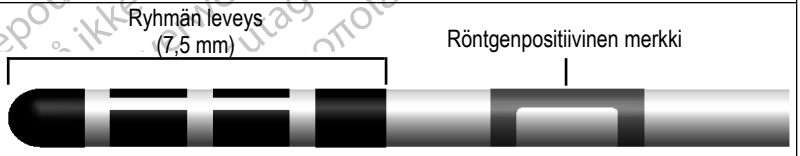


Ominaisuus	Tekniset tiedot
Koskettimen pituus	1,5 mm
Koskettimen pinta-ala	6,0 mm^2
Koskettimien väli (aksiaalinen)	0,5 mm
Ryhmän leveys	15,5 mm
Keskimmäisestä koskettimesta kärkeen	< 1,3 mm
Johtimen halkaisija	1,3 mm
Kokonaispituus	30 cm tai 45 cm
Ulkoputken materiaali	Polyuretaani
Kosketinmateriaali	Platina/iridium
Impedanssi	≤ 90 Ω (mitattu kustakin koskettimesta vastaavaan elektrodikoskettimeen)

Suuntaisjohtimet

8 koskettimen suuntajohtimissa (katso Taulukko 17) on johtimen ympäri segmentoidut kosketinrivit. Tämän ansiosta niille on valittavissa sekä aksiaalinen simulointi että kiertostimulointi. Jokainen segmentoitu kosketin kattaa 90 astetta johtimen ympärysmitasta. Jokaisessa suuntajohtimessa on röntgensäteitä läpäisemätön merkki, jonka kiinteä osa on linjassa kontaktin 2 kanssa. Jokaisen suuntajohtimen ulkohalkaisija on 1,3 mm. Suuntajohtimet ovat yhteensopivia olemassa olevien kaupallisesti saatavilla olevien DBS-implantointityökalujen kanssa.

Taulukko 17: Tekniset tiedot
8 koskettimen suuntajohdin (DB-2202, Cartesia™)



Ominaisuus	Tekniset tiedot
Koskettimen pituus[1]	1,5 mm
Rengaskoskettimen pinta-ala	6,0 mm^2
Segmentoidun koskettimen pinta-ala	1,5 mm^2
Kupukärkisen koskettimen pinta-ala	6,0 mm^2
Koskettimien väli (aksiaalinen)	0,5 mm
Ryhmän leveys	7,5 mm
Johtimen halkaisija	1,3 mm
Kokonaispituus	30 cm tai 45 cm
Ulkoputken materiaali	Polyuretaani
Kosketinmateriaali	Platina/iridium
Impedanssi	≤ 90 Ω (mitattu kustakin koskettimesta vastaavaan elektrodikoskettimeen)

1 Koskee myös kupukärkistä kosketinta.

fi

Jatkojohtimet

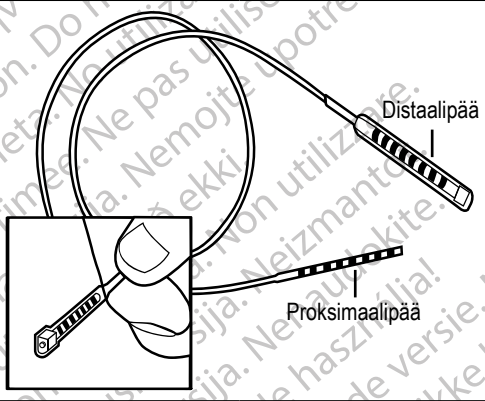
DBS-johtimen ja implantoitavan DBS-IPG:n sijainti määräävät kyseisen järjestelmän kanssa käytettävän yhteensopivan jatkojohtimen. Katso tämän oppaan *"DBS-tuoteyhteensopivuus"* -kohta.

8 koskettimen jatkojohdin

8 koskettimen jatkojohdin sisältää distaalipään liittimen ja 8 sylinterin muotoista kosketinta proksimaalipäässä. Johdin syötetään ja kiinnitetään liittimeen distaalipäästä. Liitin sisältää myös 8 kosketinta, jotka kohdistetaan johtimen kosketinten kanssa sähköliitoksen muodostamiseksi. Jatko-osan proksimaalipää syötetään IPG:hen.

8 koskettimen jatkojohdinta saa käyttää ainoastaan 8 koskettimen johtimien kanssa. Kukin näistä jatkojohtimista kytketään yhteen johtimeen. 55 cm:n malli on tarkoitettu rinnan alueelle implantoitujen IPG:iden tukemiseen.

Taulukko 18: Tekniset tiedot
8 koskettimen jatkojohdin (NM-3138)

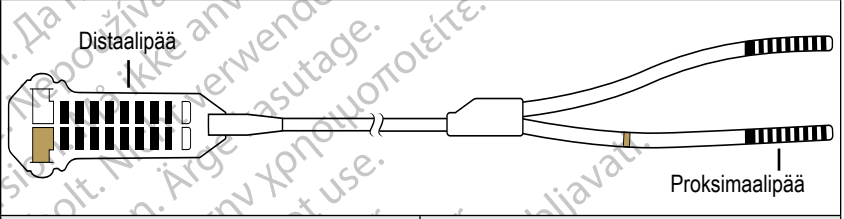


Ominaisuus	Tekniset tiedot
Kokonaispituus	55 cm
Jatkojohtimen rungon halkaisija	1,35 mm
Koskettimien lukumäärä	8
Kosketinmateriaali	Platina/iridium
Eristemateriaali	Polyuretaani, silikoni
Kiinnitysruuvin materiaali	Titaani

2x8-koskettimellinen jatkojohdin

2x8-koskettimellinen jatkojohdin tunnetaan myös nimellä Vercise™ Dual -jatko-osa. Se on matalan profiilin jatko-osa, jota voi käyttää kahden 8 koskettimen johtimen kanssa samanaikaisesti. Kukin näistä jatkojohtimista voidaan kytkeä enintään kahteen johtimeen. Jatkojohtimen proksimaalipää haarautuu kahteen osaan. Niissä kummassakin on 8 kosketinta, jotka syötetään IPG:hen. Tämä malli on tarkoitettu rinnan tai vatsan alueelle implantoitujen IPG:iden tukemiseen.

Taulukko 19: Tekniset tiedot
2x8 koskettimen jatkojohdin (DB-3128)



Ominaisuus	Tekniset tiedot
Kokonaispituus	55 cm tai 95 cm
Jatkojohtimen rungon halkaisija	1,31 mm
Koskettimien lukumäärä	2 x 8 (yhteensä 16 kosketinta)
Kosketinmateriaali	Platina/iridium
Eristemateriaali	Polyuretaani, silikoni
Liitinlohkon materiaali	Ruostumaton teräs ja kulta
Merkkinauhan materiaali[2]	Kulta
Kiinnitysruuvin materiaali	Titaani

2 Kultainen merkkinauha tarkoittaa, että jatko-osan siinä päässä on koskettimet 1–8. Samat koskettimet (1–8) ovat jatko-osan liitännässä, jossa on kultainen liitinlohko.

Kirurgiset työkalut ja lisävarusteet

Johtimen pää

Johtimen suojapää suojaa implantoidun johtimen proksimaalipäätä ennen IPG:n implantointileikkausta. Suojapään kiinnitysruuvi kiinnittää johtimen suojapäähän, kun se ruuvataan kiinni kiinnitysholkkiin.

Seuraavissa sarjoissa olevien johtimien suojapäät ovat yhteensopivia 8 koskettimen johtimien kanssa:

- 8 koskettimen johdinsarja
- Lääkärin Vercise-varaosasarja.

Taulukko 20: Tekniset tiedot
Johtimen suojapää

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Kokonaispituus	3,3 cm
Kiinnitysruuvin materiaali	Titaani
Liitinlohkon materiaali	Ruostumaton teräs
Pysäyttimen materiaali	Ruostumaton teräs
Eristemateriaali	Silikoni

Aegunud versioon. Ärge kasutage. Outdated version. Do not use. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Läpivientityökalu

Läpivientityökalun avulla luodaan reitti johtimelle ja jatkojohtimelle ihonalaiseen kudokseen.

Taulukko 21: Tekniset tiedot
Läpivientityökalu (SC-4252, DB-4252, SC-4254 ja DB-4254)

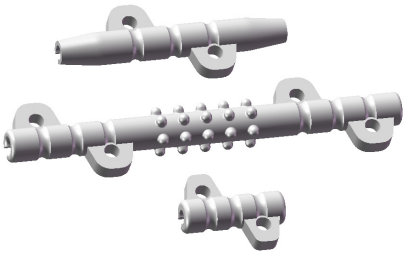
Ominaisuus	Tekniset tiedot
Pituus	28 cm (pilli), 35 cm (pitkä)
Varren materiaali	Ruostumaton teräs
Pillin materiaali	PTFE
Kädensijan materiaali	Ruostumaton teräs, Ultem

fi

Ommelmuhvit

Ommelmuhvia voidaan käyttää myös johtimen tai jatkojohtimen kiinnittämiseen faskiaan. Jos käytetään pienoislevyä, ommelmuhvi sijoitetaan johtimen ja pienoislevyn väliin suojaamaan johdinta.

Taulukko 22: Tekniset tiedot
DBS-ommelmuhvit

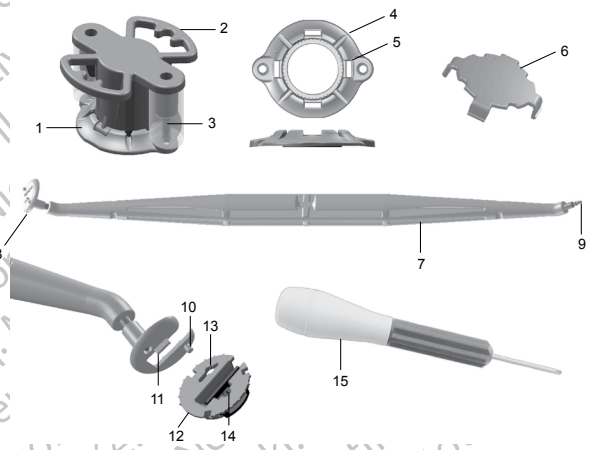


Ominaisuus	Tekniset tiedot
Kokonaispituus	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Materiaali	Silikoni

SureTek-poranreiän suojussarja

SureTek -poranreiän suojus on johtimen kiinnityslaite, jotka käytetään Boston Scientificin DBS-järjestelmän kanssa. Poranreiän suoja on yhteensopiva 14 mm:n poralla tehdyn poranreiän kanssa. Poranreiän suojuksen osat on lueteltu kohdassa Taulukko 23. Poranreiän suojuksen materiaalit on lueteltu kohdassa Taulukko 24.

Taulukko 23: SureTek -poranreiän suojuksen osat



Tunnus	Kuvaus
1	Alusta
2	Siipikiinnityskappale
3	Luuruuvi
4	Johtimen poistumisaukko
5	Suojuksen aukko
6	Suojus
7	Asetus-/poistotyökalu
8	Hevosenkenkäpää
9	Kärki
10	Tappi
11	Uloke
12	Kiinnike
13	Kiinnikkeen vapautusreikä
14	Liukukappaleen suojakuoppa
15	Ruuviavain

Taulukko 24: Poranreiän suojuksen materiaalit (DB-4600-C)	
Ominaisuus	**Tekniset tiedot**
Alusta	Polyeetterieetteriketoni (PEEK)
Kiinnike	PEEK
Suojus	PEEK
Luuruuvit	Titaani
Siipikiinnityskappale	Polyeetteri-imidi, silikoni
Asetus-/poistotyökalu	Polyeetteri-imidi, titaani
Kertakäyttöinen ruuviavain	Polybuteenitereftalaatti (PBT) -polykarbonaattihartsi, ruostumaton teräs

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Tato verze se nesmí používat.
Denne version må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ulkoiset kokeilustimulaattorit (ETS 2 ja ETS 3)

Ulkoista kokeilusimulaattoria, leikkaussalikaapelia ja kliinikon ohjelmointilaitetta (CP) tai kauko-ohjainta käytetään testausstimulointiin ja/tai impedanssimittaukseen kirurgisen DBS-toimenpiteen aikana. Katso tämän oppaan *"DBS-tuoteyhteensopivuus"* -kohta.

Taulukko 25: Fyysiset ominaisuudet
ETS 2 (DB-5132) ja ETS 3 (DB-5170)

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Mitat	80 mm x 60 mm x 26 mm
Kotelon materiaali	Silikoni ja muovi
Liitäntöjen lukumäärä	2
Vaihtoparistot	2 x AA-paristo

Taulukko 26: ETS-merkkivalot	
Stimulaattorin valo	**Kuvaus**
Palaa vihreänä	ETS on käytössä
Vilkkuu vihreänä	Stimulaatio on PÄÄLLÄ
Palaa keltaisena	Virhe
Pariston merkkivalo	**Kuvaus**
Palaa/vilkkuu vihreänä	ETS on käytössä
Vilkkuu keltaisena	Vaihda ETS:n paristot.
Vihreä ja keltainen vuorottelevat (vain ETS 3)	ETS on laiteparin muodostustilassa.

Implantoitavat pulssigeneraattorit (IPG:t)

Ei-ladattavat implantoitavat Vercise Genus™ -pulssigeneraattorit

Vercise Genusissa on 16 koskettimen ja 32 koskettimen ei-ladattavat IPG:t. Lisätietoja Vercise Genus -järjestelmän energiankäyttöindeksistä ja ohjelmoitavista ominaisuuksista on *DBS-viiteoppaassa* mainitussa *ohjelmointikäsikirjassa*.

Jokaisessa Vercise Genus IPG:ssä on röntgensäteitä läpäisemätön tunniste, joka näkyy tavallisissa röntgenmenettelyissä (Kuva 1 ja Kuva 2).

Kuva 1. Vercise Genus P16 -merkintä

Kuva 2. Vercise Genus P32 -merkintä

Vercise Genus P16:n ja P32:n ei-ladattavien IPG:iden fyysiset ominaisuudet on kuvattu kohdissa Taulukko 27 ja Taulukko 28.

Taulukko 27: Fyysiset ominaisuudet
Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Koskettimien lukumäärä	16 (2 liitäntää)
Koskettimien lukumäärä liitäntää kohden	8
Kotelon materiaali	Titaani
Vastakkeen materiaali	Epoksi
Jännityksenpoiston materiaali	Silikoni
Mitat	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Tilavuus	34,9 cm³ (mukaan lukien vastake)

Taulukko 28: Fyysiset ominaisuudet
Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Koskettimien lukumäärä	32 (4 liitäntää)
Koskettimien lukumäärä liitäntää kohden	8
Kotelon materiaali	Titaani
Vastakkeen materiaali	Epoksi
Jännityksenpoiston materiaali	Silikoni
Mitat	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Tilavuus	36,6 cm³ (mukaan lukien vastake)

Ladattavat implantoitavat Vercise Genus™ -pulssigeneraattorit

Vercise Genusissa on 16 koskettimen ja 32 koskettimen ladattavat IPG:t. Lisätietoja IPG:iden lataamisesta on *DBS-viiteoppaassa* mainitussa *latausjärjestelmän käsikirjassa*. Lisätietoja Vercise Genus -järjestelmän ohjelmoitavista ominaisuuksista on *DBS-viiteoppaassa* mainitussa *ohjelmointikäsikirjassa*.

Jokaisessa Vercise Genus IPG:ssä on röntgensäteitä läpäisemätön tunniste, joka näkyy tavallisissa röntgenmenettelyissä (Kuva 3 ja Kuva 4).

Kuva 3. Vercise Genus R16 -merkintä

Kuva 4. Vercise Genus R32 -merkintä

Vercise Genus P16:n ja P32:n ladattavien IPG:iden fyysiset ominaisuudet on kuvattu kohdissa Taulukko 29 ja Taulukko 30.

Taulukko 29: Fyysiset ominaisuudet
Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Koskettimien lukumäärä	16 (2 liitäntää)
Koskettimien lukumäärä liitäntää kohden	8
Kotelon materiaali	Titaani
Vastakkeen materiaali	Epoksi
Jännityksenpoiston materiaali	Silikoni
Mitat	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Tilavuus	20,1 cm^3 (mukaan lukien vastake)

Taulukko 30: Fyysiset ominaisuudet
Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Koskettimien lukumäärä	32 (4 liitäntää)
Koskettimien lukumäärä liitäntää kohden	8
Kotelon materiaali	Titaani
Vastakkeen materiaali	Epoksi
Jännityksenpoiston materiaali	Silikoni
Mitat	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Tilavuus	21,6 cm^3 (mukaan lukien vastake)

16 koskettimen implantoitava Vercise Gevia™ -pulssigeneraattori

Vercise Geviassa on 16 koskettimen ladattava IPG. Lisätietoja IPG:n lataamisesta on *DBS-viiteoppaassa* mainitussa *latausjärjestelmän käsikirjassa*. Lisätietoja Vercise Gevia -järjestelmän ohjelmoitavista ominaisuuksista on *DBS-viiteoppaassa* mainitussa *ohjelmointikäsikirjassa*.

Jokaisessa Vercise Gevia IPG:ssä on röntgensäteitä läpäisemätön tunniste, joka näkyy tavallisissa röntgenmenettelyissä (Kuva 5).

Kuva 5. Vercise Gevia -tunniste

Vercise Gevia -IPG:n fyysiset ominaisuudet on kuvattu kohdassa Taulukko 31.

Taulukko 31: Fyysiset ominaisuudet Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Koskettimien lukumäärä	16 (2 liitäntää)
Koskettimien lukumäärä liitäntää kohden	8
Kotelon materiaali	Titaani
Vastakkeen materiaali	Epoksi
Jännityksenpoiston materiaali	Silikoni
Mitat	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Tilavuus	19,8 cm^3 (mukaan lukien vastake)

Версия за преглед. Да не се използва.
Revisní verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αναθεωρημένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fi

Implantoitava Vercise™ PC -pulssigeneraattori

Vercise PC:ssä on 16 koskettimen ei-ladattava IPG. Lisätietoja Vercise PC -järjestelmän energiankäyttöindeksistä ja ohjelmoitavista ominaisuuksista on *DBS-viiteoppaassa* mainitussa *ohjelmointikäsikirjassa*.

Jokaisessa Vercise PC:n IPG:ssä on röntgensäteitä läpäisemätön tunniste, joka näkyy tavallisissa röntgenmenettelyissä (Kuva 6).

Kuva 6. Vercise PC -tunniste

Vercise PC -IPG:n fyysiset ominaisuudet on kuvattu kohdassa Taulukko 32.

Taulukko 32: Fyysiset ominaisuudet Vercise PC IPG (DB-1140)

Ominaisuus	Tekniset tiedot
Koskettimien lukumäärä	16 (2 liitäntää)
Koskettimien lukumäärä liitäntää kohden	8
Kotelon materiaali	Titaani
Vastakkeen materiaali	Epoksi
Jännityksenpoiston materiaali	Silikoni
Mitat	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Tilavuus	33 cm^3 (mukaan lukien vastake)

Версия. Да не се използва.
Starálá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DBS-tuoteyhteensopivuus

DBS-johtimien, -jatkojohtimien, -IPG:iden, -leikkaussalikaapelien ja -ulkoisten kokeilustimulaattorien yhteensopivuustiedot ovat kohdissa Taulukko 33, Taulukko 34, Taulukko 35 ja Taulukko 36.

Taulukko 33: Yhteensopivuus
DBS-johtimet ja -jatkojohtimet

Johtimen mallinumero	Yhteensopivat jatkojohtimet
DB-2201 (30 tai 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 tai 95 cm)
DB-2202 (30 tai 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 tai 95 cm)

Huomautus: *Saman mallin johtimia ja jatkojohtimia on saatavilla eripituisina. Johtimen ja/tai jatkojohtimen pituus ei vaikuta niiden yhteensopivuuteen lueteltujen osien kanssa.*

Taulukko 34: Yhteensopivuus
IPG:t ja jatkojohtimet

IPG:n mallinumero	Yhteensopivat jatkojohtimet
DB-1416 (IPG, jossa 2 liitäntää ja 16 kosketinta)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 tai 95 cm)
DB-1216 (IPG, jossa 2 liitäntää ja 16 kosketinta)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 tai 95 cm)
DB-1432 (IPG, jossa 4 liitäntää ja 32 kosketinta)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 tai 95 cm)
DB-1232 (IPG, jossa 4 liitäntää ja 32 kosketinta)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 tai 95 cm)
DB-1140 (IPG, jossa 2 liitäntää ja 16 kosketinta)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 tai 95 cm)
DB-1200 (IPG, jossa 2 liitäntää ja 16 kosketinta)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 tai 95 cm)

Huomautus: *Saman mallin johtimia ja jatkojohtimia on saatavilla eripituisina. Johtimen ja/tai jatkojohtimen pituus ei vaikuta niiden yhteensopivuuteen lueteltujen osien kanssa.*

3 DB-3128 on 2x8-koskettimellinen jatkojohdin. Yhteen DB-3128-jatkojohtimeen voi kytkeä enintään kaksi (2) 8 koskettimen DB-2201- tai DB-2202-johdinta.

4 Älä kytke enempää kuin kaksi johdinta. Vain kaksi neljästä liitännästä on käytettävissä ohjelmointiin.

Taulukko 35: Yhteensopivuus Johtimet ja leikkaussalikaapelit	
Johtimen mallinumero	**Yhteensopivat leikkaussalikaapelit**
DB-2201 (30 tai 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 tai 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Taulukko 36: Yhteensopivuus Ulkoiset kokeilustimulaattorit ja leikkaussalikaapelit	
ETS:n mallinumero	**Yhteensopivat leikkaussalikaapelit**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A ja ETS-sovitin DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A ja ETS-sovitin DB-9315

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DBS-järjestelmän implantointi

Seuraavissa ohjeissa vakiojohtimia ja suuntajohtimia kutsutaan yleisesti DBS-johtimiksi, ellei toisin ilmoiteta. Boston Scientificin DBS-järjestelmän kanssa suositellaan käyttämään SureTek™ -poranreiän suojussarjaa. Tässä oppaassa kuvattuun DBS-johtimen implantointimenettelyyn kuuluu DBS-johtimen kiinnittäminen porausreiän suojusta käyttämällä.

Ole äärimmäisen huolellinen Boston Scientific DBS -järjestelmän implantoinnin aikana infektioiden välttämiseksi. Katso lisätietoja DBS-toimenpiteelle suositeltavista käytännöistä tämän oppaan kohdasta *"Lähdeluettelo"*.

Huomautus: *tässä oppaassa määritteiden "proksimaalinen" ja "distaalinen" viitekohtana käytetään ETS:n tai IPG:n sijaintia.*

Edellytykset

Johtimet

Tässä oppaassa kuvatut kirurgiset DBS-menettelyt aloitetaan DBS-johtimen implantoinnilla. Tässä on oletuksena, että seuraavat toimenpiteet on suoritettu:

- Potilaaseen on kiinnitetty stereotaktinen kehys ja/tai kehyksettömän järjestelmän vertailumerkit.
- Päänahan viilto on tehty ja poranreikä porattu. SureTek™-poranreiän suoja on yhteensopiva halkaisijaltaan 14 mm:n poranreiän kanssa.
- DBS-johtimen syvyys ja kulkureitti on määritetty ja varmistettu asianmukaisella tavalla.

Huomautus: *Kun suunnittelet reittiä ja kohdesyvyyttä, tutustu tässä oppaassa oleviin DBS-johtimien teknisiin tietoihin. Älä käytä kiinnitysmekanismeja tunnistimien alueella, mukaan lukien distaalinen pituus.*

Implantoitava pulssigeneraattori (vain ladattavat stimulaattorit)

IPG:n on oltava täyteen ladattu ennen implantointimenettelyä, jos sen voi ladata. Lataa IPG täyteen seuraavasti:

- Paikallista IPG-sarjaan merkitty harmaa piste tai IPG:n ääriviiva. Harmaa piste tai IPG:n ääriviiva osoittaa IPG:n sijainnin pakkauksen sisällä.
- Aseta IPG-sarja tasaiselle alustalle siten, että harmaa piste tai IPG:n ääriviiva osoittaa ylöspäin.
- Käynnistä laturi ja aseta se IPG:n päälle, jotta lataus alkaa. Kun laturiin kytketään virta, se antaa merkkiääniä, kunnes se on kohdistettu IPG:hen kunnolla ja lataa. Laturi antaa sarjan kaksinkertaisia merkkiääniä, kun IPG on latautunut täyteen. Lisätietoja laturista on *DBS-viiteoppaassa* mainitussa asianmukaisessa *latausjärjestelmän käsikirjassa*.

SureTek -poranreiän suojuksen alustan kiinnittäminen

Tarkasta poranreiän osat silmämääräisesti ja varmista, että ne ovat hyväksyttäviä implantille. Varmista ennen poranreiän suojuksen alustan asentamista, että poranreiässä ei ole esteitä, kuten luuta, joka estäisi poranreiän suojuksen asettamisen kunnolla paikalleen.

Varoitus: *Tarkasta ennen poranreiän suojuksen alustan kiinnittämistä kallon luu ja rakenne varmistaaksesi, että kallossa ei ole sairauksia tai vaurioita ja että kallon luun paksuus on vähintään 5 mm. Tämän varoituksen laiminlyönti saattaa vaikuttaa seuraaviin asioihin:*

- **johdon kiinnitys:** jos johdin siirtyy virheellisesti kiinnitetyn DBS-johtimen vuoksi, tämä saattaa laskea hoidon tehokkuutta.
- **poranreiän sulkeminen:** Epävakaa poranreiän sulkeminen voi lisätä infektioriskiä ja aiheuttaa potilaalle riskin aivokudoksen vaurioitumisesta, aivo-selkäydinnesteen vuodosta ja/tai kovakalvon vaurioitumisesta.

1. Aseta siipikiinnityskappaleeseen kiinnitetty poranreiän suojuksen alusta poranreiän päälle (Kuva 7).

Kuva 7. Siipikiinnityskappaleeseen kiinnitetty alusta ja siihen syötetty ruuviavain

2. Työnnä luuruuvit varovaisesti ruuviavaimella silikoniholkin läpi.

   Huomautus: ***Valinnainen.*** *Ruuvin kannan saa kokonaan näkyviin poranreiän peittämisen aikana kääntämällä siipikiinnityskappaletta 90 astetta. Voit jatkaa menettelyä, kun palautat siipikiinnityskappaleen alkuperäiseen asentoonsa.*

3. Kiristä molemmat luuruuvit kalloon.

   Huomautus: *Jatka luuruuvien kiristämistä, kunnes poranreiän suojuksen alusta on kallon kanssa tasan ja ruuvit ovat alustan tasalla. Kiinnitetty alusta ei saa liikkua tai heilua. Älä kiristä ruuveja liikaa tai liian voimakkaasti.*

4. Tartu siipikiinnityskappaleen kahvoihin ja irrota siipikiinnityskappale vetämällä ylöspäin kulmassa.

DBS-johtimen implantointi

Huomautus: *tässä oppaassa määritteiden ”proksimaalinen” ja ”distaalinen” viitekohtana käytetään ETS:n tai IPG:n sijaintia.*

1. Tarkasta DBS-johdin silmämääräisesti ja varmista, että se on hyväksyttävissä implantointiin.
2. Työnnä DBS-johdin kanyylin läpi. Tällä varmistetaan, että se sopii kunnolla. Poista DBS-johdin tämän jälkeen kanyylistä.
3. Kun kanyylin mandriini on paikallaan, aseta kanyyli aivoihin haluttuun syvyyteen.

   Huomautus: *kanyylin syvyys on lääkärin päätettävissä.*

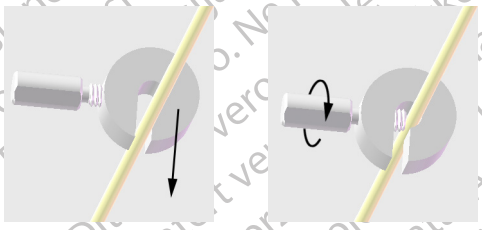
4. Kokoa johtimen pysäytin (Kuva 8) ruuvaamalla ruuvin kierteinen osa osittain renkaan kierteiseen reikään.

Kuva 8. DBS-johtimen pysäytin

5. Mittaa DBS-johtimen haluttu syvyys mittalaitteella tai viivaimella ja aseta DBS-johtimen pysäytin vastaavaan pituuteen.

   Aseta DBS-johtimen pysäytin työntämällä DBS-johdin johtimen pysäyttimen keskelle ja kiristämällä ruuvi (Kuva 9). Tällä varmistutaan, että DBS-johdin asetetaan oikealle syvyydelle. Älä kiristä johtimen pysäytintä johtimeen liian kovaa.

   Huomautus: *varmista, että johtimen pysäytin ei liu'u DBS-johtimessa.*

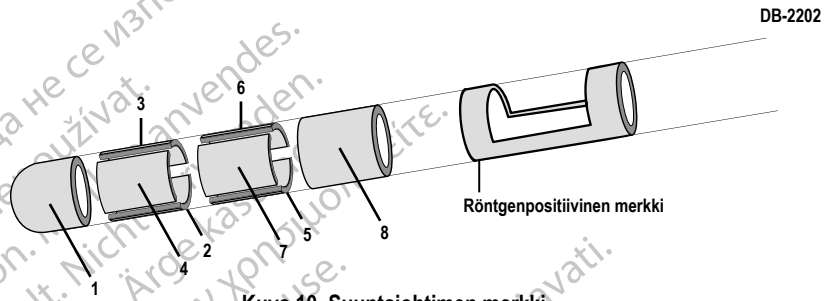


Kuva 9. DBS-johtimen pysäyttimen asettaminen

6. Irrota kanyylin mandriini.
7. Työnnä DBS-johdin kanyyliin johtimen mandriinin ollessa paikallaan.

8. Aseta kanyyli DBS-johtimineen mikromoottorin kanyyliohjaimeen.

   Jos käytössä on DBS-suuntajohdin, voit suunnata suuntakoskettimet sijoittamalla suuntamerkin (Kuva 10) haluttuun kohtaan, kun kiinnität johdinta mikromoottoriin. Suuntamerkki on röntgensäteitä läpäisemätön. Boston Scientific suosittelee suuntaamaan suuntakoskettimet siten, että kosketin 2 ja suuntamerkki on suunnattu aivoissa anterioriseen suuntaan.



Kuva 10. Suuntajohtimen merkki

9. Siirrä DBS-johdin hitaasti haluttuun kohtaan mikromoottorin avulla.

   Huomautus: *varmista, että johtimen mandriini on johtimen sisällä, ennen kuin viet johtimen haluttuun kohtaan.*

Версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperatiivinen testaus

Intraoperatiivista testausta voidaan suorittaa käyttämällä ulkoista kokeilustimulaattoria (ETS) ja asianmukaista leikkaussalikaapelia. Katso tämän oppaan kohta *"DBS-tuoteyhteensopivuus"*. Katso tarkat stimulaatiomenettelyt ja -ohjeet *DBS-viiteoppaassa* ilmoitetusta asianmukaisesta *ohjelmointikäsikirjasta*.

Varoitus: *Älä upota leikkaussalikaapelin liitintä tai pistoketta veteen tai muuhun nesteeseen. Leikkaussalikaapeli on kertakäyttöinen, eikä sitä saa steriloida uudelleen.*

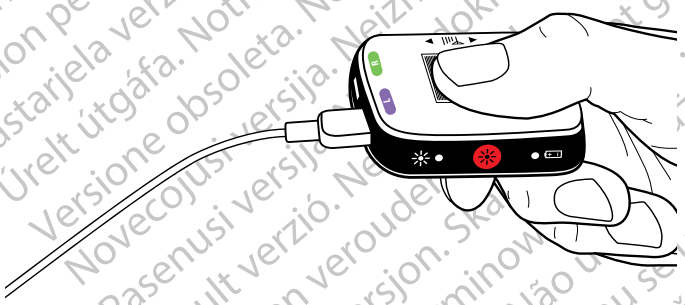
Intraoperatiivinen testaus ETS 3:n ja 8 koskettimen painopainikkeisten leikkaussalikaapelien (DB-5170 ja DB-4120) kanssa

1. Varmista, että ETS 3 on pois päältä tarkistamalla ETS:n kyljessä oleva stimulaation merkkivalo .

   Varoitus: *sammuta ETS 3 aina ennen leikkaussalikaapelien liittämistä tai irrottamista vahingossa tapahtuvan stimuloinnin estämiseksi.*

2. Kytke leikkaussalikaapelin jatko-osan proksimaalipää ETS 3:n L-merkittyyn liitäntään. Pidä samalla leikkaussalikaapelin distaalipää steriilillä alueella (Kuva 11).

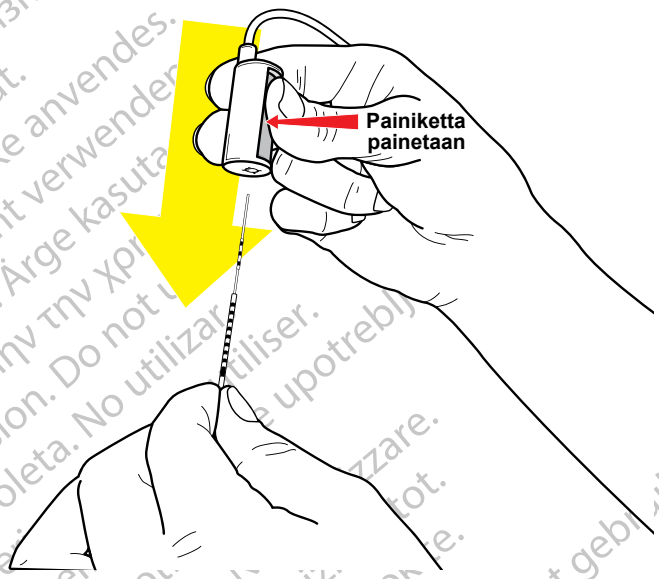
   Jos testataan samanaikaisesti kahta DBS-johdinta, kytke vasen DBS-johdin L-liitäntään ja oikea DBS-johdin R-liitäntään.



Kuva 11.Leikkaussalikaapelin kytkeminen ETS 3:een

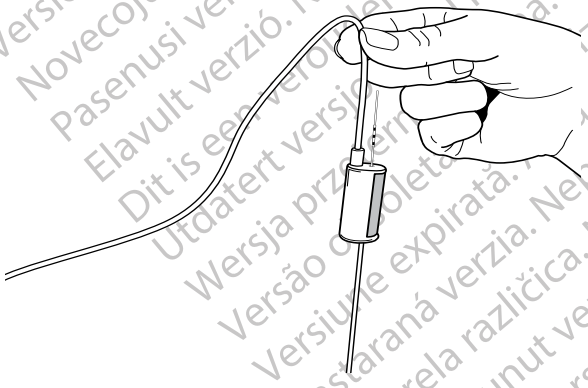
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

3. Pidä leikkaussalikaapelia ja DBS-johdinta kuten kuvassa Kuva 12. Avaa leikkaussalikaapelin liitin painamalla painiketta. Pidä painiketta painettuna.
4. Liu'uta leikkaussalikaapelin liitin johtimen mandriini paikoillaan DBS-johtimen proksimaalipäähän (Kuva 12). Varmista, että DBS-johdin on viety loppuun asti. Leikkaussalikaapelin liitin pysähtyy, kun DBS-johdin on viety loppuun asti.



Kuva 12. Paina leikkaussalikaapelin painiketta ja kytke leikkaussalikaapeli DBS-johtimeen

Huomautus: *Kun DBS-johdin on viety loppuun asti kuten kuvassa Kuva 13 näkyy, johtimen mandriini tulee läpi leikkaussalikaapelin liittimen takareiästä.*



Kuva 13. Leikkaussalikaapelin liitettynä DBS-johtimeen

Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Tue leikkaussalikaapelia, jotta se ei taivu testauksen aikana tarpeettomasti.
6. Varmista impedanssien oikeellisuus käyttämällä kliinikon ohjelmointilaitetta tai kauko-ohjainta.
7. Arvioi johtimen sijoittelu asianmukaisin menetelmin. Säädä tarvittaessa johtimen sijaintia tai stimulaatioparametreja.

   Huomautus: *johtimen mandriinin on oltava paikallaan koko DBS-johtimen asetuksen ja säädön ajan.*

   Varoitus: *Korkea varaustiheys saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Kliinikon ohjelmointilaite rajoittaa stimulaatioparametrit turvallisiin arvoihin.*

   Varoitus: *Johdinten läpäisyjen määrän lisääminen kasvattaa verenvuodon mahdollisuutta. Minimoi akuutti johtimen korjaamisen tarve käyttämällä kohteen paikallistamistekniikoita, kuten mikroelektroditallennusta ja/tai kuvantamista.*

8. Sammuta ETS 3.

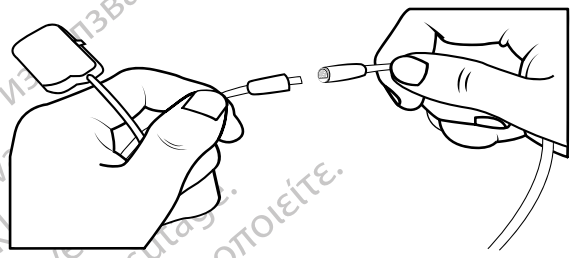
   Varoitus: *stimulaatio saattaa lisääntyä äkillisesti, jos ETS 3 on päällä leikkaussalikaapeleita irrotettaessa.*

9. Vapauta johdin painamalla leikkaussalikaapelin painiketta. Pidä painiketta painettuna, kunnes leikkaussalikaapeli on poistettu kokonaan johtimesta ja johtimen mandriinista.
10. Irrota leikkaussalikaapeli DBS-johtimen proksimaalipäästä liu'uttamalla leikkaussalikaapelin liitin suoraan ylös sekä irti DBS-johdosta ja johtimen mandriinista. Toimi varoen, jotta DBS-johdon sisällä oleva johtimen mandriini ei häiriinny.
11. Varmista, että DBS-johdin ei ole liikkunut halutusta kohdasta.

Пробна версия. Да не се използва.
Zkušební verze. Nepoužívat.
Prøveudgave. Må ikke anvendes.
Version zum Testen. Nicht verwenden.
Δοκιμαστική έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperatiivinen testaus ETS 2:n, ETS-sovittimen ja 1x8-leikkaussalikaapelien sekä jatko-osan avulla

1. Kiinnitä leikkaussalikaapelin jatko-osa leikkaussalikaapeliin (Kuva 14).

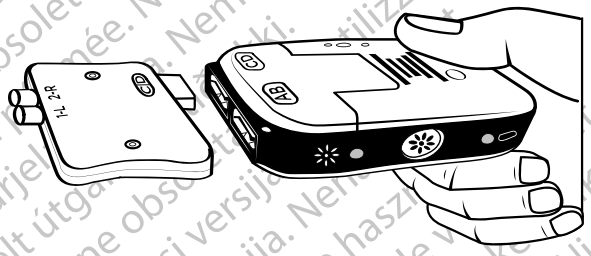


Kuva 14. Leikkaussalikaapeli 1x8 ja jatko-osa

2. Varmista, että ETS 2 on pois päältä tarkistamalla ETS:n kyljessä oleva stimulaation merkkivalo .

   Varoitus: *sammuta ETS 2 aina ennen leikkaussalikaapelien liittämistä tai irrottamista vahingossa tapahtuvan stimuloinnin estämiseksi.*

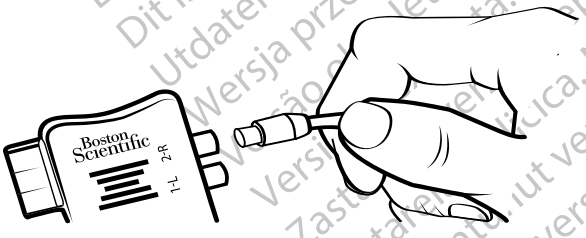
3. Kytke ETS-sovitin ETS 2:n CD-liitäntään (Kuva 15).



Kuva 15. ETS-sovittimen kytkeminen ETS 2:een

4. Kytke jatko-osalla varustettu leikkaussalikaapeli ETS-sovitinliitäntään, jossa on merkintä 1-L (Kuva 16).

   Jos testataan samanaikaisesti kahta DBS-johdinta, kytke vasen DBS-johdin 1-L-liitäntään ja oikea DBS-johdin 2-R-liitäntään.



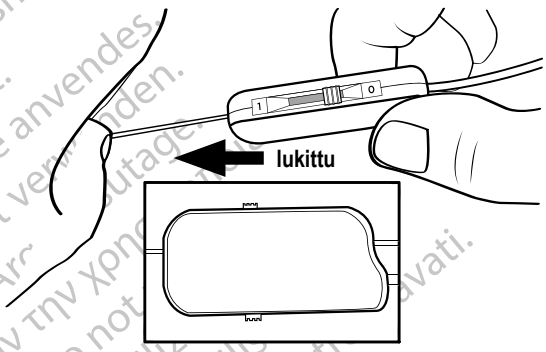
Kuva 16. Leikkaussalikaapelin 1x8 liittäminen ETS 2:een ja ETS-sovittimeen

5. Tarkista, että leikkaussalikaapelin liittimen lukitusvipu on avoimessa (0) asennossa.

6. Liu'uta leikkaussalikaapelin liitin johtimen mandriini paikoillaan DBS-johtimen proksimaalipäähän (Kuva 17). Varmista, että DBS-johdin on viety loppuun asti.

   Huomautus: *kun DBS-johdin on viety loppuun asti kuten kuvassa (Kuva 17) näkyy, johtimen mandriini tulee läpi leikkaussalikaapelin liittimen takareiästä.*

7. Pidä DBS-johdinta paikoillaan. Liu'uta lukitusvipu lukittuun (1) asentoon (Kuva 17).



Kuva 17. DBS-johtimen kiinnittäminen 1x8-leikkaussalikaapelin liittimeen.

8. Tue leikkaussalikaapelia, jotta se ei taivu testauksen aikana tarpeettomasti.
9. Varmista impedanssien oikeellisuus käyttämällä kliinikon ohjelmointilaitetta tai kauko-ohjainta.
10. Arvioi johtimen sijoittelu asianmukaisin menetelmin. Säädä tarvittaessa johtimen sijaintia tai stimulaatioparametreja.

    Huomautus: *mandriinin on oltava paikallaan koko DBS-johtimen asetuksen ja säädön ajan.*

    Varoitus: *Korkea varaustiheys saattaa aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita. Kliinikon ohjelmointilaite rajoittaa stimulaatioparametrit turvallisiin arvoihin.*

    Varoitus: *Johdinten läpäisyjen määrän lisääminen kasvattaa verenvuodon mahdollisuutta. Minimoi akuutti johtimen korjaamisen tarve käyttämällä kohteen paikallistamistekniikoita, kuten mikroelektroditallennusta ja/tai kuvantamista.*

11. Sammuta ETS 2.

    Varoitus: *stimulaatio saattaa lisääntyä äkillisesti, jos ETS 2 on päällä leikkaussalikaapeleita irrotettaessa.*

12. Liu'uta lukitusvipu avoimeen (0) asentoon. Irrota leikkaussalikaapelin liitin ja jatko-osa DBS-johtimen proksimaalipäästä.
13. Varmista, että DBS-johdin ei ole liikkunut halutusta kohdasta.

DBS-johtimen kiinnittäminen

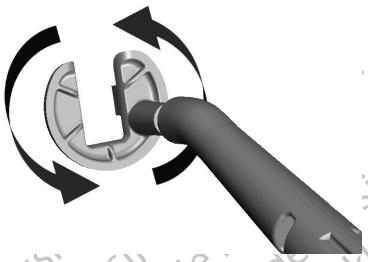
Kun DBS-johdin on asetettu, se tulee kiinnittää.

Varoitus: *Kun kiinnität DBS-johdinta, varo ettei se siirry implantoidusta kohdasta.*

1. Poista johtimen pysäytin ruuvaamalla ruuvi irti ja irrottamalla johtimen pysäytin DBS-johtimesta.
2. Vedä kanyyli takaisin aivan poran reiän yläpuolelle liu'uttamalla se DBS-johtimen proksimaaliosan yli. Varo ettei johdin siirry implantoidusta kohdasta.
3. Kiinnitä DBS-johdin paikalleen. Älä taivuta tai aseta kiinnikkeitä johtimen tunnistimien alueelle, mukaan lukien distaalinen pituus, kiinnittämisen aikana.
   a. Poranreiän suojuksen käyttöohjeet ovat tämän oppaan osassa *"DBS-johtimen kiinnittäminen poranreiän suojuksen avulla"*. Noudata vaiheita 4–12.
   b. Myös sopivan kaupallisesti saatavilla olevan täyteaineen ja pienoislevyn käyttö on mahdollista.[5] Varmista, että johtimen mandriini on poistettu johtimesta ennen pienoislevyn käyttöä.

DBS-johtimen kiinnittäminen poranreiän suojuksen avulla

4. Pyöritä asetus-/poistotyökalun hevosenkenkäpäätä niin, että työkalu on halutussa suunnassa (Kuva 18).



Kuva 18. Hevosenkenkäpään pyörityssuunta

5 DBS-johtimen kiinnitys on testattu käyttämällä Biomet Mimix QS -luutäytettä, titaanista valmistettua Strykerin 12 mm:n pienoislevyä, Stryker-titaaniruuveja ja Boston Scientificin 1 cm:n jaettua ommelmuhvia. Tiedot on saatu tutkimusarkistosta.

5. Kiinnitä kiinnike asetus-/poistotyökalun hevosenkenkäpäähän. Työkalun hevosenkenkäpään tapin ja kielekkeen on oltava linjassa kiinnikkeen vapautusreiän ja suojakuopan kanssa (Kuva 19).

   Varoitus: *älä säädä asetus-/poistotyökalun hevosenkenkäpäätä sen jälkeen, kun kiinnike on kiinnitetty.*

Kuva 19. Kiinnikkeen kiinnittäminen työkalun hevosenkenkäpäähän

6. Kun vakautat DBS-johdinta, aseta kiinnike huolellisesti alustan yläpuolelle siten, että DBS-johdin sijaitsee kiinnikkeen avoimessa urassa. Aseta kiinnike niin, että aukon staattinen puoli on johdinta vasten (Kuva 20).

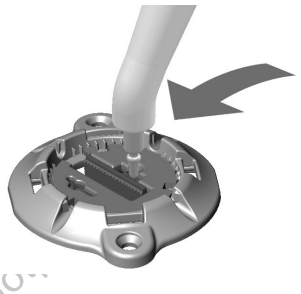
Kuva 20. Asemoi kiinnike alustan ylle

7. Työnnä kiinnike alas alustaan. Varmista, että kiinnike on täysin sovitettu alustaan.

Asgunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fi

8. Aseta asetus-/poistotyökalun kärki suojakuoppaan tai mihin tahansa kiinnikkeen kohtaan liukukappaleen pituudelta ja työnnä liukukappaletta DBS-johdinta kohti, kunnes se lukittuu paikoilleen. Kohdista asetus-/poistotyökalun kärjellä painetta liukukappaleeseen päinvastaisessa suunnassa varmistaaksesi, että liukukytkin on täysin lukittu (Kuva 21).

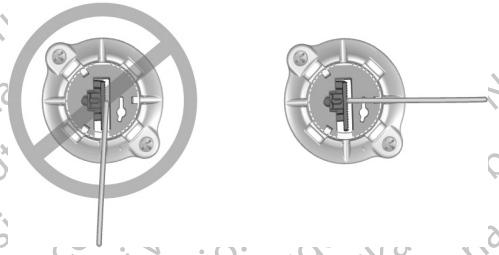


Kuva 21. Liukukappaleen lukitseminen

9. Irrota johtimen mandriini.

Varoitus: *älä aseta johtimen mandriinia DBS-johtimeen, kun DBS-johdin on aivoissa, koska tämä saattaa vaurioittaa DBS-johdinta ja/tai aiheuttaa potilaalle vammoja.*

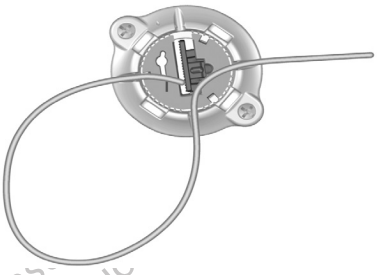
10. Taita DBS-johdin varovaisesti ja pane se yhteen neljästä johtimen poistumisaukosta poranreiän suojussarjan alustassa (Kuva 22).



Kuva 22. DBS-johtimen asettaminen johtimen poistumisaukkoon

Varoitus: *kiinnitä DBS-johdin johtimen poistumisaukolla, joka on likimäärin kohtisuorassa kiinnikkeen uraan.*

11. **Valinnaista:** kiinnitä DBS-johdin myös muihin johtimen poistumisaukkoihin, sillä se parantaa vedonpoistoa (**Kuva 23**).



Kuva 23. DBS-johtimen kiinnittäminen ylimääräisiin johtimen poistumisaukkoihin

12. Aseta poranreiän suojus alustaan kohdistamalla suojuksen varret alustan suojusaukkoihin.

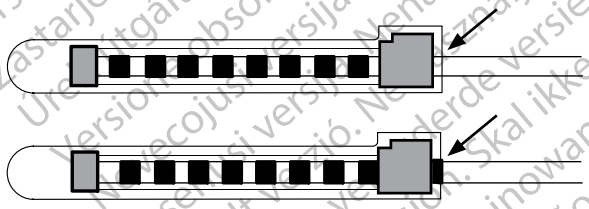
Huomautus: *sinun täytyy ehkä työntää suojuksen vartta sisäänpäin voidaksesi asettaa suojuksen.*

13. Irrota stereotaktinen kehys ja mikromoottorijärjestelmä.

14. **Jos IPG implantoidaan erillisessä leikkauksessa:**

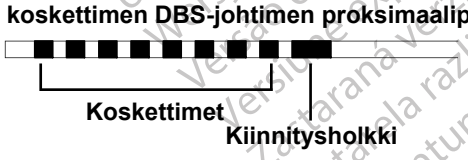
a. Työnnä DBS-johtimen proksimaalipäätä johtimen suojapäähän, kunnes se pysähtyy. On suositeltavaa asettaa ommelmuhvi aivojen vasempaan puoliskoon kytkettyyn johtimeen, sillä se auttaa erottamaan johtimet toisistaan lateraalisesti.

Huomautus: *varmista, että asetat DBS-johtimen proksimaalipään kokonaan johtimen suojapäähän niin, että kiinnitysholkki tulee kiinnitysruuvin alle (Kuva 24).*



Kuva 24. DBS-johtimen kiinnittäminen johtimen suojapäähän

Huomautus: *kiinnitysholkki on helppo erottaa koskettimista pituutensa perusteella (Kuva 25).*

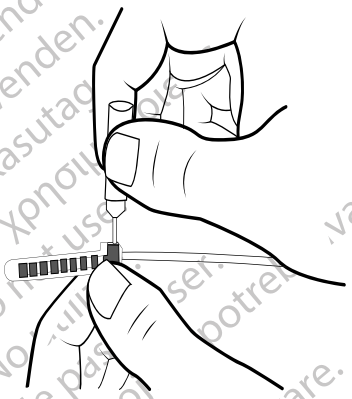


Kuva 25. Kiinnitysholkki

b. Vie momenttiavain johtimen suojapään yläpuolella olevan välikalvon raon läpi.

c. Kiristä kiinnitysruuvia, kunnes momenttiavain napsahtaa merkkinä siitä, että kiinnitysruuvi on täysin kiinni.

Huomautus: *Kiristä kiinnitysruuvi siten, että tartut yhdellä kädellä johtimen suojapään alustaan ja kierrät toisella kädellä momenttiavainta myötäpäivään, kunnes se napsahtaa, jolloin kiinnitysruuvi on täysin kiinnittynyt (Kuva 26). Löysää kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta vastapäivään.*



Kuva 26. Kiinnitysruuvin kiristäminen

Varoitus: *Momenttiavain rajoittaa vääntömomenttia, jotta kiinnitysruuvia ei voi kiristää liikaa. Käytä ainoastaan mukana toimitettua momenttiavainta, koska muut työkalut saattavat kiristää kiinnitysruuvia liikaa ja siten vaurioittaa DBS-johdinta.*

d. Luo DBS-johtimen proksimaalipäälle läpivienti, jotta saat sen lähemmäs haluttua jatkojohtimen liittimen sijaintia.

Varoitus: *jatko-osan liittimen sijoittaminen niskan alueelle saattaa kasvattaa laitteen vaurioitumisvaaraa niskan toistuvan liikkeen vuoksi.*

e. Luo ihon alle tasku ylimääräiselle DBS-johtimen osalle ja johtimen suojapäälle.

f. Kiedo ylimääräinen DBS-johdinmateriaali päänahan alle taskuun, kunnes se voidaan liittää jatkojohtimeen.

Huomautus: *DBS-johdin voidaan yhdistää jatkojohtimeen ja IPG:hen erillisessä leikkauksessa.*

15. Katso tarvittaessa tämän oppaan kohta *"DBS-järjestelmän implantointi"* ja toista kaikki sen alakohdat (soveltuvilta osin) oppaan tähän pisteeseen asti toisen DBS-johtimen implantointia varten.

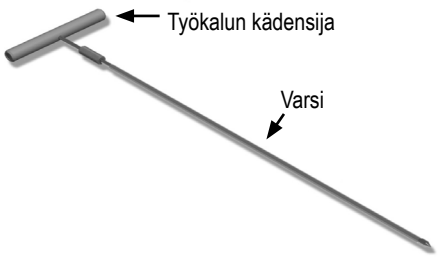
16. Luo läpivientityökalun tai muun asianmukaisen keinon avulla läpivienti toiselle DBS-johtimelle samalle puolelle kuin ensimmäinen johdin.

17. Sulje leikkaushaavat.

Jatkojohtimen läpivienti

Läpivientityökalun kokoaminen

Läpivientityökalu (Kuva 27) ja pilli on tarkoitettu jatkojohtimen läpivientiin.



Kuva 27. Läpivientityökalu

1. Kiinnitä läpivientityökalun kädensija varteen kääntämällä lukitusmekanismia myötäpäivään:
   a. Paina työkalun kädensijan päässä oleva lukitusmekanismi varteen.
   b. Tartu työkalun kahvaan sekä läpivientityökalun päähän ja kierrä vartta edestakaisin, kunnes työkalun kahva asettuu varteen.
   c. Pidä vartta paikoillaan tarttumalla tukevasti läpivientityökalun päähän ja käännä lukitusmekanismia myötäpäivään, kunnes se kiinnittyy.

IPG-taskun luominen ja jatkojohtimen läpivienti

1. Luo IPG:lle tasku ihon alle joko rintaan tai vatsaan samalle puolelle kehoa kuin DBS-johtimien ja jatkojohtimien liitäntä:
   a. Merkitse IPG-taskun paikka.
   b. Käytä annettua IPG-mallia taskun määrittämiseen, jotta taskun koko olisi mahdollisimman sopiva.

      Huomautus: *on tärkeää, että tasku on pieni, jotta IPG ei käänny ympäri.*
   c. Ei-ladattavat IPG:t saa implantoida enintään 2,5 cm:n syvyyteen.

      Ladattavat IPG:t saa implantoida enintään 2 cm:n syvyyteen.

      Tiedonsiirto ja laitteen ohjelmointi voi olla tehotonta, jos laite on yli 2,5 cm:n syvyydessä.

      IPG:n lataaminen voi olla tehotonta, jos laite on alle 0,5 cm:n tai yli 2,5 cm:n syvyydessä (vain ladattava IPG).

      Huomautus: *2,5 cm:n syvyysrajoitus ei koske mallia Vercise PC IPG (DB-1140). Syvyysrajoitus koskee kaikkia muita ei-ladattavia Boston Scientificin IPG:itä.*

      Huomautus: *Jotta IPG olisi valmis koko kehon magneettikuvauksiin, varmista että se on implantoitu Boston Scientificin DBS-järjestelmien ImageReady™ MRI -ohjeiden mukaisesti.*

2. Merkitse läpivientireitti IPG-taskusta korvan yläpuoliseen viiltoon asti johtimien suojapäiden lähelle.
3. Anna asianmukainen paikallinen anesteetti läpivientireittiä pitkin.

   Varoitus: *Varo, ettet puhkaise tai vaurioita DBS-johdinta tai muita osia paikallista anesteettia antaessasi.*

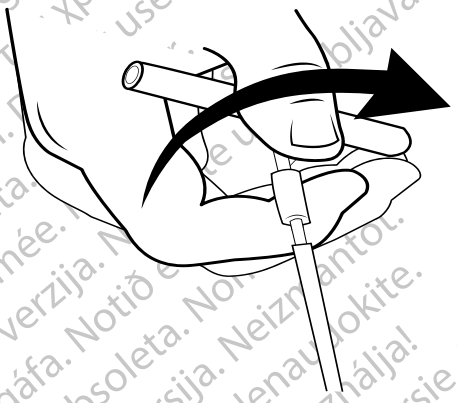
4. Taivuta läpivientityökalu halutessasi sopivan muotoiseksi.

   Varoitus: *älä väännä lukittavia niveliä.*

5. Luo ihonalainen kanava korvan yläpuolelta läpivientireittiä pitkin IPG-taskuun.[6]

   Varoitus: *varo, ettet puhkaise tai vaurioita läpivientireitillä olevia tärkeitä alueita, kuten olkavarren punosta ja kaulavaltimoa, koska tämä saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.*

6. Kun läpivientityökalun kärki on täysin näkyvissä, kierrä läpivientityökalun kädensija irti (Kuva 28).



Kuva 28. Läpivientityökalun kädensijan poistaminen

7. Ota läpivientityökalun päästä tukevasti kiinni toisella kädellä ja pidä samalla pilliä paikallaan toisella kädellä ja vedä varsi tämän jälkeen ulos pillistä.
8. Työnnä jatkojohtim(i)en proksimaaliset päät pillin läpi ja vedä pilli pois.
9. Vedä läpivientityökalun pilli pois.
10. **Valinnaista:** kiinnitä jatkojohtimen liitin faskiaan ompeleilla ja/tai ommelmuhveilla.

    Varoitus: *Älä käytä ompelumateriaalina polypropeenia, sillä se voi vahingoittaa ommelmuhvia. Älä tee ompeleita suoraan jatkojohtimeen äläkä käsittele jatkojohtimen runkoa hemostaatilla. Tämä saattaa vaurioittaa jatkojohtimen eristettä.*

6 Läpivienti on testattu 46 cm:n, 61 cm:n ja 70 cm:n uudelleenkäytettävillä peritoneaalisilla Integra-sunttiasettimilla (mallit 901218, 901224, 9MD270), joissa on vaihdettavat peritoneaaliset sunttiholkit (mallit 901118, 901124, 9MN170). Tiedot on saatu tutkimusarkistosta.

DBS-johtimen liittäminen jatkojohtimeen

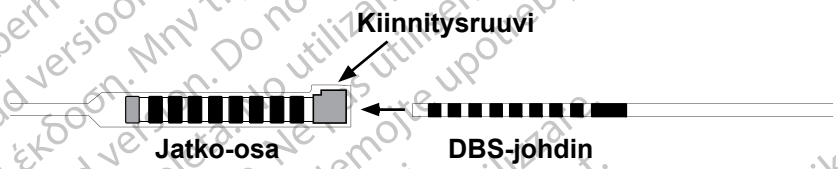
DBS-johtimen paljastaminen

1. Etsi tunnustelemalla päänahan alla oleva johtimen suojapää ja DBS-johdin.
2. Tuo johtimen suojapää esiin merkitsemällä viillon kohta ja suorittamalla viilto päänahkaan. Varo, että et vaurioita tai leikkaa DBS-johdinta.
3. Tuo DBS-johdin ja johtimen suojapää näkyville viillon kautta.
4. Irrota johtimen suojapää momenttiavaimella ja hävitä se.

   Huomautus: *Löysää kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta vastapäivään. Kiristä kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta myötäpäivään.*

5. Kuivaa DBS-johtimen proksimaalipää.

DBS-johtimen liittäminen jatkojohtimeen



Kuva 29. DBS-johdin ja jatkojohtimen liitin

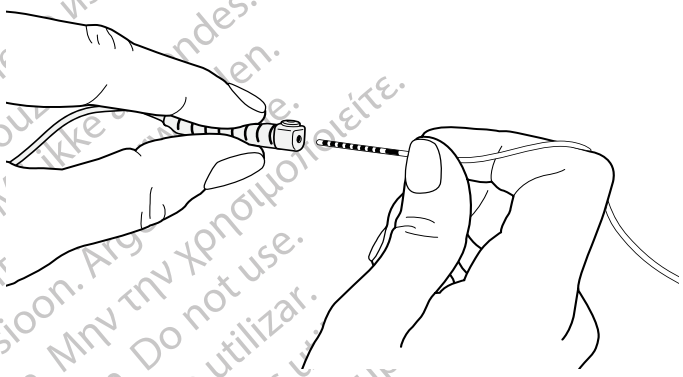
1. Varmista, että kiinnitysruuvi ei tuki jatkojohtimen liittimen sisääntuloliitäntää, avaamalla kiinnitysruuvia 1 tai 2 kierrosta momenttiavaimella (Kuva 29).

Старая версия. Да не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fi

2. Tartu DBS-johtimeen kiinnitysholkin vierestä. Tartu jatko-osaan jatko-osan liittimen keskeltä (Kuva 30).

   Huomautus: *Tartu johtimen jäykkään osaan, jottet vahingossa taivuta johdinta tai vaurioita johdinta työntäessäsi sitä jatkojohtimen liittimeen.*



Kuva 30. Tartu DBS-johtimeen ja jatkojohtimen liittimen keskikohtaan ennen sisäänvientiä

3. Paina DBS-johdinta jatkojohtimen liittimeen, kunnes DBS-johtimen koskettimet ovat kohdakkain jatkojohtimen koskettimien kanssa. Älä kiristä kiinnitysruuveja tässä kohden.

   Varoitus: *Varo, ettet taivuta proksimaalisen johtimen tunnistinryhmää, johtimen jäykkää osaa tunnistimien vieressä tai jatkojohtimen liitintä sisäänviennin aikana.*

   Jos käytössä on 2x8-jatkojohdin, suosittelemme että vasemman aivopuoliskon DBS-johdin kytketään liitäntään, jossa on kultainen liitinlohko, ja oikean aivopuoliskon DBS-johdin liitäntään, jossa on hopeinen liitinlohko jatkojohtimen liittimessä.

   On mahdollista, että tunnet hieman vastustusta, kun kukin kosketin siirtyy jatkojohtimen liittimeen. Sinun tulisi nähdä johtimen koskettimet, kun ne siirtyvät jatkojohtimen liittimen läpi. Vastus saattaa olla hieman suurempi, kun viimeinen kosketin asettuu paikoilleen.

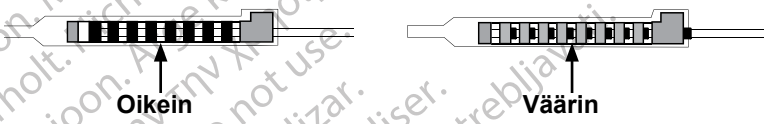
Outdated version. Do not use. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Tarkista silmämääräisesti, että DBS-johtimen elektrodit ovat kohdakkain jatkojohtimen liitinten kanssa (Kuva 31).

   Jos ne eivät ole kohdakkain, pidä DBS-johtimesta edelleen kiinni kiinnitysholkin kohdalta ja työnnä eteenpäin, jotta koskettimet asettuvat kohdakkain jatkojohtimen liitinten kanssa. Vedä johdinta tarvittaessa hieman takaisinpäin ja työnnä koskettimia tämän jälkeen taas eteenpäin, kunnes ne asettuvat kohdalleen. Älä kiristä jatkojohtimen liittimen kiinnitysruuvia.

   Kun 8 koskettimen DB-2201- tai DB-2202-johdinta syötetään 8 koskettimen jatkojohtimeen, kiinnitysholkki ei ole enää näkyvissä, kun johdin on syötetty loppuun asti. Loppuun asti toteutunut syöttö ja kohdistus on tarkastettava katsomalla, että kaikki koskettimet ovat kohdakkain.

   Huomautus: *varmista, että DBS-johdin on syötetty jatkojohtimen liittimeen kokonaan niin, että kiinnitysholkki on kiinnitysruuvin alla.*



Kuva 31. DBS-johtimen kohdistus jatkojohtimen liittimessä

5. Toisen DBS-johtimen kytkeminen toiseen jatkojohtimeen: Tuo DBS-johdin näkyviin toistamalla tämän oppaan osiossa *"DBS-johtimen paljastaminen"* esitetyt vaiheet 1–5. Kytke tämän jälkeen johdin jatkojohtimeen toistamalla tämän oppaan osion *"DBS-johtimen liittäminen jatkojohtimeen"* vaiheet 1–4.

6. Älä kiristä kiinnitysruuveja tässä kohden.

   Huomautus: *Käyttämättömät jatkojohdinliitännät on tulpattava liitintulpilla. Kiristä kaikkien liitintulppien kiinnitysruuvit.*

Αγγλική έκδοση. Δεν χρησιμοποιείτε.
Anglická verze. Nepoužívejte.
Den engelske version må ikke anvendes.
Engelse versie. Niet gebruiken.
Engelsk version. Må ikke anvendes.
Ingliskumbando. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión inglesa. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

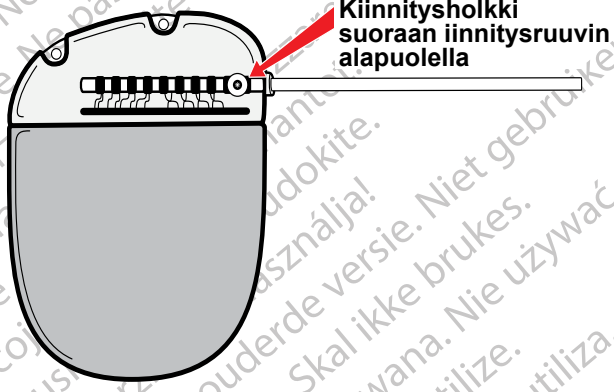
fi

IPG:n implantointi

1. Varmista, että IPG on ladattu ennen implantointia (vain ladattavat stimulaattorit). Katso tämän oppaan *"Edellytykset"* -kohta.
2. Aseta vastaketulppa IPG-liitäntöihin ja ota se sitten pois. Näin varmistetaan, että kiinnitysruuvit eivät ole istukan tiellä.
3. Pyyhi jatkojohtimen koskettimet.
4. Syötä jatkojohtimet IPG-liitäntään. Katso mallikohtaiset lisätiedot tämän oppaan kohdasta *"Yhdistäminen IPG:hen"*. Älä kiristä kiinnitysruuveja tässä kohden.

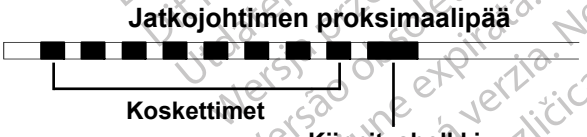
   Kun jatkojohdin on asetettu kokonaan sisään, sen pää liukuu IPG-liitännän taakse ja jatkojohtimen kiinnitysholkki on kiinnitysruuvin alla.

   Varoitus: *Vahvista, että jatkojohdin on syötetty IPG-liitäntään asianmukaisesti, tarkastamalla impedanssit ennen kiinnitysruuvin kiristämistä. Kiinnitysruuvin kiristäminen koskettimeen saattaa vaurioittaa jatkojohdinta.*
5. Tarkista silmämääräisesti, että jatkojohtimen koskettimet ovat kohdakkain IPG:n pääpuolen koskettimien kanssa. Varmista, että jatkojohtimen kiinnitysholkki sijaitsee suoraan kiinnitysruuvin alla IPG-liitännässä (Kuva 32).



Kuva 32. Jatkojohtimen koskettimien kohdistus DBS:n IPG-liitännässä

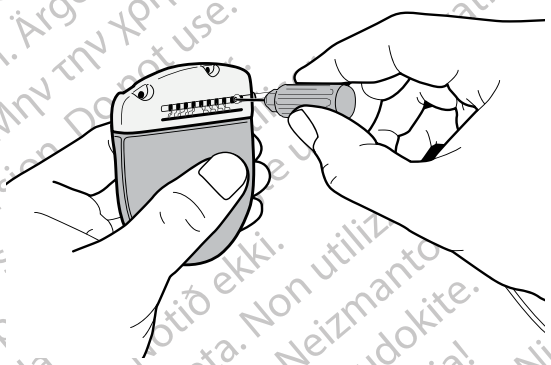
Huomautus: *kiinnitysholkki on helppo erottaa koskettimista pituutensa perusteella (Kuva 33).*



Kuva 33. Kiinnitysholkki jatkojohtimessa

6. Kytke jäljellä olevat jatkojohtimet IPG-liitäntöihin toistamalla vaiheet 1–5 (tämän oppaan osio *"IPG:n implantointi"*). Jos laitteessa on käyttämättömiä IPG-liitäntöjä, tulppaa ne IPG-liitintulpilla.
7. Varmista liitäntöjen kunto tarkastamalla impedanssit ennen kiinnitysruuvin kiristämistä:
   a. Aseta IPG osittain ihonalaiseen taskuun.
   b. Testaa impedanssit kauko-ohjaimen tai kliinikon ohjelmointilaitteen avulla.
8. Vie momenttiavain IPG:n pääosan sivulla olevan välikalvon raon läpi (Kuva 34).
9. Kiristä IPG:n pääosan kiinnitysruuvia, kunnes momenttiavain napsahtaa, mikä tarkoittaa, että kiinnitysruuvi on täysin kiinnittynyt.

   Huomautus: *Kiristä kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta myötäpäivään. Löysää kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta vastapäivään.*



Kuva 34. Momenttiavaimen syöttäminen IPG:n pääosaan

Varoitus: *Momenttiavain rajoittaa vääntöä, jotta kiinnitysruuvia ei voi kiristää liikaa. Käytä ainoastaan mukana toimitettua momenttiavainta, koska muut työkalut saattavat kiristää kiinnitysruuvia liikaa ja siten vaurioittaa jatkojohdinta.*

Huomautus: *jos käytetään IPG-liitintulppaa, kiinnitysruuvi on silti kiristettävä liitintulppaan vaiheiden 7–9 ohjeiden (tämän oppaan osio "IPG:n implantointi") mukaisesti.*

10. Kiristä IPG-kiinnitysruuvi jokaisen jäljellä olevan jatkojohtimen kiinnitysholkkiin toistamalla vaiheet 8–9 (tämän oppaan osio *"IPG:n implantointi"*).
11. Vie momenttiavain DBS-jatkeen jatkojohtimen liittimen sivussa olevan välikalvon raon läpi. Varmista, että DBS-johtimen kiinnitysholkki sijaitsee edelleen jatko-osan kiinnitysruuvin alla.
12. Kiristä jatkojohtimen kiinnitysruuvia, kunnes momenttiavain napsahtaa, mikä tarkoittaa, että kiinnitysruuvi on täysin kiinnittynyt.
13. Toista vaiheet 11–12 (tämän oppaan osio *"IPG:n implantointi"*) kaikille jatkojohdinten kiinnitysruuveille.

    Huomautus: *Kiristä kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta myötäpäivään. Löysää kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta vastapäivään.*

14. Aseta IPG ihonalaiseen taskuun ”This Side Up” (Tämä puoli ylöspäin) -merkintä ihoa kohti ja ihon pinnan myötäisesti.

Huomautus: *Tee taskusta enintään 2 cm syvä ladattaville IPG:ille ja enintään 2,5 cm syvä ei-ladattaville Vercise Genus -IPG:ille. Tiedonsiirto ja laitteen ohjelmointi voi olla tehotonta, jos laite on yli 2,5 cm:n syvyydessä. Jos käytössä on ladattava IPG, IPG:n lataaminen voi olla tehotonta, jos laite on alle 0,5 cm:n tai yli 2,0 cm:n syvyydessä.*

Varoitus: *Jos IPG sijoitetaan taskuun epäasianmukaisesti, se saattaa vaatia korjausleikkauksen.*

a. Kierrä ylimääräinen jatkojohdin IPG:n alle tai ympärille.

Varoitus: *Vältä jatkojohtimen ylimäärän asettamista IPG:n pinnalle, koska tämä saattaa aiheuttaa kudoksen kulumista, tiedonsiirron häiriintymistä tai latausongelmia.*

b. **Valinnaista:** kiinnitä IPG faskiaan ompelemalla IPG:n pääosan reikien kautta.

15. Sulje leikkaushaavat.

Varoitus: *varo vaurioittamasta DBS-johdinta, IPG:tä tai muita implantoituja osia leikkaushaavoja suljettaessa.*

Huomautus: *suuntaa jatkojohtimen liitin niin, että ihonalainen profiili jää mahdollisimman pieneksi, kun suljet jatkojohtimen liittimen leikkaushaavaa.*

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

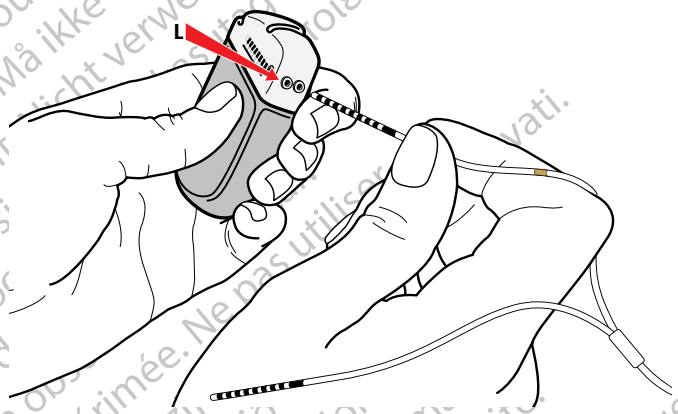
Yhdistäminen IPG:hen

Kun jatkojohdin kytketään IPG:hen, on suositeltavaa käyttää seuraavia liitäntämäärityksiä.

2 liitännän (16 koskettimen) IPG

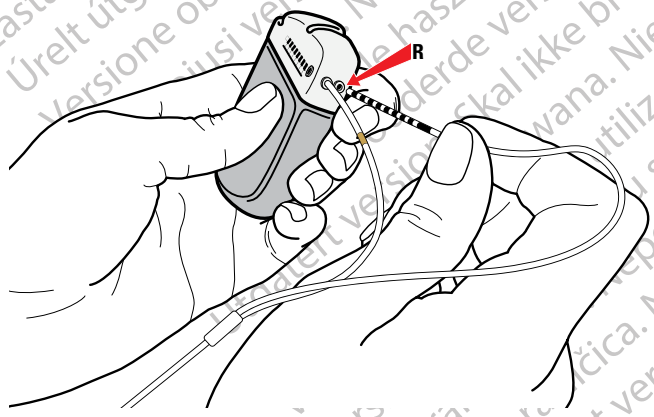
8 koskettimen kaksoisjohdinliitäntä, jossa haaroitettu jatkojohdin DB-3128 2-liitäntäiseen IPG:hen:[7]

a. Yhdistä kultaisella merkkinauhalla merkitty vasemman aivopuoliskon jatko-osa liitäntään L (tai C) (Kuva 35).



Kuva 35. Kytkeminen IPG:n L-liitäntään

b. Yhdistä merkkinauhaton oikean aivopuoliskon jatko-osa liitäntään R (tai D) (Kuva 36).



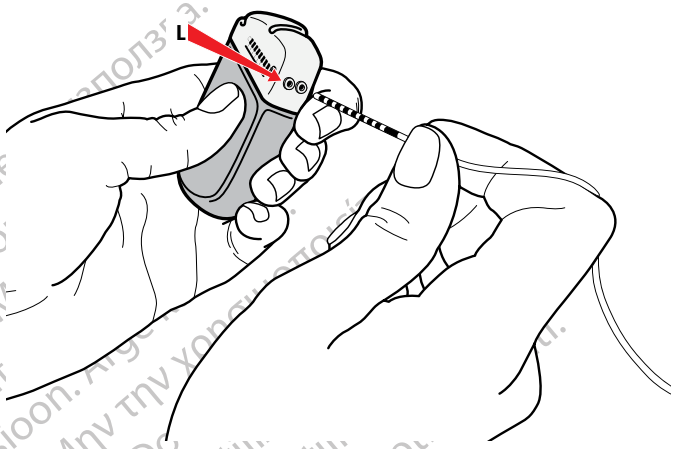
Kuva 36. Kytkeminen IPG:n R-liitäntään

7 DB-3128 on 2x8-jatko-osa, joka voi kytkeä enintään kaksi (2) 8 koskettimen DBS-johdinta 2-liitännän / 16 koskettimen IPG:hen.

fi

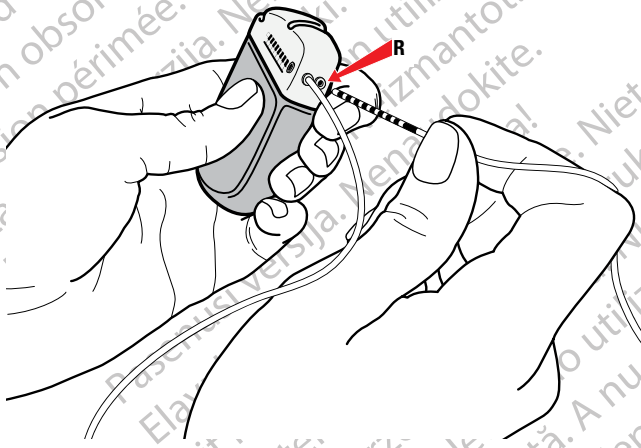
8 koskettimen kaksoisjohdinliitäntä, jossa jatkojohdin NM-3138-55 2-liitäntäiseen IPG:hen:[8]

a. Yhdistä vasemman aivopuoliskon jatko-osa liitäntään L (tai C) (Kuva 37).



Kuva 37. Kytkeminen IPG:n L-liitäntään

b. Yhdistä oikean aivopuoliskon jatko-osa liitäntään R (tai D) (Kuva 38).



Kuva 38. Kytkeminen IPG:n R-liitäntään

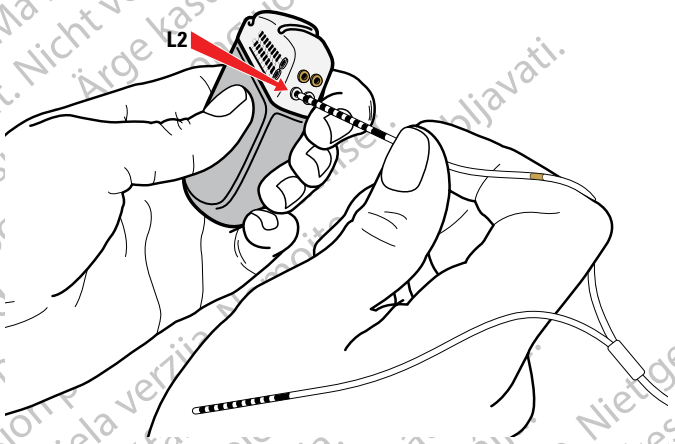
8 NM-3138-55-jatko-osalla voi kytkeä yhden (1) 8 koskettimen DBS-johtimen 2 liitännän / 16 koskettimen IPG:n yhteen liitäntään. Kahden (2) 8-koskettimisen DBS-johtimen kytkemiseen IPG:hen tarvitaan kaksi NM-3138-55-jatko-osaa.

4 liitännän (32 koskettimen) IPG

8 koskettimen kaksoisjohdinliitäntä, jossa jatkojohdin NM-3138-55 tai haaroitettu jatkojohdin DB-3128, 4-liitäntäiseen IPG:hen:[9] [10]

Varoitus: *Älä kytke yli kahta johdinta 32 koskettimen IPG:tä implantoitaessa. Johtimet on kytkettävä liitäntöihin L2 ja R2 (kaksi alinta liitäntää). Tuki käyttämättömät IPG-liitännät IPG-sarjan mukana tulleilla liitintulpilla. 32 koskettimen IPG:n liitännöistä vain L2 ja R2 ovat käytettävissä ohjelmointiin.*

1. Yhdistä vasemman aivopuoliskon jatko-osa liitäntään L2.
   a. Haaroitettu jatkojohdin (DB 3128): yhdistä kultaisella merkkinauhalla merkitty haara liitäntään L2 (Kuva 39).



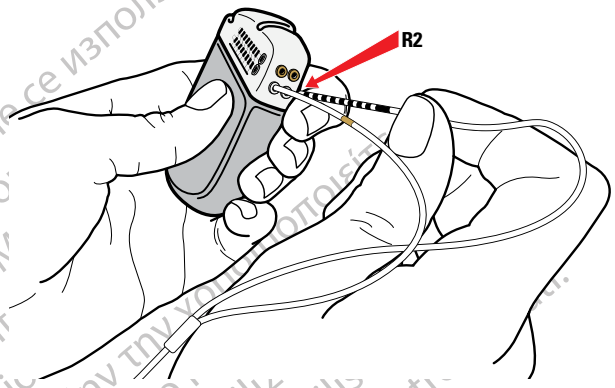
Kuva 39. Kytkeminen IPG:n L2-liitäntään

fi

9 NM-3138-55-jatko-osalla voi kytkeä yhden (1) 8 koskettimen DBS-johtimen IPG:n yhteen liitäntään. Kahden (2) 8-koskettimisen DBS-johtimen kytkemiseen IPG:hen tarvitaan kaksi NM-3138-55-jatko-osaa.

10 DB-3128 on 2x8-jatko-osa, joka voi kytkeä enintään kaksi (2) 8 koskettimen DBS-johdinta IPG:hen.

2. Yhdistä oikean aivopuoliskon jatko-osa liitäntään R2.
   a. Haaroitettu jatkojohdin (DB-3128): yhdistä merkkinauhaton haara liitäntään R2 (Kuva 40).



Kuva 40. Kytkeminen IPG:n R2-liitäntään

Outdated version. Obsolete version. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

DBS-järjestelmän poistaminen tai vaihtaminen

DBS-järjestelmän poistaminen

Jos koko DBS-järjestelmä (stimulaattori, jatko-osat ja DBS-johtimet) poistetaan, DBS-johtimet tulee poistaa ensin (alla kuvatulla tavalla) ja tämän jälkeen jatkojohtimet ja sitten IPG. Tämä järjestys vähentää kallon leikkauskohdan infektiovaaraa. Jos kuitenkin vaihdetaan vain yksi osa, noudata kyseiselle osalle seuraavassa annettuja ohjeita.

DBS-johtimien poistaminen

Varoitus: *Boston Scientific DBS -järjestelmää poistettaessa DBS-johdin tulee vetää korvan yläpuolella olevalta alueelta eikä poranreiän lähellä olevalta alueelta kallon leikkauskohdan infektiovaaran välttämiseksi.*

1. Sammuta IPG.
2. Etsi poranreiän suojus päänahkaa tunnustelemalla.
3. Tee viilto poranreiän suojuksen lähelle, jotta suojus ja DBS-johdin saadaan esiin. Varo, ettet viillä tai vaurioita DBS-johdinta tai ommelmuhvia viiltoa tehdessäsi.
4. Katkaise DBS-johdin noin 2–3 cm:n päästä poranreiän suojuksesta, jotta DBS-johtimeen jää riittävästi pituutta siihen tarttumista varten.
5. Katso tarvittaessa ohjeet poranreiän suojuksen poistamiseen tämän oppaan osiosta *"Poranreiän suojuksen irrottaminen"*.
6. Vedä DBS-johtimen distaalinen osa hitaasti ja varovasti hermokudoksesta mahdollisimman kohtisuorassa suhteessa kalloon. Vastuksen tulisi olla mahdollisimman pieni DBS-johdinta ulos vedettäessä.
7. Paikallista jatkojohtimen liitin tunnustelemalla päänahan alla olevaa aluetta.
8. Tuo DBS-johdin ja jatkojohtimen liitin näkyviin tekemällä viilto. Varo vaurioittamasta implantoituja osia, jotta niille voi tehdä kunnollisen analyysin poistamisen jälkeen.
9. Löysää jatkojohtimen liittimen kiinnitysruuvi mukana toimitetulla momenttiavaimella.

   Huomautus: *Varmista, että momenttiavain on viety loppuun asti ennen kiinnitysruuvin löysäämistä. Kiristä kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta myötäpäivään. Löysää kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta vastapäivään.*

10. Irrota DBS-johdin jatkojohtimesta.
11. Vedä DBS-johtimen loppuosa korvan takana olevan viillon läpi.

    Varoitus: *DBS-johdin on vedettävä korvan yläpuolella olevalta alueelta eikä reiän lähellä olevalta alueelta kallon leikkauskohdan mahdollisen infektiovaaran välttämiseksi.*

12. **Jos haluat vaihtaa DBS-johtimen,** katso tämän oppaan kohta *"DBS-järjestelmän implantointi"* ja toista kaikki sen alakohdat (soveltuvilta osin).

13. Jos haluat poistaa DBS-järjestelmän muita osia, katso tämän oppaan kohdat *"Poranreiän suojuksen irrottaminen"*, *"Jatkojohtimien poistaminen"* ja *"DBS:n IPG:n poistaminen tai vaihtaminen"*.

14. Jos haluat jatkaa tätä menettelyä, sulje leikkauskohdat.

15. Lähetä poistetut DBS-johtimet Boston Scientificille.

Poranreiän suojuksen irrottaminen

1. Pane asetus-/poistotyökalun kärki avoimeen johtimen poistoaukkoon tukemalla samalla suojuksen yläosaa vapautumisen hallitsemiseksi.
2. Poraa varovaisesti ylöspäin suojusta, kunnes se vapautuu alustasta.
3. Voit avata liukukytkimen ja vapauttaa DBS-johtimen työntämällä asetus-/poistotyökalun kärkeä varovaisesti alaspäin ja taaksepäin liukukytkimen suojakuopassa.
4. DBS-johdin voidaan halutessa irrottaa asianmukaisilla kirurgisilla tekniikoilla. Katso tämän oppaan kohta *"DBS-johtimien poistaminen"*.
5. Aseta asetus-/poistotyökalun kärki kiinnikkeen vapautusreikään kiinnikkeessä (Kuva 41). Asetus-/poistotyökalun kärjen pitäisi napsahtaa paikoilleen.

Kuva 41. Asetus-/poistotyökalun asettaminen

6. Työnnä asetus-/poistotyökalua varovaisesti osittain liukukytkintä kohti ja vedä sitä ylöspäin, kunnes kiinnike vapautuu alustasta.
7. Irrota kaksi ruuvia alustasta sarjan mukana toimitetulla ruuviavaimella tai muulla yhteensopivalla ruuviavaimella.

Jatkojohtimien poistaminen

1. Sammuta IPG.
2. Paikallista jatkojohtimen liitin tunnustelemalla päänahan alla olevaa aluetta.
3. Tuo DBS-johdin ja jatkojohtimen liitin näkyviin tekemällä viilto. Varo vaurioittamasta implantoituja osia, jotta niille voi tehdä kunnollisen analyysin poistamisen jälkeen.
4. Leikkaa jatkojohdin liittimen kartiopäästä (proksimaalisesta päästä).
5. Löysää liittimen kiinnitysruuvia mukana toimitetulla momenttiavaimella.

Varoitus: *Löysää kiinnitysruuvia vain sen verran kuin DBS-johtimen poistaminen vaatii. Kiinnitysruuvi putoaa, jos sitä löysätään liikaa.*

Huomautus: *Kiristä kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta myötäpäivään. Löysää kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta vastapäivään.*

6. Irrota jatkojohtimen liitin. Palauta jatkojohtimen liitin Boston Scientificille.
7. Paljasta ja irrota jatkojohtimet IPG:stä noudattamalla tämän oppaan osiossa *"DBS:n IPG:n poistaminen tai vaihtaminen"* kerrottua menettelyä.
8. Vedä jatkojohdin varoen IPG-alueen läpiviennin läpi.

   Huomautus: *jos jatkojohdin on rikkoutunut, voi olla tarpeen tehdä lisäviiltoja tai vetää yksi jatkojohtimen pää ulos IPG-alueelta ja toinen pää jatkojohtimen liittimen alueelta.*

   Varoitus: *vältä vetämistä korvaa kohti mahdollisen DBS-johdinten infektiovaaran vähentämiseksi.*
9. Lähetä poistetut jatkojohtimet Boston Scientificille.

DBS:n IPG:n poistaminen tai vaihtaminen

1. Sammuta IPG.
2. Paikallista IPG tunnustelemalla rinnan tai vatsan aluetta.
3. Avaa IPG:n sisältävä tasku kirurgisesti. viillon on oltava riittävän suuri, jotta IPG mahtuu ulos taskusta. Varo vaurioittamasta implantoituja osia, jotta niille voi tehdä kunnollisen analyysin poistamisen jälkeen.
4. Poista IPG IPG-taskusta.
5. Vapauta jatkojohtimet avaamalla IPG:n pääosan kiinnitysruuvit momenttiavaimella.

   Varoitus: *Löysää kiinnitysruuvia vain sen verran kuin jatkojohtimen poistaminen vaatii. Kiinnitysruuvi putoaa, jos sitä löysätään liikaa.*

   Huomautus: *Kiristä kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta myötäpäivään. Löysää kiinnitysruuvia kiertämällä momenttiavainta vastapäivään.*
6. Irrota jatkojohtimet IPG:stä.
7. **Jos jatkojohdin jää implantoiduksi:**
   a. **Valinnaista:** Puhdista jatkojohtimen proksimaalipäät.
   b. Kiinnitä johtimen suojapäät lääkärin varaosasarjasta.
   c. Kiedo ylimääräinen jatkojohdin IPG-taskuun.
8. **Jos haluat vaihtaa IPG:n**, katso tämän oppaan kohta *"DBS-järjestelmän implantointi"* ja toista kaikki sen alakohdat (soveltuvilta osin).
9. Sulje leikkaushaava.

   Varoitus: *varo vaurioittamasta mahdollisesti jäljelle jääviä implantoituja osia, kun suljet viillon.*
10. Lähetä poistettu IPG Boston Scientificille.

fi
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Lähdeluettelo

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). ”Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (s. 1–29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). ”Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (s. 135–150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). ”Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (s. 103–112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke benyttes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tekninen tuki

Korkeasti koulutetut huoltoasiantuntijat, jotka Boston Scientific Corporation on kouluttanut, ovat palveluksessasi. Tekninen tuki on valmiina antamaan opastusta teknisissä asioissa ympäri vuorokauden.

Jos haluat ottaa yhteyttä edustajaan, valitse toimipaikka seuraavasta luettelosta:

Argentiina
Puh: +5411 4896 8556 Faksi: +5411 4896 8550

Australia ja 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 – Peking
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
Puh:+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

Версия: Не се използва.
Verze: Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Så här använder du bruksanvisningen

I den här bruksanvisningen beskrivs användning och implantation av Boston Scientific-systemen för djupstimulering av hjärnan. Läs alla anvisningar noga innan du använder DBS-systemen.

Se *DBS Information för ordinerande personal* för indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsmått, komplikationer, förvaring och hantering, sterilisering och garantiinformation. Annan enhetsspecifik information som inte ingår i den här bruksanvisningen 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. Observera att inte alla ritningar är gjorda i skala.

Varumärken

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Kontakta Boston Scientific

Se avsnittet *"Teknisk support"* i den här bruksanvisningen om du behöver kontakta Boston Scientific.

SV

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Produktens modellnummer

Du får endast produkter som är lämpliga för just din region.

Modellnummer	Beskrivning
DB-2201-XX-DC	DBS-elektrodsats, 30 cm eller 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ sats med 8-polig riktad DBS-elektrod, 30 cm eller 45 cm
DB-4600-C	Borrhålslock
DB-4605-C	Reservsats för borrhålslock
DB-2500-C	Vercise™ läkarens tillbehörssats
NM-3138-55	8-polig Elektrodförlängningssats, 55 cm
DB-3128-XX	2 x 8-polig Elektrodförlängningssats, 55 cm eller 95 cm
DB-5170	Vercise DBS Extern teststimulator 3 (ETS 3)
DB-5132	Vercise DBS Extern teststimulator 2 (ETS 2)
DB-4120-08	8-polig Kabel för operationssal med tryckknapp
DB-4100-A; SC-4100-A	1 x 8 Kabel för operationssal och förlängning
DB-9315	ETS-adapter
DB-1200	Vercise Gevia™ 16-polig Implanterbar pulsgeneratorsats
DB-1140	Vercise PC™ Implanterbar pulsgeneratorsats
DB-1416	Vercise Genus™ P16 Implanterbar pulsgeneratorsats
DB-1432	Vercise Genus™ P32 Implanterbar pulsgeneratorsats
DB-1216	Vercise Genus™ R16 Implanterbar pulsgeneratorsats
DB-1232	Vercise Genus™ R32 Implanterbar pulsgeneratorsats
SC-4401	Reservportskontakter
DB-4252; SC-4252	Rörtunnelerare, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Tunnelerare, lång, 35 cm
SC-4275	Insexnyckel (momentnyckel)
***Obs!** XX = längd (cm)*	

Ова верзија је застарела. Не користити.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Dette er en forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nuovo utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Innehållsförteckning

Produktsatser **639**
Elektroder 639
Elektrodförlängningar 641
ETS och Kablar för operationssal 642
Implanterbara pulsgeneratorer 643
Kirurgiska tillbehör 644
Borrhålslock 645
Produktbeskrivningar **646**
Enhetsbeskrivningar och tekniska specifikationer 646
Standardelektrod 647
Riktade Elektroder 648
Elektrodförlängningar 649
Kirurgiska verktyg och tillbehör 651
Externa teststimulatorer (ETS 2 och ETS 3) 655
Implanterbara pulsgeneratorer (IPG) 656
DBS-produktkompatibilitet **660**
Implantera DBS-systemet **662**
Förutsättningar 662
Fästa basen på SureTek-borrhålslocket 663
Implantera DBS-elektroden 664
Intraoperativ testning 666
Fästa DBS-elektroden 671
Tunnelering av Elektrodförlängningen 676
Ansluta DBS-elektroden till Elektrodförlängningen 678
Implantera IPG:n 681
Anslutning till IPG:n 684
Explantera eller ersätta DBS-systemet **688**
Explantera DBS-systemet 688
Referenser **691**
Teknisk support **692**

Старая версия. Данное устройство использовать не рекомендуется.
Zastaralá verze. Nedoporučujeme používat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Outdated version. Do not use.
Föråldrad version. Använd ej.
Versión obsoleta. No utilizar.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Uaktualniona wersja. Nie używać.
Elavult verzió. Ne használja!
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Nezastaralá verze. Nepoužívejte.
Nieaktualna wersja. Nie stosować.
Versiune obsoletă. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Застарела версия. Не използвайте.
Neaktualna verzija. Nemojte upotrebljavati.
Neaktuálna verzia. Nepoužívajte.
Zastarela verzija. Ne uporabljajte.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavuunut versio. Älä käytä.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Produktsatser

Elektroder

Tabell 1: 8-poliga Elektrodsatser	
Beskrivning	**Antal**
Elektrod med förladdad rak styrtråd	1
Momentnyckel	1
Elektrodanslutningsskydd	1
Elektrodstopp – skruv och ring	1
1 cm suturhylsa	1
1 cm delad suturhylsa	1
2,3 cm suturhylsa	1
4 cm suturhylsa	1
***Obs!** Allt innehåll i den inre förpackningen eller brickan är sterilt och pyrogenfritt.*	

Tabell 2: Satser med 8-poliga riktade Elektroder	
Beskrivning	**Antal**
Riktad Elektrod med förladdad rak styrtråd	1
Momentnyckel	1
Elektrodanslutningsskydd	1
Elektrodstopp – skruv och ring	1
1 cm suturhylsa	1
1 cm delad suturhylsa	1
2,3 cm suturhylsa	1
4 cm suturhylsa	1
***Obs!** Allt innehåll i den inre förpackningen eller brickan är sterilt och pyrogenfritt.*	

SV

Tabell 3: Vercise läkarens tillbehörssats för 8-poliga Elektroder	
Beskrivning	**Antal**
Elektrodanslutningsskydd	1
Elektrodstopp – skruv och ring	1
Momentnyckel	1
1 cm suturhylsa	1
1 cm delad suturhylsa	1
2,3 cm suturhylsa	1
4 cm suturhylsa	1
***Obs!** Allt innehåll i den inre förpackningen är sterilt.*	

Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Elektrodförlängningar

Tabell 4: 8-poliga Elektrodförlängningssatser	
Beskrivning	**Antal**
Elektrodförlängning	1
Momentnyckel	1
28 cm tunnelerarskaft (med förladdat rör)	1
Tunnelerarhandtag	1
***Obs!** Allt innehåll i den inre förpackningen eller brickan är sterilt.*	

Tabell 5: 2 x 8-poliga Elektrodförlängningssatser	
Beskrivning	**Antal**
Elektrodförlängning	1
Momentnyckel	1
Portkontakter	2
***Obs!** Allt innehåll i den inre förpackningen eller brickan är sterilt.*	

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Hætið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

ETS och Kablar för operationssal

Tabell 6: Extern teststimulatorsats	
Beskrivning	**Antal**
Extern teststimulator	1
AA-batterier	2

Tabell 7: 8-polig Kabel för operationssal med tryckknapp	
Beskrivning	**Antal**
Kabel för operationssal	1
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen är sterilt.	

Tabell 8: 1 x 8 Kabel för operationssal	
Beskrivning	**Antal**
Kabel för operationssal	1
Förlängning till Kabel för operationssal	1
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen är sterilt.	

SV

Да не се използва.
Version übeholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implanterbara pulsgeneratorer

Tabell 9: 16-polig Implanterbar pulsgeneratorsats	
Beskrivning	**Antal**
Implanterbar pulsgenerator	1
Mall för Implanterbar pulsgenerator	1
Portkontakter för Implanterbar pulsgenerator	2
Momentnyckel	1
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen eller brickan är sterilt.	

Tabell 10: 32-polig Implanterbar pulsgeneratorsats	
Beskrivning	**Antal**
Implanterbar pulsgenerator	1
Mall för Implanterbar pulsgenerator	1
Portkontakter för Implanterbar pulsgenerator	4
Momentnyckel	1
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen eller brickan är sterilt.	

Tabell 11: Reservsats för portkontakter	
Beskrivning	**Antal**
Portkontakter	2
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen är sterilt.	

SV

Kirurgiska tillbehör

Tabell 12: Tunnelerarsats	
Beskrivning	**Antal**
Tunnelerarskaft (med förladdat rör)	1
Tunnelerarhandtag	1
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen är sterilt.	

Tabell 13: Insexnyckelsats	
Beskrivning	**Antal**
Momentnyckel	1
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen är sterilt.	

Outdated version. Do not utilize.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Borrhålslock

Tabell 14: Borrhålslocksats	
Beskrivning	**Antal**
Bas och benskruvar förmonterade till skruvverktyg	1
Clips	1
Lock	1
Verktyg för placering/borttagning	1
Skruvmejsel	1
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen (eller brickan) är sterilt.	

Tabell 15: Reservsats för borrhålslock	
Beskrivning	**Antal**
Benskruvar	1
Clips	1
Lock	1
Obs! Allt innehåll i den inre förpackningen är sterilt.	

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verzia zastaraná. Nepoužívať.
Verze zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Out of date version. Do not use.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken

Produktbeskrivningar

Enhetsbeskrivningar och tekniska specifikationer

De implanterbara komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet inkluderar följande:

- En Implanterbar pulsgenerator (IPG) som antingen är laddbar eller icke laddbar (kallas även Stimulator i den här bruksanvisningen)
- Elektroder
- Elektrodförlängningar som förlänger Elektroderna till IPG:n
- Ett Elektrodanslutningsskydd som skyddar Elektrodens proximala ände mellan operationerna
- Suturhylsor som används för att skydda Elektroden och/eller förankra Elektroden eller Elektrodförlängningarna
- Boston Scientific SureTek™ borrhålslock som kan användas för att förankra Elektroderna

De icke implanterbara komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet inkluderar följande:

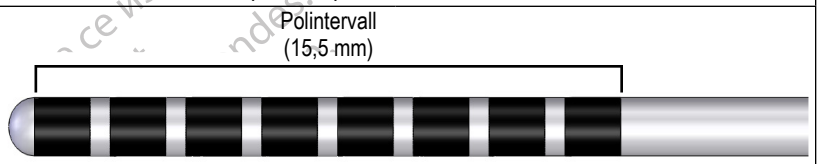
- En Extern teststimulator (ETS) och Kablar för operationssal som kan användas för intraoperativ testning
- En tunnelerare som används för att skapa en subkutan tunnel för Elektroderna och Elektrodförlängningarna
- En Programmerare som används för att ställa in och justera stimuleringsparametrar
- Externa patientenheter, som t.ex. Fjärrkontrollen som används för att kommunicera med IPG och laddningssystemet (om tillämpligt) för att ladda batteriet för laddbara IPG-enheter

Старата версия. Да не се използва.
Versión obsoleta. No utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Úrelt utgåva. Använd inte.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Standardelektrod

Standardelektroden består av 8 cylindriska poler. Elektrodens diameter är 1,3 mm. Elektroden är kompatibel med befintliga kommersiellt tillgängliga DBS-implantationsverktyg.

Tabell 16: Tekniska specifikationer
Standardelektrod (DB-2201)



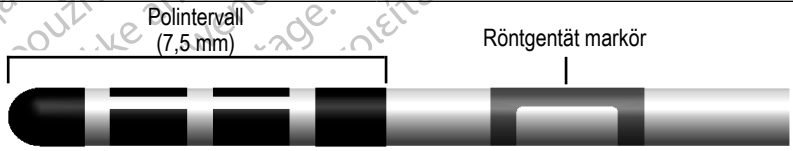
Funktion	Specifikation
Pollängd	1,5 mm
Kontaktytans area	6,0 mm^2
Avstånd mellan poler (axiellt)	0,5 mm
Polintervall	15,5 mm
Längd från distal pol till spets	< 1,3 mm
Elektroddiameter	1,3 mm
Totallängd	30 cm eller 45 cm
Ytterslangsmaterial	Polyuretan
Polmaterial	Platina/iridium
Impedans	≤ 90 Ω (uppmätt från varje anslutning till motsvarande Elektrodpol)

SV

Riktade Elektroder

De 8-poliga riktade Elektroderna (se Tabell 17) har polrader som är segmenterade runt omkretsen för att möjliggöra både axiell och rotationsmässig stimuleringsselektivitet. Varje segmenterad pol täcker 90 grader av Elektrodens omkrets. Varje riktad Elektrod har en röntgentät markör vars solida del riktas in med pol 2. Den yttre diametern på varje riktad Elektrod är 1,3 mm. De riktade Elektroderna är kompatibla med befintliga kommersiellt tillgängliga DBS-implantationsverktyg.

Tabell 17: Tekniska specifikationer
8-polig riktad Elektrod (DB-2202, Cartesia™)



Funktion	Specifikation
Pollängd[1]	1,5 mm
Ringkontaktytans area	6,0 mm^2
Den segmenterade kontaktytans area	1,5 mm^2
Den rundade spetsens kontaktytas area	6,0 mm^2
Avstånd mellan poler (axiellt)	0,5 mm
Polintervall	7,5 mm
Elektroddiameter	1,3 mm
Totallängd	30 cm eller 45 cm
Ytterslangsmaterial	Polyuretan
Polmaterial	Platina/iridium
Impedans	≤ 90 Ω (uppmätt från varje anslutning till motsvarande Elektrodpol)

SV

1 Gäller även för den rundade spetsen.

Elektrodförlängningar

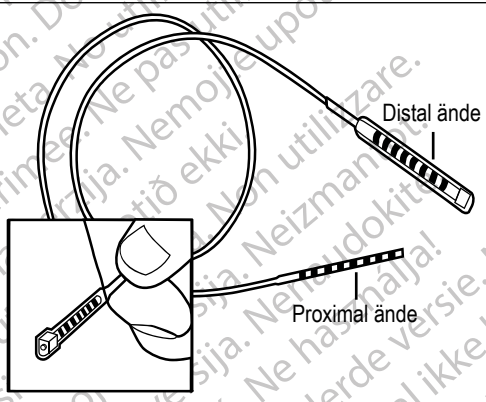
DBS-elektrodmodellen och positionen för DBS-IPG:en som implanteras avgör vilken kompatibel Elektrodförlängning som ska användas med systemet. Se avsnittet *"DBS-produktkompatibilitet"* i den här bruksanvisningen.

8-polig Elektrodförlängning

Den 8-poliga Elektrodförlängningen består av en kontakt vid den distala änden och 8 cylindriska poler vid den proximala änden. Elektroden förs in och fästs i kontakten på den distala änden. Kontakten har även 8 poler som riktas in med polerna på Elektroden för att bilda elektriska anslutningar. Den proximala änden av förlängningen förs in i IPG:n.

Den 8-poliga Elektrodförlängningen kan endast användas med 8-poliga Elektroder. Var och en av dessa Elektrodförlängningar ansluts till en enskild Elektrod. Den här modellen på 55 cm är avsedd att ge stöd för IPG:er som implanterats i bröstkorgsregionen.

Tabell 18: Tekniska specifikationer
8-polig Elektrodförlängning (NM-3138)



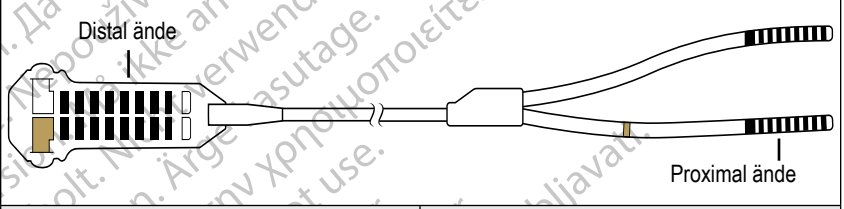
Funktion	Specifikation
Totallängd	55 cm
Diameter för Elektrodförlängning	1,35 mm
Antal poler	8
Polmaterial	Platina/iridium
Isoleringsmaterial	Polyuretan, silikon
Material för anslutningsskruvar	Titan

SV

2 x 8-polig Elektrodförlängning

Den 2 x 8-poliga Elektrodförlängningen, även kallad dubbel Vercise™-förlängning, är en lågprofilsförlängning som används med två 8-poliga Elektroder samtidigt. Var och en av dessa Elektrodförlängningar kan anslutas till upp till två Elektroder. Den proximala änden av Elektrodförlängningen delas upp i två ledare, var och en med 8 poler som förs in i IPG:n. Den här modellen är avsedd att ge stöd för IPG:er som implanterats i bröstkorgs- eller bukregionen.

Tabell 19: Tekniska specifikationer
2 x 8-polig Elektrodförlängning (DB-3128)



Funktion	Specifikation
Totallängd	55 cm eller 95 cm
Diameter för Elektrodförlängning	1,31 mm
Antal poler	2 x 8 (totalt 16 poler)
Polmaterial	Platina/iridium
Isoleringsmaterial	Polyuretan, silikon
Anslutningsblocksmaterial	Rostfritt stål och guld
Markörbandsmaterial[2]	Guld
Material för anslutningsskruvar	Titan

SV

2 Guldmarkörbandet indikerar vilken förlängningsledare som innehåller pol 1 till 8. Samma poler, 1 till 8, finns i förlängningsporten med guldanslutningsblocket.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kirurgiska verktyg och tillbehör

Elektrodanslutningsskydd

Elektrodanslutningsskyddet skyddar den proximala änden av den implanterade Elektroden fram till IPG-implantationen. Anslutningsskruven på Elektrodanslutningsskyddet används för att fästa Elektroden i Elektrodanslutningsskyddet när det skruvas fast på skruvkontakten.

Elektrodanslutningsskyddet som tillhandahålls i båda satstyperna är kompatibel med 8-poliga Elektroder:

- En 8-polig Elektrodsats
- Vercise läkarens tillbehörssats

Tabell 20: Tekniska specifikationer Elektrodanslutningsskydd

Funktion	Specifikation
Totallängd	3,3 cm
Material för anslutningsskruvar	Titan
Anslutningsblocksmaterial	Rostfritt stål
Ändstoppsmaterial	Rostfritt stål
Isoleringsmaterial	Silikon

SV

Не използвайте тази версия. Datasette tätä versiota. Nepoužívat. Ikke anvendes. Version überholt. Älä käytä. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Verzia je zastaraná. Nepoužívajte. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tunnelerare

Tunneleraren används för att skapa en bana för Elektroden och Elektrodförlängningen i den subkutana vävnaden.

Tabell 21: Tekniska specifikationer
Tunnelerare (SC-4252, DB-4252, SC-4254 och DB-4254)

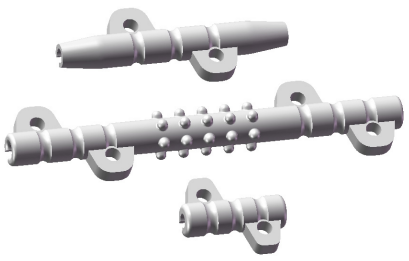
Funktion	Specifikation
Längd	28 cm (rör), 35 cm (lång)
Skaftmaterial	Rostfritt stål
Rörmaterial	PTFE
Handtagsmaterial	Rostfritt stål, Ultem

SV

Suturhylsor

Suturhylsan kan användas för att förankra Elektroden eller Elektrodförlängningen på fascian. Om en miniplatta används placeras suturhylsan mellan Elektroden och miniplattan för att skydda Elektroden.

Tabell 22: Tekniska specifikationer
DBS-suturhylsor

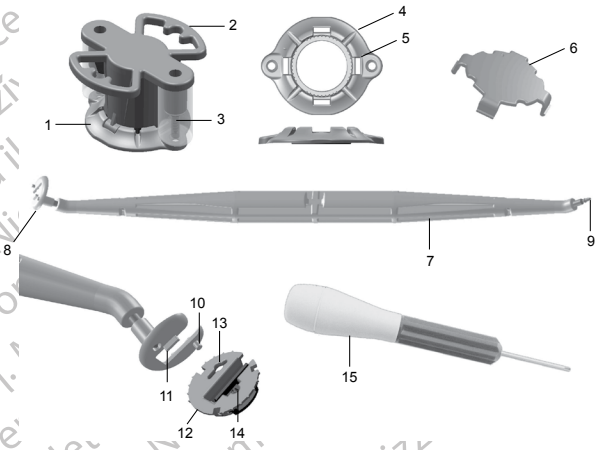


Funktion	Specifikation
Totallängd	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Material	Silikon

SureTek borrhålslock

SureTek borrhålslock är en Elektrodförankrad enhet avsedd för användning med Boston Scientific DBS-systemet. Borrhålslocket är kompatibelt med ett borrhål skapat med en 14 mm perforator. Komponenterna i borrhålslocket listas i Tabell 23. Borrhålslockets material listas i Tabell 24.

Tabell 23: Komponenter i SureTek borrhålslock



Märkning	Beskrivning
1	Bas
2	Skruvverktyg
3	Benskruv
4	Utgångsplats för Elektrod
5	Lockplats
6	Lock
7	Verktyg för placering/borttagning
8	Hästskoände
9	Spetsände
10	Runt fäste
11	Avlångt fäste
12	Clips
13	Clipsfrigöringshål
14	Stängningsreglage
15	Skruvmejsel

SV

Tabell 24: Borrhålslockets material (DB-4600-C)	
Funktion	**Specifikation**
Bas	Polyetereterketon (PEEK)
Clips	PEEK
Lock	PEEK
Benskruvar	Titan
Skruvverktyg	Polyeterimid, silikon
Verktyg för placering/borttagning	Polyeterimid, titan
Skruvmejsel för engångsbruk	Polykarbonatharts av polybutylentereftalat (PBT), rostfritt stål

Стара версия. Не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Externa teststimulatorer (ETS 2 och ETS 3)

Den Externa teststimulatorn, Kabeln för operationssal samt Programmeraren eller Fjärrkontrollen används för att utföra intraoperativ teststimulering och/eller intraoperativa impedansmätningar under DBS-ingreppet. Se avsnittet *"DBS-produktkompatibilitet"* i den här bruksanvisningen.

Tabell 25: Fysiska egenskaper
ETS 2 (DB-5132) och ETS 3 (DB-5170)

Funktion	Specifikation
Dimensioner	80 mm x 60 mm x 26 mm
Höljets material	Silikon och plast
Antal portar	2
Extrabatterier	2 AA-batterier

Tabell 26: ETS-indikatorlampor

Stimulatorlampa	Beskrivning
Fast grönt ljus	ETS är PÅ
Blinkande grönt ljus	Stimulering är PÅ
Fast gult ljus	Fel
Batteriindikatorlampa	**Beskrivning**
Fast/blinkande grönt ljus	ETS är PÅ
Blinkande gult ljus	Byt ut batteriet i ETS
Växlar mellan grönt och gult ljus (endast ETS 3)	ETS är i parkopplingsläge

SV

Implanterbara pulsgeneratorer (IPG)

Vercise Genus™ Icke laddbara Implanterbara pulsgeneratorer

Vercise Genus har 16-poliga och 32-poliga icke laddbara IPG:er. Mer information om energianvändningsindexet eller de programmerbara egenskaperna i Vercise Genus-systemet finns i lämplig *programmeringshandbok* som anges i *DBS-referensguiden*.

Varje Vercise Genus IPG har en röntgentät identifieringstagg som är synlig vid standardröntgenförfaranden (Bild 1 och Bild 2).

Bild 1. Vercise Genus P16-tagg

Bild 2. Vercise Genus P32-tagg

De fysiska egenskaperna för Vercise Genus P16 och P32 icke laddbara IPG:er anges i Tabell 27 och Tabell 28.

Tabell 27: Fysiska egenskaper
Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Funktion	Specifikation
Antal poler	16 (2 portar)
Antal poler per port	8
Höljets material	Titan
Anslutningsblocksmaterial	Epoxy
Avlastningsmaterial	Silikon
Dimensioner	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volym	34,9 cm³ (inklusive anslutningsblock)

Tabell 28: Fysiska egenskaper
Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Funktion	Specifikation
Antal poler	32 (4 portar)
Antal poler per port	8
Höljets material	Titan
Anslutningsblocksmaterial	Epoxy
Avlastningsmaterial	Silikon
Dimensioner	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volym	36,6 cm³ (inklusive anslutningsblock)

SV
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus™ Laddbara Implanterbara pulsgeneratorer

Vercise Genus har 16-poliga och 32-poliga icke laddbara IPG:er. Anvisningar om laddning av IPG:er finns i lämplig *laddningshandbok* som anges i *DBS-referensguiden*. Mer information om programmerbara egenskaper för Vercise Genus-systemet finns i *programmeringshandboken* som anges i *DBS-referensguiden*.

Varje Vercise Genus IPG har en röntgentät identifieringstagg som är synlig vid standardröntgenförfaranden (Bild 3 och Bild 4).

Bild 3. Vercise Genus R16-tagg

Bild 4. Vercise Genus R32-tagg

De fysiska egenskaperna för Vercise Genus P16 och P32 icke laddbara IPG:er anges i Tabell 29 och Tabell 30.

Tabell 29: Fysiska egenskaper
Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)

Funktion	Specifikation
Antal poler	16 (2 portar)
Antal poler per port	8
Höljets material	Titan
Anslutningsblocksmaterial	Epoxy
Avlastningsmaterial	Silikon
Dimensioner	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volym	20,1 cm^3 (inklusive anslutningsblock)

Tabell 30: Fysiska egenskaper
Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)

Funktion	Specifikation
Antal poler	32 (4 portar)
Antal poler per port	8
Höljets material	Titan
Anslutningsblocksmaterial	Epoxy
Avlastningsmaterial	Silikon
Dimensioner	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volym	21,6 cm^3 (inklusive anslutningsblock)

SV

Vercise Gevia™ 16-polig Implanterbar pulsgenerator

Vercise Gevia har en 16-polig laddbar IPG. Anvisningar om laddning av IPG:n finns i lämplig *laddningshandbok* som anges i *DBS-referensguiden*. Mer information om programmerbara egenskaper för Vercise Gevia-systemet finns i *programmeringshandboken* som anges i *DBS-referensguiden*.

Varje Vercise Gevia IPG har en röntgentät identifieringstagg som är synlig vid standardröntgenförfaranden (Bild 5).

Bild 5. Vercise Gevia-tagg

De fysiska egenskaperna för Vercise Genus IPG anges i Tabell 31.

Tabell 31: Fysiska egenskaper
Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Funktion	Specifikation
Antal poler	16 (2 portar)
Antal poler per port	8
Höljets material	Titan
Anslutningsblocksmaterial	Epoxy
Avlastningsmaterial	Silikon
Dimensioner	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volym	19,8 cm^3 (inklusive anslutningsblock)

SV

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Käytöstä poistettu.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudojama.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise™ PC Implanterbar pulsgenerator

Vercise PC har en 16-polig icke laddbar IPG. Mer information om energianvändningsindexet eller de programmerbara egenskaperna i Vercise PC-systemet finns i lämplig *programmeringshandbok* som anges i *DBS-referensguiden*.

Varje Vercise PC IPG har en röntgentät identifieringstagg som är synlig vid standardröntgenförfaranden (Bild 6).

Bild 6. Vercise PC-tagg

De fysiska egenskaperna för Vercise PC IPG anges i Tabell 32.

Tabell 32: Fysiska egenskaper Vercise PC IPG (DB-1140)

Funktion	Specifikation
Antal poler	16 (2 portar)
Antal poler per port	8
Höljets material	Titan
Anslutningsblocksmaterial	Epoxy
Avlastningsmaterial	Silikon
Dimensioner	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volym	33 cm^3 (inklusive anslutningsblock)

SV

DBS-produktkompatibilitet

Kompatibilitet för DBS-elektroder, Elektrodförlängningar, IPG:er, Kablar för operationssal och Externa teststimulatorer finns i Tabell 33, Tabell 34, Tabell 35 och Tabell 36.

Tabell 33: Kompatibilitet DBS-elektroder och Elektrodförlängningar

Elektrodmodellnummer	Kompatibla Elektrodförlängningar
DB-2201 (30 eller 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-2202 (30 eller 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)

Obs! ***Elektroder och Elektrodförlängningar av samma modell tillhandahålls i olika längder. Längden på Elektroden och/eller Elektrodförlängningen påverkar inte kompatibiliteten med den angivna komponenten.***

Tabell 34: Kompatibilitet IPG:er och Elektrodförlängningar

IPG-modellnummer	Kompatibla Elektrodförlängningar
DB-1416 (16-polig IPG med 2 portar)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1216 (16-polig IPG med 2 portar)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1432 (32-polig IPG med 4 portar)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1232 (32-polig IPG med 4 portar)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1140 (16-polig IPG med 2 portar)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)
DB-1200 (16-polig IPG med 2 portar)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 eller 95 cm)

Obs! ***Elektroder och Elektrodförlängningar av samma modell tillhandahålls i olika längder. Längden på Elektroden och/eller Elektrodförlängningen påverkar inte kompatibiliteten med den angivna komponenten.***

3 DB-3128 är en 2 x 8-polig Elektrodförlängning. En enskild DB-3128-elektrodförlängning kan ansluta upp till två (2) DB-2201 eller DB-2202 8-poliga Elektroder.

4 Anslut inte fler än två Elektroder. Endast två av de fyra portarna är tillgängliga för programmering.

Tabell 35: Kompatibilitet Elektroder med Kablar för operationssal	
Elektrodmodellnummer	**Kompatibla Kablar för operationssal**
DB-2201 (30 eller 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 eller 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabell 36: Kompatibilitet Externa teststimulatorer med Kablar för operationssal	
ETS-modellnummer	**Kompatibla Kablar för operationssal**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A med ETS-adapter DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A med ETS-adapter DB-9315

Outdated version. Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Nu utilizați. Nenaudokite. Ne használja! Niet gebruiken. Skal ikke brukes. Nie używać. Não utilize. A nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Implantera DBS-systemet

I följande instruktioner kallas standardelektroden och de riktade Elektroderna tillsammans ”DBS-elektroder” såvida inget annat anges. SureTek borrhålslocksats rekommenderas för användning med Boston Scientific DBS-systemet. Proceduren för implantation av DBS-elektroder som beskrivs i den här bruksanvisningen inkluderar användning av borrhålslocksatsen för att förankra DBS-elektroden.

Var ytterst varsam vid implantation av Boston Scientific DBS-systemet för att förhindra infektion. Mer information om rekommenderade rutiner vid DBS-ingreppet finns i avsnittet *”Referenser”* i den här bruksanvisningen.

Obs! Referenserna ”proximal” och ”distal” använder genomgående positionen för ETS eller IPG som referenspunkt i den här bruksanvisningen.

Förutsättningar

Elektroder

De kirurgiska DBS-ingreppen som beskrivs i den här bruksanvisningen börjar med implantation av DBS-elektroden. Det förutsätts att följande förfaranden redan har utförts:

- Den stereotaktiska ramen och/eller referenserna i ett system utan ramar ansluts till patienten.
- Snittet i skalpen har utförts och borrhålet har borrats. SureTek™ borrhålslock är kompatibelt med ett borrhål med en diameter på 14 mm.
- Önskad bana och DBS-elektroddjup har fastställts och verifierats med lämplig metod.

Obs! Gå igenom de tekniska specifikationerna för DBS-elektroderna i den här bruksanvisningen vid val av bana och målområde. Tillämpa inte en fixeringsmekanism inom polregioner, inklusive distallängden.

Implanterbara pulsgeneratorer (endast laddbara Stimulatorer)

IPG:n ska vara fulladdad innan implantationsingreppet genomförs (om tillämpligt). Följ stegen nedan för att ladda IPG:n helt:

- Identifiera den grå punkten eller IPG-enhetens kontur som markerats på IPG-satsen. Den grå punken eller IPG-enhetens kontur indikerar placering av IPG:n i förpackningen.
- Placera IPG-satsen på en platt yta med den grå punkten eller IPG:n uppåt.
- Slå på Laddaren och placera den över IPG:n för att börja ladda. När den är på börjar Laddaren pipa tills den har riktats in korrekt mot IPG:n och laddar. Laddaren avger en rad dubbla pip när IPG:n är fulladdad. Ytterligare anvisningar för Laddaren finns i lämplig *laddningshandbok* som anges i *DBS-referensguiden*.

Fästa basen på SureTek-borrhålslocket

Inspektera borrhålslockets komponenter visuellt för att säkerställa att de är acceptabla för implantation. Innan du fäster borrhålslockets bas ska du se till att borrhålet på 14 mm är fritt från hinder, t.ex. ben, som kan förhindra korrekt införing av borrhålslocket.

Varning! *Innan du fäster borrhålslockets bas ska du undersöka kraniebenet och -strukturen för att säkerställa att sjukdom eller skada inte föreligger och att benets tjocklek är minst 5 mm. Underlåtenhet att följa den här varningen kan påverka följande:*

- **Elektrodförankring:** Elektrodförflyttning p.g.a. en felaktigt förankrad DBS-elektrod kan sänka behandlingens effektivitet.
- **Förslutning av borrhål:** En ostabil borrhålförslutning kan öka risken för infektion och att patienten utsätts för skada på nervvävnaden i hjärnan, läckage av cerebrospinal vätska och/eller skada på dura.

1. Placera borrhållslockets bas som är fäst vid skruvverktyget över borrhålet (Bild 7).

Bild 7. Basen fäst vid skruvverktyget med skruvmejseln införd

2. Använd skruvmejseln för att försiktigt trycka in benskruvarna genom silikonhylsan.

   Obs! Valfritt. Rotera skruvverktyget 90 grader för att visualisera och komma åt skruvhuvudets position helt och hållet när borrhållet täcks. För tillbaka skruvverktyget till den ursprungliga positionen för att fortsätta med ingreppet.

3. Dra åt de två benskruvarna i skallen.

   Obs! Fortsätt att dra åt benskruvarna tills borrhållslockets bas sitter tätt mot skallen och skruvarna sitter tätt mot basen. Basen ska inte kunna röra sig eller förflytta sig när den har fästs. Använd inte för stor kraft och dra inte åt skruvarna för hårt.

4. Fatta handtagen på skruvverktyget och avlägsna det genom att dra uppåt i en vinkel.

SV

Implantera DBS-elektroden

Obs! Referenserna ”proximal” och ”distal” använder genomgående positionen för ETS eller IPG som referenspunkt i den här bruksanvisningen.

1. Inspektera visuellt DBS-elektroden och fastställ att den är acceptabel för implantation.
2. För DBS-elektroden genom kanylen för att säkerställa att den passar och ta sedan bort DBS-elektroden från kanylen.
3. Med kanylens styrtråd på plats, för in kanylen i till önskat djup i hjärnan.

   Obs! Hur djupt kanylen ska föras in ska avgöras enligt läkarens omdöme.

4. Montera Elektrodstoppet (Bild 8) genom att delvist skruva in den gängade delen av skruven i det gängade hålet i ringen.

Bild 8. DBS-elektrodstopp

5. Mät det önskade djupet på DBS-elektroden med en mätare eller linjal och fäst DBS-elektrodstoppet vid den längden.

   Fäst DBS-elektrodstoppet genom att trycka in DBS-elektroden till mitten av Elektrodstoppet och dra åt skruven (Bild 9). Det säkerställer att DBS-elektroden kommer att föras in till rätt djup. Se till att inte dra åt Elektrodstoppet för mycket på Elektrodkroppen.

   Obs! Se till att Elektrodstoppet inte slirar på DBS-elektroden när den är fastskruvad.

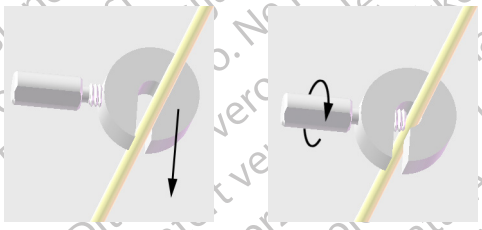


Bild 9. Fästa DBS-elektrodstoppet

6. Avlägsna kanylens styrtråd.
7. Med kanylens styrtråd på plats, för in DBS-elektroden.

8. För in kanylen med DBS-elektroden i kanylledaren på mikrodriven.

   Med en DBS-riktad Elektrod kan du rikta in de riktade polerna genom att placera den riktade markören (Bild 10) i önskad position när du fäster Elektroden på mikrodriven. Den här riktade markören är röntgentät. Boston Scientific rekommenderar att rikta de riktade polerna så att pol nr 2 och den riktade markören riktas anteriort i hjärnan.

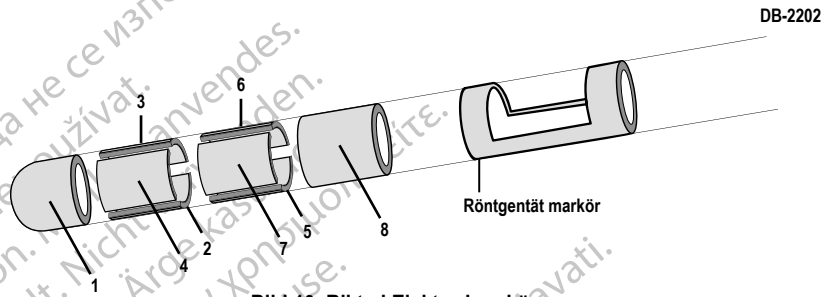


Bild 10. Riktad Elektrodmarkör

9. För långsamt fram DBS-elektroden till önskat mål med hjälp av mikrodriven.

   Obs! Se till att Elektrodens styrtråd är inuti Elektroden innan du för fram Elektroden till önskat mål.

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

SV

Intraoperativ testning

Intraoperativa tester kan utföras med hjälp av den Externa teststimulatorn (ETS) och lämplig Kabel för operationssal. Se avsnittet *"DBS-produktkompatibilitet"* i den här bruksanvisningen. Se lämplig *programmeringshandbok* som anges i *DBS-referensguiden* för detaljerad information om stimuleringsprocedurer och riktlinjer.

Var försiktig! *Sänk inte ner anslutningen eller kontakten till Kabeln för operationssal i vatten eller någon annan vätska. Kabeln för operationssal är endast avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliseras.*

Intraoperativ testning med hjälp av ETS 3 och 8-polig Kabel för operationssal med tryckknapp (DB-5170 med DB-4120-08)

1. Se till att ETS 3 är avstängd genom att kontrollera indikatorlampan Stim på ETS.

   Varning! *Stäng alltid av ETS 3 innan anslutning eller frånkoppling av Kabeln för operationssal för att undvika oväntad stimulering.*

2. Anslut den proximala änden av förlängningen till Kabeln för operationssal till ETS 3-porten märkt "L" samtidigt som du håller den distala änden av Kabeln för operationssal innanför det sterila fältet (Bild 11).

   Om två DBS-elektroder testas samtidigt ska du ansluta den vänstra DBS-elektroden till port L och den högra DBS-elektroden till port R.

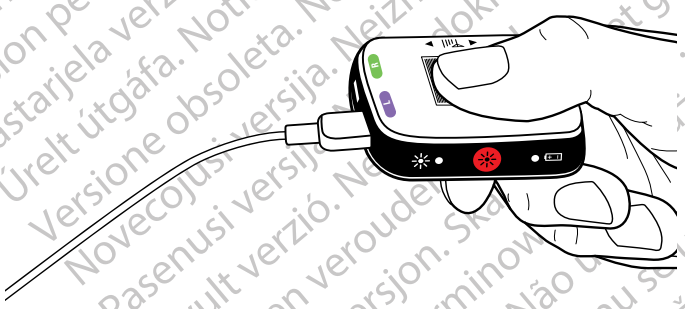


Bild 11. Ansluta Kabeln för operationssal till ETS 3

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Neupotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Håll Kabeln för operationssal och DBS-elektroden så som visas i Bild 12. Tryck ned knappen för att öppna anslutningen till Kabeln för operationssal. Håll knappen nedtryckt.
4. Med Elektrodens styrtråd på plats för du in anslutningen till Kabeln för operationssal i DBS-elektrodens proximala ände (Bild 12). Se till att DBS-elektroden är helt införd. Anslutningen till Kabeln för operationssal stoppas när DBS-elektroden är helt införd.

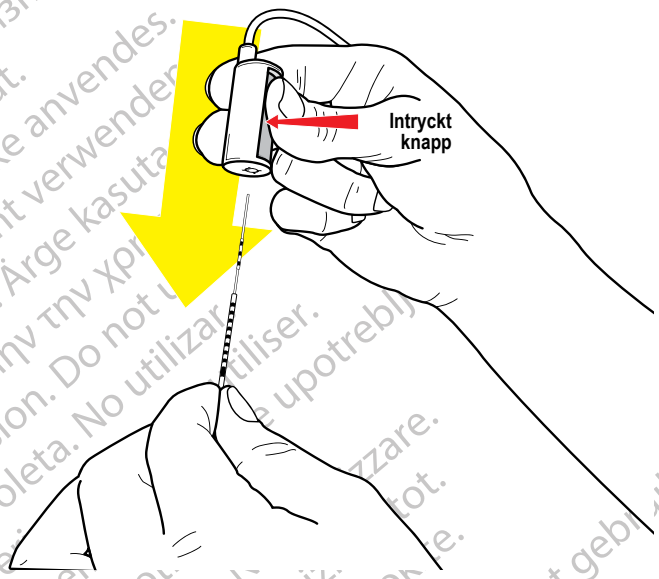


Bild 12. Tryck ned knappen på anslutningen till Kabeln för operationssal för att ansluta Kabeln för operationssal till DBS-elektroden

Obs! Elektrodens styrtråd förs ut genom det bakre hålet på anslutningen till Kabeln för operationssal när DBS-elektroden har förts in helt och hållet, så som visas i Bild 13.

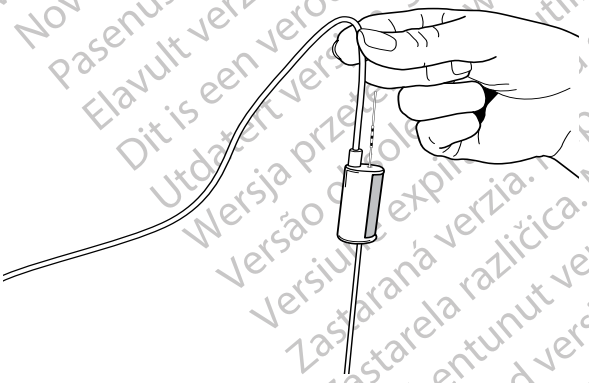


Bild 13. Kabeln för operationssal ansluten till DBS-elektroden

SV

5. Se till att det finns stöd för anslutningen till Kabeln för operationssal för att undvika att Elektroden böjs i onödan vid testning.
6. Verifiera att impedanserna är acceptabla genom att använda Programmeraren eller Fjärrkontrollen.
7. Utvärdera Elektrodplaceringen med lämpliga metoder. Justera Elektrodens placering eller stimuleringsparametrarna om det behövs.

   Obs! Elektrodens styrtråd ska sitta kvar under hela införandet eller justeringarna av DBS-elektroden.

   Varning! *Hög laddningsdensitet kan orsaka permanent vävnadsskada. Programmeraren begränsar stimuleringsparametrarna till säkra värden.*

   Varning! *Om antalet Elektrodpenetrationer ökas, ökas även sannolikheten för blödningar. Minimera akuta Elektrodrevisioner genom att använda tekniker för mållokalisering, som mikroelektrodregistreringar och/eller bildtagning.*
8. Stäng av ETS 3.

   Varning! *En plötslig ökning i stimuleringen kan inträffa om ETS 3 är PÅ när Kablarna för operationssal kopplas från.*
9. Tryck ned knappen på anslutningen till Kabeln för operationssal för att frigöra Elektroden. Håll knappen nedtryckt tills anslutningen till Kabeln för operationssal har tagits bort från Elektroden och Elektrodens styrtråd helt och hållet.
10. Koppla från Kabeln för operationssal från den proximala änden av DBS-elektroden genom att dra anslutningen till Kabeln för operationssal rakt uppåt och ut från DBS-elektroden och Elektrodens styrtråd. Var försiktig så att du inte rubbar Elektrodens styrtråd i DBS-elektroden.
11. Verifiera att DBS-elektroden inte har förflyttats från önskad plats.

SV

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperativ testning med hjälp av ETS 2, ETS-adaptern och 1 x 8 Kablar för operationssal och förlängning

1. Fäst förlängningen till Kabeln för operationssal vid Kabeln (Bild 14).

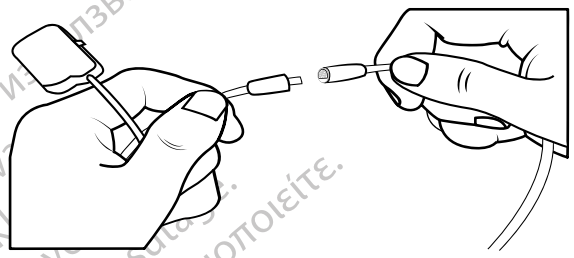


Bild 14. 1 x 8 Kablar för operationssal och förlängning

2. Se till att ETS 2 är avstängd genom att kontrollera indikatorlampan Stim på ETS.

   Varning! *Stäng alltid av ETS 2 innan anslutning eller frånkoppling av Kabeln för operationssal för att undvika oväntad stimulering.*

3. Anslut ETS-adaptern till ETS 2-porten märkt ”CD” (Bild 15).

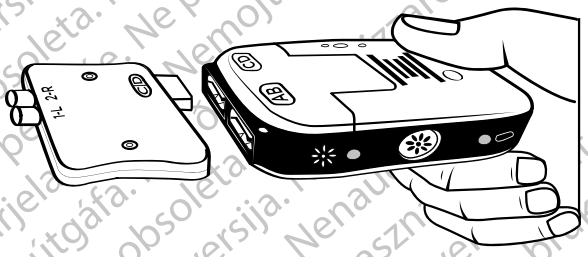


Bild 15. Anslutning av ETS-adaptern till ETS 2

4. Anslut Kabeln för operationssal med förlängning till ETS-adapterporten märkt ”1-L” (Bild 16).

   Om två DBS-elektroder testas samtidigt ska du ansluta den vänstra DBS-elektroden till port 1-L och den högra DBS-elektroden till port 2-R.

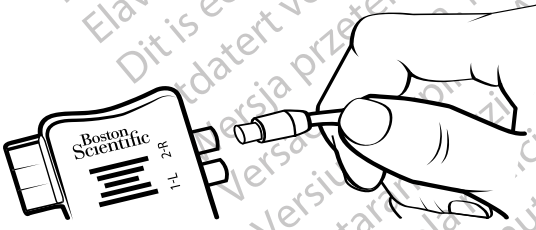


Bild 16. Anslutning av 1 x 8 Kabeln för operationssal till ETS 2 och ETS-adaptern

5. Kontrollera att låsspaken på anslutningen till Kabeln för operationssal är i öppet läge (0).

SV

6. Med Elektrodens styrtråd på plats för du in anslutningen till Kabeln för operationssal i DBS-elektrodens proximala ände (Bild 17). Se till att DBS-elektroden är helt införd.

   Obs! Elektrodens styrtråd förs ut genom det bakre hålet på anslutningen till Kabeln för operationssal när DBS-elektroden har förts in, så som visas i Bild 17.

7. Håll DBS-elektroden på plats. Skjut låsreglaget till låst läge (1) (Bild 17).

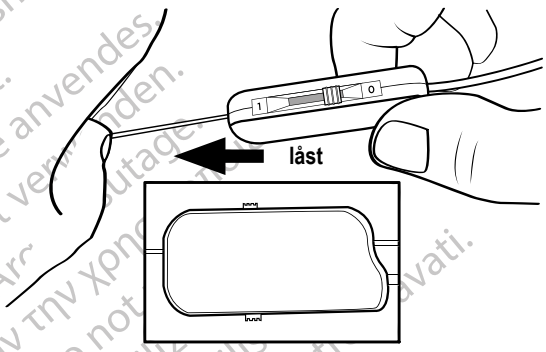


Bild 17. Fästa DBS-elektroden i anslutningen till 1 x 8 Kabeln för operationssal

8. Se till att det finns stöd för anslutningen till Kabeln för operationssal för att undvika att Elektroden böjs i onödan vid testning.
9. Verifiera att impedanserna är acceptabla genom att använda Programmeraren eller Fjärrkontrollen.
10. Utvärdera Elektrodplaceringen med lämpliga metoder. Justera Elektrodens placering eller stimuleringsparametrarna om det behövs.

    Obs! Styrtråden ska sitta kvar under hela införandet eller justeringarna av DBS-elektroden.

    Varning! *Hög laddningsdensitet kan orsaka permanent vävnadsskada. Programmeraren begränsar stimuleringsparametrarna till säkra värden.*

    Varning! *Om antalet Elektrodpenetrationer ökas, ökas även sannolikheten för blödningar. Minimera akuta Elektrodrevisioner genom att använda tekniker för mållokalisering, som mikroelektrodregistreringar och/eller bildtagning.*

11. Stäng av ETS 2.

    Varning! *En plötslig ökning i stimuleringen kan inträffa om ETS 2 är PÅ när Kablarna för operationssal kopplas från.*

12. Skjut låsreglaget till öppet läge (0). Koppla från anslutningen till Kabeln för operationssal och förlängningen från DBS-elektrodens proximala ände.
13. Verifiera att DBS-elektroden inte har förflyttats från önskad plats.

SV

Fästa DBS-elektroden

När en DBS-elektrod har placerats bör den fästas.

Var försiktig! *Var försiktig så att du inte flyttar på DBS-elektroden medan du fäster den.*

1. Ta bort Elektrodstoppet genom att skruva ur skruven och lossa Elektrodstoppet från DBS-elektroden.
2. Dra långsamt tillbaka kanylen precis ovanför borrhålet genom att föra den över DBS-elektrodens proximala del. Var försiktig så att du inte flyttar på den implanterade Elektroden.
3. Fixera DBS-elektroden på plats. Var försiktig så att du inte böjer eller fäster vid några av Elektrodens polregioner, inklusive distallängden, under fixeringen.
   a. För att använda borrhålslocket läser du informationen i avsnittet *"Säkra DBS-elektroden med borrhålslocket"* i den här bruksanvisningen och följer steg 4 till 12.
   b. En lämplig kommersiellt tillgänglig fyllning och miniplatta kan också användas.[5] Se till att Elektrodens styrtråd har avlägsnats från Elektroden innan den appliceras på miniplattan.

Säkra DBS-elektroden med borrhålslocket

4. Vrid hästskoänden av verktyget för placering/borttagning så att verktyget är inriktat på önskat sätt (Bild 18).

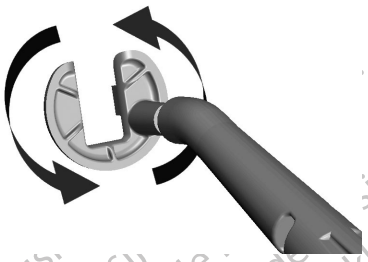


Bild 18. Rotationsriktning för hästskoänden

SV

5 Fixeringen av DBS-elektroden har testats med hjälp av Biomet Mimix QS-benfyllningssubstans, en Stryker-titanminiplatta på 12 mm, Stryker-titanskruvar och en delad suturhylsa på 1 cm från Boston Scientific. Data arkiverad.

5. Fäst clipset på hästskoänden av verktyget för placering/borttagning. Det runda och det avlånga fästet på hästskoänden av verktyget riktas in mot clipsfrigöringshålet och stängningsfördjupningen (Bild 19).

   Var försiktig! *Justera inte hästskoänden av verktyget för placering/borttagning när clipset har fästs.*

Bild 19. Fästa clipset på verktygets hästskoände

6. Vid stabiliseringen av DBS-elektroden placerar du försiktigt clipset över basen så att DBS-elektroden finns i clipsets öppna kanal. Positionera clipset så att den fasta sidan av öppningen sitter mot Elektroden (Bild 20).

Bild 20. Placera clipset över basen

7. Tryck ner clipset i basen. Säkerställ att clipset är fullständigt isatt i basen.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecuusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

8. Placera spetsänden av verktyget för placering/borttagning i stängningsfördjupningen eller var som helst på reglaget på clipset för att skjuta reglaget mot DBS-elektroden tills det låses på plats. Använd spetsänden av verktyget för placering/borttagning för att trycka på reglagets sida i motsatt riktning för att säkerställa att reglaget är fullständigt låst (Bild 21).

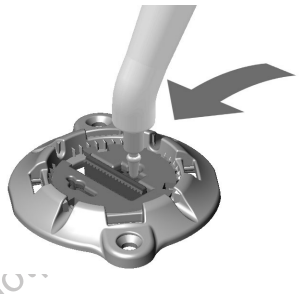


Bild 21. Låsa reglaget

9. Avlägsna Elektrodens styrtråd.

Var försiktig! *Sätt inte tillbaka Elektrodens styrtråd i DBS-elektroden medan DBS-elektroden är i hjärnan, då det kan skada DBS-elektroden och/eller patienten.*

10. Vik försiktigt ihop DBS-elektroden och placera den inuti en av de fyra utgångsplatserna för Elektroder i borrhålslockets bas (Bild 22).

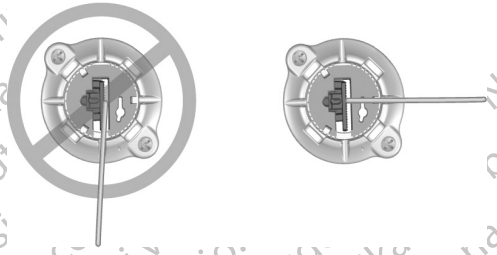


Bild 22. Placera DBS-elektroden i utgångsplatsen för Elektroden

Var försiktig! *Fäst DBS-elektroden med hjälp av en utgångsplats som är ungefärligt vinkelrät mot clipskanalen.*

SV

11. **Valfritt:** Fäst DBS-elektroden till fler utgångsplatser för Elektroder för extra avlastning (Bild 23).

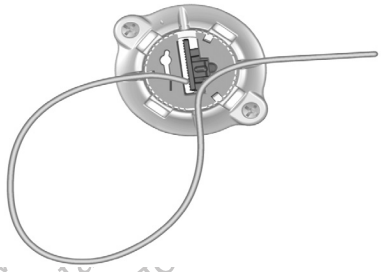


Bild 23. Placering av DBS-elektroder i ytterligare utgångsplatser för Elektroder

12. För in borrhålslocket i basen genom att rikta in armarna på locket mot lockplatserna i basen.

Obs! Du kan behöva trycka inåt på en lockarm för att kunna föra in locket helt.

13. Avlägsna den stereotaktiska ramen och mikrodrivsystemet.

14. Om IPG:n ska implanteras under en annan operation:

a. För in den proximala änden av DBS-elektroden i Elektrodanslutningsskyddet tills det tar stopp. Det rekommenderas att du placerar suturhylsan på Elektroden som finns i den vänstra hjärnhalvan för att underlätta att särskilja Elektroderna senare.

Obs! Se till att den proximala spetsen på DBS-elektroden förs in fullständigt i Elektrodanslutningsskyddet så att skruvkontakten sitter under anslutningsskruven (Bild 24).

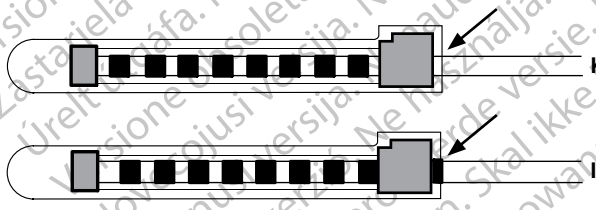


Bild 24. Fästa DBS-elektroden i Elektrodanslutningsskyddet

Obs! Skruvkontaktens längd gör att den är enkel att särskilja från polerna (Bild 25).

Bild 25. Skruvkontakt

b. För momentnyckeln genom slitsen i septum ovanpå Elektrodanslutningsskyddet.

c. Dra åt anslutningsskruven tills momentnyckeln klickar, vilket indikerar att anslutningsskruven har fästs ordentligt.

Obs! ***Dra åt anslutningsskruven genom att fatta Elektrodanslutningsskyddet vid basen med en hand och vrida momentnyckeln medurs med den andra handen tills den klickar, vilket indikerar att anslutningsskruven har fästs ordentligt (Bild 26). Lossa anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln moturs.***

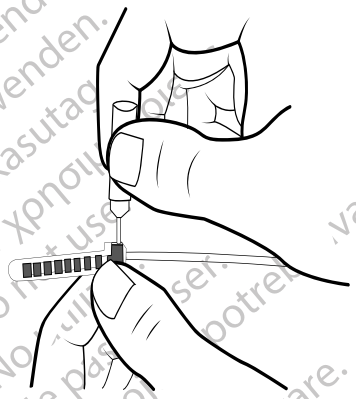


Bild 26. Dra åt anslutningsskruven

Var försiktig! *Momentnyckeln har en momentbegränsning så att anslutningsskruven inte kan dras åt för hårt. Använd endast den medföljande momentnyckeln, då andra verktyg kan dra åt anslutningsskruven för hårt och skada DBS-elektroden.*

d. Skapa en tunnel för att överföra den proximala änden av DBS-elektroden närmare platsen för anslutningen till Elektrodförlängningen.

Var försiktig! *Placering av förlängningens anslutning i halsområdet kan öka risken för utrustningsfel p.g.a. halsens upprepade rörelser.*

e. Skapa en ficka under huden för den överflödiga DBS-elektroden och Elektrodanslutningsskyddet.

f. Linda ihop överflödigt DBS-elektrodmaterial under skalpen, i fickan, tills det är redo att anslutas till Elektrodförlängningen.

Obs! *DBS-elektroden kan anslutas till Elektrodförlängningen och IPG:n under en annan operation.*

15. Implantera en andra DBS-elektrod (om tillämpligt) genom att gå till avsnittet *"Implantera DBS-systemet"* i den här bruksanvisningen och upprepa alla underavsnitt (som tillämpligt) fram till det här stället.

16. Använd tunneleraren eller lämpliga metoder för att tunnelera den andra DBS-elektroden till samma sida som den första.

17. Slut incisionerna.

Tunnelering av Elektrodförlängningen

Montera tunneleraren

En tunnelerare (Bild 27) tillhandahålls för att möjliggöra tunneleringen av Elektrodförlängningen.

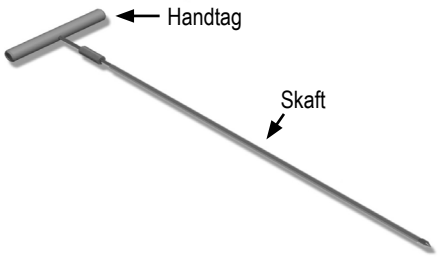


Bild 27. Tunnelerare

1. Montera handtaget på tunneleraren på skaftet genom att vrida låsmekanismen medurs:
   a. Tryck fast låsmekanismen på handtagets bas på skaftet.
   b. Fatta handtaget och spetsen på tunneleraren och vrid skaftet fram och tillbaka tills handtaget passar in sig på skaftet.
   c. Fatta spetsen på tunneleraren stadigt för att hålla skaftet stilla och vrid låsmekanismen medurs tills den är fäst.

SV

Skapa IPG-fickan och tunnelera Elektrodförlängningen

1. Skapa en ficka för IPG:n under huden i antingen bröstkorgen eller buken på samma sida av patienten som DBS-elektroderna och Elektrodförlängningens anslutning:
   a. Märk platsen för IPG-fickan.
   b. Använd IPG-mallen som tillhandahålls för placeringen av fickan och optimal fickstorlek.

      Obs! Det är viktigt att fickan förblir liten för att förhindra att IPG:n vänds.

   c. Icke laddbara IPG:er ska inte implanteras djupare än 2,5 cm.

      Laddbara IPG:er ska inte implanteras djupare än 2 cm.

      Kommunikation, inklusive enhetsprogrammering, kan förlora sin effektivitet vid djup på mer än 2,5 cm.

      IPG-laddning kan förlora sin effektivitet vid djup på mindre än 0,5 cm och mer än 2 cm (endast för laddbara IPG:er).

      Obs! Djupbegränsningen på 2,5 cm gäller inte för Vercise PC IPG (DB-1140). Djupbegränsningen gäller för alla andra icke laddbara IPG:*er från Boston Scientific.*

      Obs! *För behörighet för helkropps-MR-skanning ska du bekräfta att IPG:n har implanterats i enlighet med instruktionerna i ImageReady™ MR-riktlinjerna för Boston Scientific DBS-system.*

2. Märk ut en tunneleringsväg från IPG-fickans plats till incisionen över örat nära Elektrodanslutningsskydden.
3. Administrera lämplig lokalbedövning längs tunneleringsvägen.

   Var försiktig! *Var försiktig så att DBS-elektroden och andra komponenter inte punkteras vid administreringen av lokalbedövning.*
4. Det går att böja tunneleraren till önskad lämplig form.

   Var försiktig! *Böj inte skarvar.*
5. Skapa en subkutan tunnel från incisionen över örat, längs tunneleringsbanan till IPG:n.[6]

   Varning! *Var försiktig så att du inte punkterar eller skadar viktiga strukturer längs tunneleringsbanan, som plexus brachialis och vena jugularis, då det kan skada patienten.*
6. När spetsen på tunneleraren är fullständigt blottad skruvar du loss och tar bort handtaget på tunneleraren (Bild 28).

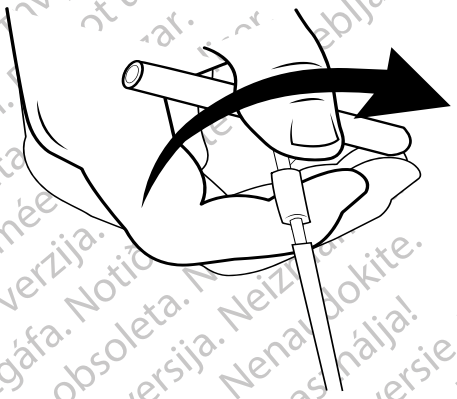


Bild 28. Avlägsna tunnelerarens handtag

7. Fatta tag i spetsen på tunneleraren med en hand och dra ut skaftet genom röret samtidigt som du håller röret på plats med den andra handen.
8. Tryck in de proximala ändarna av Elektrodförlängningarna genom röret och dra sedan tillbaka röret.
9. Dra tillbaka tunneleringsröret.
10. **Valfritt:** Fäst Elektrodförlängningens anslutning på fascian med hjälp av suturer och/eller suturhylsor.

    Var försiktig! *Använd inte polypropylensuturer eftersom de kan skada suturhylsan. Suturera inte direkt på Elektrodförlängning och använd inte heller hemostat på Elektrodkroppen. Det kan skada Elektrodförlängningens isolering.*

6 Tunnelering har testats med hjälp av 46 cm, 61 cm och 70 cm återanvändbara peritoneala införare för shuntar från Integra (modell 901218, 901224 och 9MD270) med extra peritoneala shunthylsor (modell 901118, 901124 och 9MN170). Data arkiverad.

Ansluta DBS-elektroden till Elektrodförlängningen

Exponera DBS-elektroden

1. Palpera Elektrodanslutningsskyddet och DBS-elektroden under skalpen.
2. Märk ut och skapa en incision i skalpen för att exponera Elektrodanslutningsskyddet. Var försiktig så att DBS-elektroden inte skadas eller skärs.
3. Exponera DBS-elektroden och Elektrodanslutningsskyddet genom incisionen.
4. Använd momentnyckeln för att avlägsna och kassera Elektrodanslutningsskyddet.

   Obs! Lossa anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln moturs. Dra åt anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln medurs.

5. Torka den proximala änden av DBS-elektroden.

Ansluta DBS-elektroden till Elektrodförlängningen

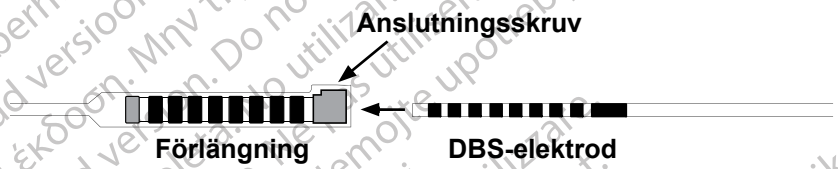


Bild 29. DBS-elektroden och Elektrodförlängningen

1. Kontrollera att anslutningsskruven inte begränsar ingångsporten på Elektrodförlängningens anslutning genom att skruva ur anslutningsskruven ett eller två varv med momentnyckeln (Bild 29).

SV

Старая версия. Да не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nevartot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Fatta DBS-elektroden bredvid skruvkontakten. Fatta anslutningsskruven i mitten av förlängningens anslutning (Bild 30).

   Obs! Fatta den stela delen av Elektroden för att undvika att oavsiktligt böja eller deformera den och potentiellt skada den under införande av Elektrodförlängningens anslutning.

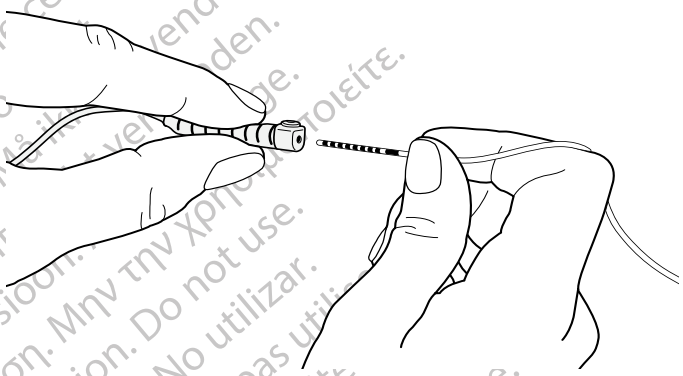


Bild 30. Fatta DBS-elektroden och mitten av Elektrodförlängningen innan införande

3. Tryck in DBS-elektroden i Elektrodförlängningens anslutning tills DBS-elektrodernas poler är parallella mot förlängningens poler. Dra inte åt anslutningsskruvarna än.

   Var försiktig! *Se till att inte böja eller deformera den proximala Elektrodpolen, den stela delen av Elektrodkroppen vid polen eller Elektrodförlängningens anslutning under införandet.*

   Om du använder en 2 x 8 Elektrodförlängning rekommenderas det att DBS-elektroden för vänster hjärnhalva förs in i porten med guldanslutningsblocket och att DBS-elektroden för höger hjärnhalva förs in i porten med silveranslutningsblocket inom Elektrodförlängningsanslutningen.

   Du kan känna ett visst motstånd när varje pol förs in i Elektrodförlängningens anslutning. Du bör kunna se Elektrodpolerna när de passerar genom Elektrodförlängningens anslutning. Du kan känna ett visst extra motstånd när den sista polen riktas in.

SV

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Elaverzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Kontrollera visuellt att Elektroderna är parallella mot Elektrodförlängningens poler (Bild 31).

   Om de inte är inriktade fortsätter du att fatta DBS-elektroden bredvid retentionshylsan och trycker för att föra fram polerna så att de riktas in med Elektrodförlängningens poler. Om det behövs ska du dra ut Elektroden något och sedan föra fram polerna igen, tills det går att bekräfta att de sitter rätt. Dra inte åt anslutningsskruven i Elektrodförlängningens anslutning än.

   När du för in antingen en DB-2201 eller DB-2202 8-polig Elektrod i en 8-polig förlängning kommer skruvkontakten inte att vara synlig när Elektroden är helt och hållet införd. Bekräfta visuellt att den har förts in och riktats korrekt genom att kontrollera att alla poler sitter rätt.

   Obs! ***Se till att föra in DBS-elektroden helt och hållet i Elektrodförlängningens anslutning så att skruvkontakten sitter under anslutningsskruven.***

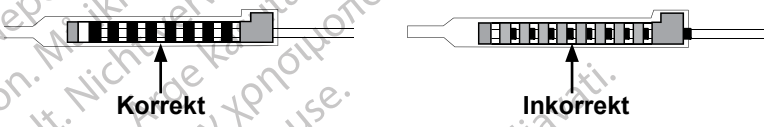


Bild 31. Riktning av DBS-elektroden i Elektrodförlängningens anslutning

5. Information om hur du ansluter den andra DBS-elektroden till den andra Elektrodförlängningen finns i avsnittet *"Exponera DBS-elektroden"* i den här bruksanvisningen. Upprepa steg 1 till 5 för att exponera DBS-elektroden. Se sedan avsnittet *"Ansluta DBS-elektroden till Elektrodförlängningen"* och upprepa steg 1 till 4 för att ansluta Elektrodförlängningen.
6. Dra inte åt anslutningsskruvarna än.

   Obs! ***Alla oanvända Elektrodförlänningsportar ska fyllas med en portkontakt. Dra åt anslutningsskruven på alla eventuella portkontakter.***

SV

Старая версия. Да не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantera IPG:n

1. Säkerställ att IPG:n är laddad innan implantation (endast laddbara Stimulatorer). Se avsnittet *"Förutsättningar"* i den här bruksanvisningen.
2. För in och ta sedan bort portkontakten från IPG-portarna för att kontrollera att inga anslutningsskruvar blockerar uttaget.
3. Torka Elektrodförlängningens poler.
4. För in Elektrodförlängningarna i IPG-porten. Se avsnittet *"Anslutning till IPG:n"* i den här bruksanvisningen för modellspecifik information. Dra inte åt anslutningsskruvarna än.

   När Elektrodförlängningen är fullständigt införd kommer dess spets att vara helt inne i IPG-portens baksida och skruvkontakten på Elektrodförlängningen vara rakt under anslutningsskruven.

   Var försiktig! *Verifiera korrekt införing av Elektrodförlängningen i IPG-porten genom att kontrollera impedanserna innan anslutningsskruven dras åt. Om anslutningsskruven på en pol dras åt för hårt kan det skada Elektrodförlängningen.*
5. Bekräfta visuellt att polerna på Elektrodförlängningen är parallella mot polerna i IPG-blocket. Verifiera att skruvkontakten på Elektrodförlängningen sitter direkt under anslutningsskruven i IPG-porten (Bild 32).

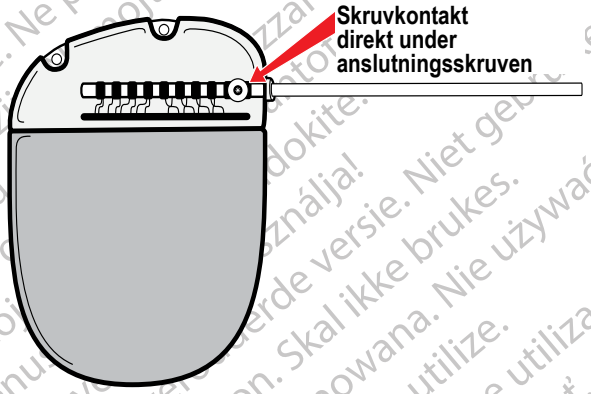


Bild 32. Riktning av Elektrodförlängningens anslutning i DBS IPG-porten

Obs! Skruvkontaktens längd gör att den är enkel att särskilja från polerna (Bild 33).

Bild 33. Skruvkontakt på Elektrodförlängning

SV

6. Upprepa steg 1 till 5 (avsnittet *"Implantera IPG:n"* i den här bruksanvisningen) för att föra in återstående Elektrodförlängningar i IPG-portarna. Fyll alla eventuella oanvända IPG-portar med IPG-portskontakter.
7. Kontrollera impedanserna för att verifiera anslutningarna innan du drar åt anslutningsskruven:
   a. Placera IPG:n delvis i den subkutana fickan.
   b. Testa impedanserna med hjälp av Fjärrkontrollen eller Programmeraren.
8. För momentnyckeln genom slitsen i septum på sidan av IPG-blocket (Bild 34).
9. Dra åt anslutningsskruven i IPG-blocket tills momentnyckeln klickar, vilket visar att anslutningsskruven sitter fast ordentligt.

   Obs! Dra åt anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln medurs. Lossa anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln moturs.

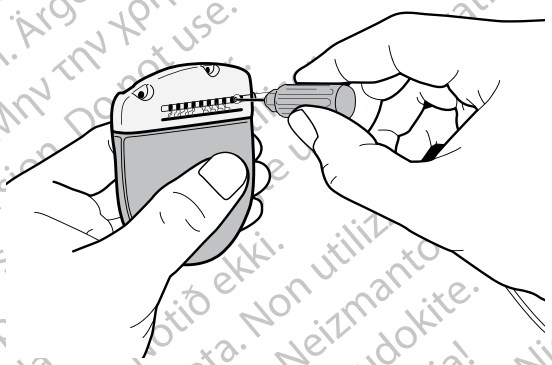


Bild 34. Föra in momentnyckeln i IPG-blocket

Var försiktig! *Momentnyckeln har en momentbegränsning så att anslutningsskruven inte kan dras åt för hårt. Använd endast den medföljande momentnyckeln, då andra verktyg kan dra åt anslutningsskruven för hårt och skada Elektrodförlängningen.*

***Obs! Om en IPG-portskontakt används är det fortfarande nödvändigt att dra åt anslutningsskruven på portkontakten enligt beskrivningen i stegen 7 till 9 (avsnittet** "Implantera IPG:n" i den här bruksanvisningen).*

10. Upprepa steg 8 till 9 (avsnittet *"Implantera IPG:n"* i den här bruksanvisningen) för att dra åt anslutningsskruven till skruvkontakten för varje återstående Elektrodförlängning.
11. För momentnyckeln genom slitsen i septum som finns på sidan av Elektrodförlängningens anslutning. Se till att skruvkontakten på DBS-elektroden fortfarande sitter direkt under förlängningens anslutningsskruv.
12. Dra åt anslutningsskruven i Elektrodförlängningen tills momentnyckeln klickar, vilket indikerar att anslutningsskruven har fästs ordentligt.
13. Upprepa steg 11 till 12 (avsnittet *"Implantera IPG:n"* i den här bruksanvisningen) för alla Elektrodförlängningars anslutningsskruvar.

    Obs! Dra åt anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln medurs. Lossa anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln moturs.

14. Placera IPG:n i den subkutana fickan med texten ”This Side Up” (Denna sida upp) vänd mot huden och parallellt med ytan på huden.

Obs! ***Se till att fickans djup inte är mer än 2 cm för laddbara IPG:****er och inte mer än 2,5 cm för Vercise Genus icke laddbara IPG:er. Kommunikation, inklusive enhetsprogrammering, kan förlora sin effektivitet vid djup på mer än 2,5 cm. För laddbara IPG:er kan laddning förlora sin effektivitet på djup under 0,5 cm och över 2 cm.*

Varning! *Felaktig placering av IPG:n i fickan kan medföra att revisionskirurgi krävs.*

a. Linda ihop den överflödiga Elektrodförlängningen under och bakom IPG:ns stimulator.

Varning! *Undvik att placera överflödiga delar av Elektrodförlängningarna på den ytliga delen av IPG:n, då det kan leda till vävnadserosion, ineffektiv kommunikation eller svårigheter att ladda.*

b. **Valfritt:** Fäst IPG:n på fascian genom att suturera genom hålen i IPG-blocket.

15. Slut incisionerna.

Var försiktig! *Var försiktig så att du inte skadar DBS-elektroden, IPG:n eller andra implanterade komponenter när du sluter incisionerna.*

Obs! ***När du sluter incisionen över Elektrodförlängningens anslutning ska du rikta anslutningen så att den minimerar profilen under huden.***

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

Anslutning till IPG:n

När du ansluter Elektrodförlängningen till IPG:n rekommenderas det att du använder följande anslutningskonfigurationer.

IPG med 2 portar (16-polig)

För dubbla 8-poliga Elektrodanslutningar med Elektrodförlängningen med delad ledare DB-3128 till IPG:n med 2 portar:[7]

a. Anslut den vänstra hjärnhalvans förlängningsledare med guldmarkeringsband till port L (eller C) (Bild 35).

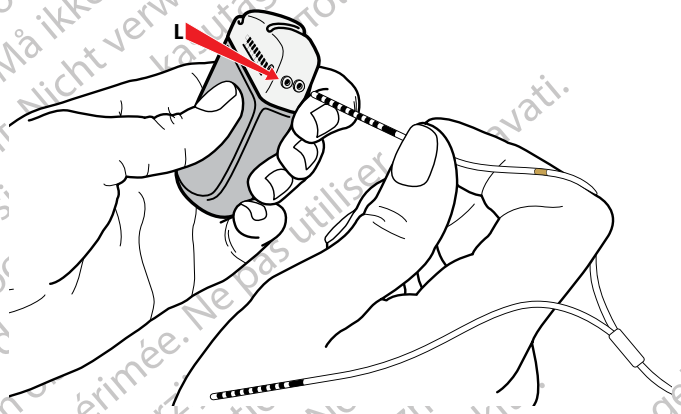


Bild 35. Anslutning till IPG-port L

b. Anslut den högra hjärnhalvans förlängningsledare utan guldmarkeringsband till port R (eller D) (Bild 36).

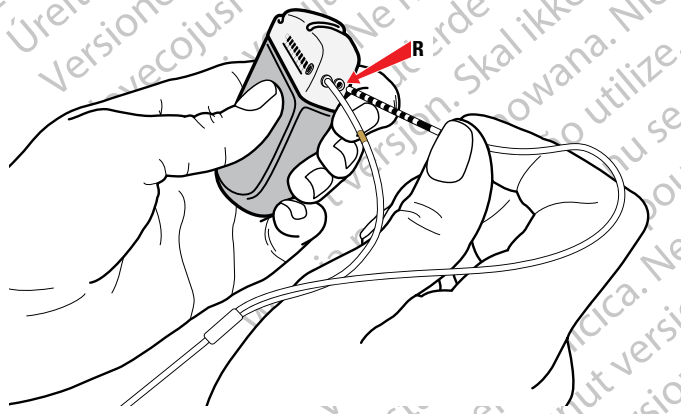


Bild 36. Anslutning till IPG-port R

7 DB-3128 är en 2 x 8 förlängning och kan ansluta upp till två (2) 8-poliga DBS-elektroder till en 16-polig IPG med 2 portar.

För dubbla 8-poliga Elektrodanslutningar med Elektrodförlängningen NM-3138-55 med delad ledare till IPG:n med 2 portar:[8]

a. Anslut den vänstra hjärnhalvans förlängning till port L (eller C) (Bild 37).

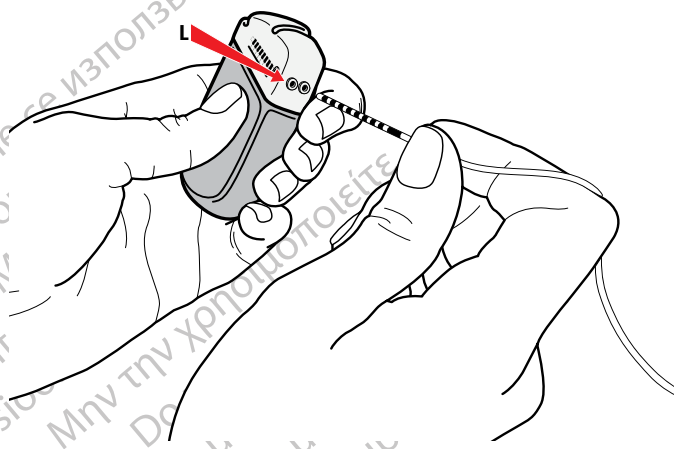


Bild 37. Anslutning till IPG-port L

b. Anslut den högra hjärnhalvans förlängning till port R (eller D) (Bild 38).

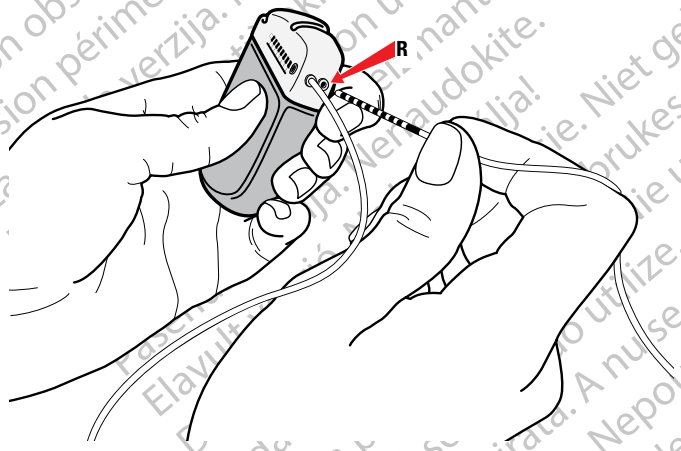


Bild 38. Anslutning till IPG-port R

Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do
Versión obsoleta. No u
Version périmée. Ne pas u
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Version überholt
Παλιά έκδοση. Μην
Elavu
Wersja p
Versão obs
Versiune ex
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

SV

8 NM-3138-55-förlängningen kan ansluta en (1) 8-polig DBS-elektrod till en port på en 16-polig IPG med 2 portar. Två NM-3138-55-förlängningar krävs för att ansluta två (2) 8-poliga DBS-elektroder till IPG:n.

IPG med 4 portar (32-polig)

För dubbla 8-poliga Elektrodanslutningar med Elektrodförlängningen NM-3138-55 eller den delade Elektrodförlängningen DB-3128 till IPG:n med 4 portar:[9] [10]

Var försiktig! *När du implanterar en 32-polig IPG ska du inte ansluta fler än två Elektroder. Elektroder ska endast anslutas till port L2 och R2 (de två nedre portarna). Fyll alla eventuella oanvända IPG-portar med portkontakterna som följde med i IPG-satsen. Det är endast port L2 och R2 av de 32 IPG-polerna som är tillgängliga för programmering.*

1. Anslut den vänstra hjärnhalvans förlängning till port L2.
   a. För delade Elektrodförlängningar (DB 3128): Anslut den vänstra hjärnhalvans förlängningsledare med guldmarkeringsband till port L2 (Bild 39).

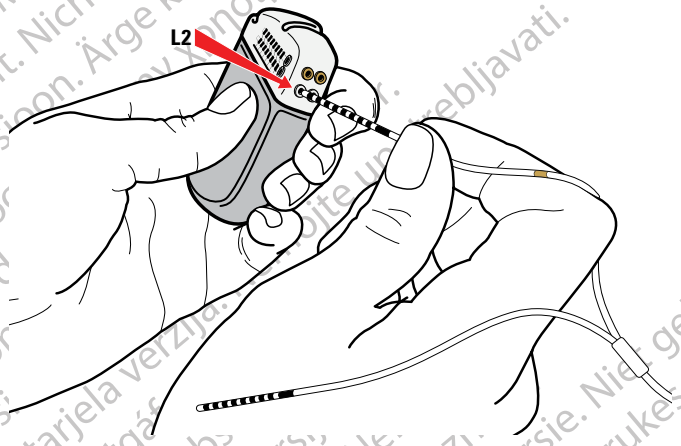


Bild 39. Anslutning till IPG-port L2

Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Ne naudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

9 NM-3138-55-förlängningen kan ansluta en (1) 8-polig DBS-elektrod till en port på en IPG. Två NM-3138-55-förlängningar krävs för att ansluta två (2) 8-poliga DBS-elektroder till IPG:n.

10 DB-3128 är en 2 x 8 förlängning och kan ansluta upp till två (2) 8-poliga DBS-elektroder till en IPG.

2. Anslut den högra hjärnhalvans förlängning till port R2.
    a. För delade Elektrodförlängningar (DB-3128): Anslut ledaren utan markeringsband till porten märkt R2 (Bild 40).

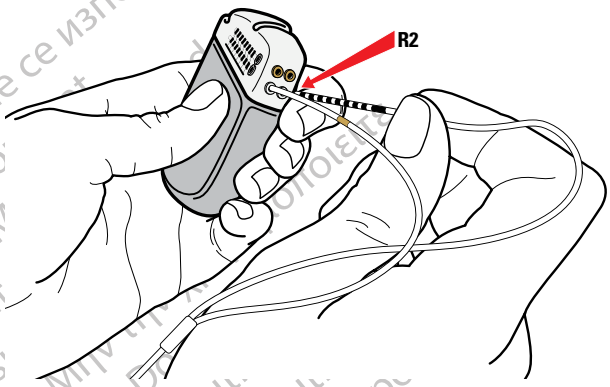


Bild 40. Anslutning till IPG-port R2

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Explantera eller ersätta DBS-systemet

Explantera DBS-systemet

Om hela DBS-systemet (stimulator, förlängningar och DBS-elektroder) ska avlägsnas bör DBS-elektroderna avlägsnas först (enligt beskrivningen nedan) följt av Elektrodförlängningarna och slutligen IPG:n. Den här ordningen minskar risken för potentiell spridning av infektion i incisionen i skallen. Men om det endast är en komponent som ska bytas ut ska du följa instruktionerna för den specifika komponenten nedan.

Ta bort DBS-elektroderna

Varning! *Vid explantering av Boston Scientific DBS-systemet ska DBS-elektroden dras från platsen över örat och inte platsen nära borrhålet för att undvika potentiell spridning av infektion mot incisionen i skallen.*

1. Stäng av IPG:n.
2. Palpera skalpen för att lokalisera borrhålslocket.
3. Gör en incision nära borrhålslocket för att exponera det och DBS-elektroden. När du gör incisionen ska du vara försiktig så att DBS-elektroden och suturhylsan inte skadas.
4. Skär av DBS-elektroden ungefär 2–3 cm från borrhålslocket så att det finns tillräckligt med material för att fatta tag i DBS-elektroden.
5. Information om att ta bort borrhålslocket finns i avsnittet *"Ta bort borrhållocket"* i den bruksanvisningen (om tillämpligt).
6. Dra långsamt och försiktigt tillbaka den distala delen av DBS-elektroden från nervvävnaden och dra den så vinkelrätt mot skallen som möjligt. DBS-elektroden ska möta minimalt motstånd när den dras tillbaka.
7. Palpera området under skalpen för att lokalisera Elektrodförlängningens anslutning.
8. Gör en incision för att blotta DBS-elektroden och Elektrodförlängningens anslutning. Var försiktig så att du inte skadar de implanterade komponenterna, vilka behövs för korrekt analys efter explanteringen.
9. Lossa anslutningsskruven på Elektrodförlängningens anslutning med hjälp av den medföljande momentnyckeln.

   Obs! Se till att momentnyckeln förs in fullständigt innan du lossar på anslutningsskruven. Dra åt anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln medurs. Lossa anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln moturs.

10. Avlägsna DBS-elektroden från Elektrodförlängningen.
11. Dra försiktigt resten av DBS-elektroden genom incisionen bakom örat.

Varning! *DBS-elektroden ska dras från platsen bakom örat och inte platsen nära borrhålet för att undvika potentiell spridning av infektion mot incisionen på skallen.*

12. Se avsnittet *"Implantera DBS-systemet"* i den här bruksanvisningen och upprepa alla underavsnitt för att byta ut DBS-elektroden (som tillämpligt).

13. Information om att explantera andra komponenter i DBS-systemet finns i avsnitten *"Ta bort borrhållocket"*, *"Ta bort Elektrodförlängningarna"* och *"Ta bort eller ersätta DBS-IPG:n"* i den här bruksanvisningen.
14. Förslut incisionerna **för att** fortsätta med det här ingreppet.
15. Skicka de explanterade DBS-elektroderna till Boston Scientific.

Ta bort borrhållocket

1. Stöd toppen av locket så att frigöringen kontrolleras samtidigt som du för in spetsänden av verktyget för placering/borttagning i en öppen utgångsplats för Elektrod.
2. Bänd försiktigt locket uppåt tills det frigörs från basen.
3. Öppna reglaget och frigöra DBS-elektroden genom att använda spetsänden av verktyget för placering/borttagning och försiktigt trycka nedåt och bakåt på stängningsfördjupningen på reglaget.
4. Det går att ta bort DBS-elektroden med hjälp av lämplig kirurgisk teknik. Se avsnittet *"Ta bort DBS-elektroderna"* i den här bruksanvisningen.
5. För in spetsänden av verktyget för placering/borttagning i clipsfrigöringshålet på clipset (Bild 41). Spetsen av verktyget för placering/borttagning ska snäppa fast.

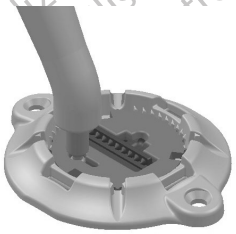


Bild 41. Föra in verktyg för placering/borttagning

6. Tryck försiktigt verktyget för placering/borttagning mot reglaget och uppåt tills clipset frigörs från basen.
7. Skruva ur de två skruvarna från basen med hjälp av skruvmejseln som ingår i satsen eller en annan kompatibel skruvmejsel.

Ta bort Elektrodförlängningarna

1. Stäng av IPG:n.
2. Palpera området under skalpen för att lokalisera Elektrodförlängningens anslutning.
3. Gör en incision för att blotta DBS-elektroden och Elektrodförlängningens anslutning. Var försiktig så att du inte skadar de implanterade komponenterna, vilka behövs för korrekt analys efter explanteringen.
4. Skär Elektrodförlängningarna vid den koniska (proximala) änden av anslutningskontakten.
5. Lossa anslutningsskruven med den medföljande momentnyckeln.

Var försiktig! *Lossa endast anslutningsskruven så pass mycket som krävs för att avlägsna DBS-elektroden. Om anslutningsskruven lossas för mycket kommer den att falla ur.*

Obs! Dra åt anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln medurs. Lossa anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln moturs.

6. Koppla från Elektrodförlängningens anslutning. Returnera Elektrodförlängningens anslutning till Boston Scientific.
7. Exponera och koppla från Elektrodförlängningarna från IPG:n genom att följa proceduren i avsnittet *"Ta bort eller ersätta DBS-IPG:n"* i den här bruksanvisningen.
8. Dra försiktigt Elektrodförlängningen genom tunnel mot IPG-platsen.

   Obs! Om Elektrodförlängningen är trasig kan du behöva göra ytterligare incisioner eller dra ut ena änden av Elektrodförlängningen vid IPG-platsen och den andra änden från Elektrodförlängningens anslutningsplats.

   Varning! *Undvik att dra mot örat för att minska risken för infektion i DBS-elektroderna.*
9. Skicka de explanterade Elektrodförlängningarna till Boston Scientific.

Ta bort eller ersätta DBS-IPG:n

1. Stäng av IPG:n.
2. Palpera bröstkorgs- eller bukområdet för att lokalisera IPG:n.
3. Öppna fickan där IPG:n finns kirurgiskt. Incisionen ska vara tillräckligt stor för att avlägsna IPG:n från fickan. Var försiktig så att du inte skadar de implanterade komponenterna, vilka behövs för korrekt analys efter explanteringen.
4. Ta bort IPG:n från IPG-fickan.
5. Skruva ur IPG-blockets anslutningsskruvar med momentnyckeln för att frigöra Elektrodförlängningarna.

   Var försiktig! *Lossa endast anslutningsskruven så pass mycket som krävs för att avlägsna Elektrodförlängningen. Om anslutningsskruven lossas för mycket kommer den att falla ur.*

   Obs! Dra åt anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln medurs. Lossa anslutningsskruven genom att vrida momentnyckeln moturs.
6. Avlägsna Elektrodförlängningarna från IPG:n.
7. **Om Elektrodförlängningen fortfarande är implanterad:**
   a. **Valfritt:** Rengör de proximala ändarna av Elektrodförlängningen.
   b. Fäst Elektrodanslutningsskydden från läkarens tillbehörssats.
   c. Linda ihop den överflödiga Elektrodförlängningen i IPG-fickan.
8. Se avsnittet *"Implantera DBS-systemet"* i den här bruksanvisningen och upprepa alla underavsnitt för att ersätta IPG:n (som tillämpligt).
9. Slut incisionen.

   Var försiktig! *Var försiktig så att du inte skadar några av de implanterade komponenterna när du sluter incisionen.*
10. Skicka de explanterade IPG:erna till Boston Scientific.

Referenser

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). ”Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” i Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (s. 1–29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). ”Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” i Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (s. 135–150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). ”Complications and Avoidance” i Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (s. 103–112). New York, NY: Informa Healthcare.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Teknisk support

Högutbildade servicepersoner på Boston Scientific Corporation är tillgängliga när du behöver hjälp. Den tekniska supportavdelningen är tillgänglig för att tillhandahålla teknisk hjälp dygnet runt.

Kontakta en lokal representant på följande nummer:

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

Balkanländerna
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

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Jak používat tuto příručku

Tato příručka popisuje používání a implantaci systémů hluboké mozkové stimulace (DBS) společnosti Boston Scientific. Před použitím systémů DBS si pečlivě přečtěte všechny pokyny.

Indikace použití, kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření, nežádoucí účinky, informace o uchovávání a manipulaci, sterilizaci a záruce naleznete v návodu k použití *Informace pro předepisující lékaře DBS*. Další informace o konkrétním zařízení neuvedené v této příručce naleznete v příslušném návodu k použití k systému DBS společnosti Boston Scientific, 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. Všechny nákresy proporčně odpovídají skutečnosti.

Ochranné známky

Všechny ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Kontaktní informace společnosti Boston Scientific

Potřebujete-li kontaktovat společnost Boston Scientific, přejděte do části *„Technická podpora“* této příručky.

Старая версия. Не используйте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

cs

Čísla modelů výrobků

Dostanete pouze výrobky určené pro vaši oblast.

Číslo modelu	Popis
DB-2201-XX-DC	Souprava elektrody DBS s délkou 30 cm nebo 45 cm
DB-2202-XX	Souprava 8kontaktních směrových elektrod Vercise™ Cartesia™ o délce 30 cm nebo 45 cm
DB-4600-C	Kryt pro trepanační otvor
DB-4605-C	Souprava náhradních krytů pro trepanační otvor
DB-2500-C	Náhradní souprava pro lékaře Vercise™
NM-3138-55	Souprava 8kontaktních prodlužovacích prvků elektrod o délce 55 cm
DB-3128-XX	Souprava 2 × 8kontaktních prodlužovacích prvků elektrod o délce 55 cm nebo 95 cm
DB-5170	Vnější zkušební stimulátor 3 DBS Vercise (ETS 3)
DB-5132	Vnější zkušební stimulátor 2 DBS Vercise (ETS 2)
DB-4120-08	8kontaktní kabel s tlačítkem pro operační sály
DB-4100-A; SC-4100-A	Kabel pro operační sály 1 × 8 a prodlužovací prvek
DB-9315	Adaptér ETS
DB-1200	Souprava 16kontaktního implantovatelného generátoru impulzů Vercise Gevia™
DB-1140	Souprava implantovatelného generátoru impulzů Vercise PC™
DB-1416	Souprava implantovatelného generátoru impulzů Vercise Genus™ P16
DB-1432	Souprava implantovatelného generátoru impulzů Vercise Genus™ P32
DB-1216	Souprava implantovatelného generátoru impulzů Vercise Genus™ R16
DB-1232	Souprava implantovatelného generátoru impulzů Vercise Genus™ R32
SC-4401	Zástrčka portu, náhradní díly
DB-4252; SC-4252	Dutý tunelovací nástroj o délce 28 cm
DB-4254; SC-4254	Dlouhý tunelovací nástroj o délce 35 cm
SC-4275	Šestihranný klíč (momentový klíč)
Poznámka: *xx = délka (cm)*	

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Föråldrad version. Använd ej.
Gammel version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Застаріла версія. Не використовувати.
Застарела версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Gammel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Obsah

Soupravy produktů **697**
Elektrody 697
Prodlužovací prvky elektrod 699
Vnější zkušební stimulátor (ETS) a kabely pro operační sály 700
Implantovatelné generátory impulzů 701
Chirurgické příslušenství 702
Kryt pro trepanační otvor 703
Popisy produktů **704**
Popis zařízení a technické údaje 704
Standardní elektroda 705
Směrové elektrody 706
Prodlužovací prvky elektrod 707
Chirurgické nástroje a příslušenství 709
Vnější zkušební stimulátory (ETS 2 a ETS 3) 713
Implantovatelné generátory impulzů (IPG) 714
Kompatibilita produktů DBS **718**
Implantace systému DBS **720**
Předpoklady 720
Zajištění základny krytu pro trepanační otvor SureTek 721
Implantace elektrody DBS 722
Peroperační testování 724
Zajištění elektrody DBS 729
Vytvoření tunelu pro prodlužovací prvek elektrody 734
Připojení elektrody DBS k prodlužovacímu prvku elektrody 736
Implantace generátoru IPG 739
Připojení generátoru IPG 742
Explantace nebo výměna systému DBS **746**
Explantace systému DBS 746
Literatura **749**
Technická podpora **750**

cs

Soupravy produktů

Elektrody

Tabulka 1: Soupravy 8kontaktních elektrod	
Popis	**Množství**
Elektroda s předem nasazeným rovným mandrénem	1
Momentový klíč	1
Manžeta elektrody	1
Zarážka elektrody – šroub a prstenec	1
Pouzdro stehu o délce 1 cm	1
Rozdělené pouzdro stehu o délce 1 cm	1
Pouzdro stehu o délce 2,3 cm	1
Pouzdro stehu o délce 4 cm	1
Poznámka: *Celý obsah vnitřního balení nebo podnosu je sterilní a apyrogenní.*	

Tabulka 2: Soupravy 8kontaktních směrových elektrod	
Popis	**Množství**
Směrová elektroda s předem nasazeným rovným mandrénem	1
Momentový klíč	1
Manžeta elektrody	1
Zarážka elektrody – šroub a prstenec	1
Pouzdro stehu o délce 1 cm	1
Rozdělené pouzdro stehu o délce 1 cm	1
Pouzdro stehu o délce 2,3 cm	1
Pouzdro stehu o délce 4 cm	1
Poznámka: *Celý obsah vnitřního balení nebo podnosu je sterilní a apyrogenní.*	

Tabulka 3: Náhradní souprava pro lékaře pro 8kontaktní elektrody Vercise	
Popis	**Množství**
Manžeta elektrody	1
Zarážka elektrody – šroub a prstenec	1
Momentový klíč	1
Pouzdro stehu o délce 1 cm	1
Rozdělené pouzdro stehu o délce 1 cm	1
Pouzdro stehu o délce 2,3 cm	1
Pouzdro stehu o délce 4 cm	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu je sterilní.*	

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Prodlužovací prvky elektrod

Tabulka 4: Soupravy 8kontaktních prodlužovacích prvků elektrod	
Popis	**Množství**
Prodlužovací prvek elektrody	1
Momentový klíč	1
Dřík tunelovacího nástroje o délce 28 cm (s předem zavedeným dutým nástrojem)	1
Rukojeť tunelovacího nástroje	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu nebo podnosu je sterilní.*	

Tabulka 5: Soupravy 2 × 8kontaktních prodlužovacích prvků elektrod	
Popis	**Množství**
Prodlužovací prvek elektrody	1
Momentový klíč	1
Zástrčky portu	2
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu nebo podnosu je sterilní.*	

CS

Версия для печати. Не для продажи.
Tiskverze. Nepoužívat.
Udskriftsversion. Må ikke anvendes.
Druckversion. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Not to be used.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vnější zkušební stimulátor (ETS) a kabely pro operační sály

Tabulka 6: Souprava vnějšího zkušebního stimulátoru	
Popis	**Množství**
Vnější zkušební stimulátor	1
Baterie typu AA	2

Tabulka 7: 8kontaktní kabel s tlačítkem pro operační sály	
Popis	**Množství**
Kabel pro operační sály	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu je sterilní.*	

Tabulka 8: Kabel pro operační sály 1 × 8	
Popis	**Množství**
Kabel pro operační sály	1
Prodlužovací prvek kabelu pro operační sály	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu je sterilní.*	

cs

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja!
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Πλέον δεν ισχύει. Μην χρησιμοποιείτε.
Версия больше не действует. Не используйте.
Версия вече не е валидна. Не използвайте.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Implantovatelné generátory impulzů

Tabulka 9: Souprava 16kontaktního implantovatelného generátoru impulzů	
Popis	**Množství**
Implantovatelný generátor impulzů	1
Šablona implantovatelného generátoru impulzů	1
Zástrčky portu implantovatelného generátoru impulzů	2
Momentový klíč	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu nebo podnosu je sterilní.*	

Tabulka 10: Souprava 32kontaktního implantovatelného generátoru impulzů	
Popis	**Množství**
Implantovatelný generátor impulzů	1
Šablona implantovatelného generátoru impulzů	1
Zástrčky portu implantovatelného generátoru impulzů	4
Momentový klíč	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu nebo podnosu je sterilní.*	

Tabulka 11: Souprava náhradních zástrček portu	
Popis	**Množství**
Zástrčky portu	2
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu je sterilní.*	

CS

Chirurgické příslušenství

Tabulka 12: Souprava tunelovacího nástroje	
Popis	**Množství**
Dřík tunelovacího nástroje (s předem zavedeným dutým nástrojem)	1
Rukojeť tunelovacího nástroje	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu je sterilní.*	

Tabulka 13: Souprava šestihranného klíče	
Popis	**Množství**
Momentový klíč	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu je sterilní.*	

Outdated version. Do not utilize. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Ne használja! Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kryt pro trepanační otvor

Tabulka 14: Souprava krytu vývrtu	
Popis	**Množství**
Základna a kostní šrouby předem sestavené v motýlkovém držáku	1
Přidržovací svorka	1
Víko	1
Nástroj pro vložení/vyjmutí	1
Šroubovák	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu (nebo podnosu) je sterilní.*	

Tabulka 15: Souprava náhradních krytů pro trepanační otvor	
Popis	**Množství**
Kostní šrouby	1
Přidržovací svorka	1
Víko	1
Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu je sterilní.*	

CS

Zastaralá verze. Nepoužívat. Version obsolète. Ne pas utiliser. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Popisy produktů

Popis zařízení a technické údaje

Implantovatelné součásti systému DBS společnosti Boston Scientific zahrnují:

- Implantovatelný generátor impulzů (IPG), buď dobíjecí nebo nedobíjecí (v této příručce označován také jako stimulátor).
- Elektrody
- Prodlužovací prvky elektrod, které slouží k prodloužení elektrod pro připojení k IPG.
- Manžetu elektrody, která chrání proximální konec elektrody mezi chirurgickými zákroky.
- Pouzdra stehů, která chrání elektrody a/nebo ukotvují elektrody a prodlužovací prvky elektrod.
- Kryt pro trepanační otvor Boston Scientific SureTek™, který lze použít k ukotvení elektrod.

Neimplantovatelné součásti systému DBS společnosti Boston Scientific zahrnují:

- Vnější zkušební stimulátor (ETS) a kabely pro operační sály, které lze použít pro peroperační testování.
- Tunelovací nástroj, který se používá k vytvoření subkutánního tunelu pro elektrody a prodlužovací prvky elektrod.
- Lékařský programátor, který slouží k nastavování a úpravě parametrů stimulace.
- Externí zařízení pro pacienta, mezi něž patří dálkové ovládání pro komunikaci s IPG a nabíjecí systém (pokud se používá) pro dobíjení baterie dobíjecích IPG.

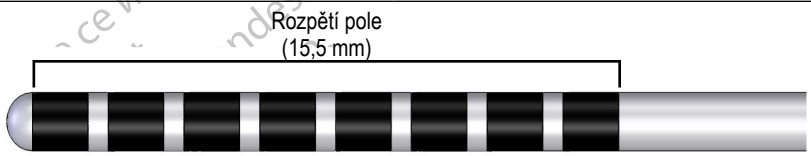
cs

Старая версия. Да не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Standardní elektroda

Standardní Elektroda obsahuje 8 válcových kontaktů. Průměr elektrody je 1,3 mm. Elektroda je kompatibilní se stávajícími komerčně dostupnými nástroji pro implantaci systému DBS.

Tabulka 16: Technické údaje
Standardní elektroda (DB-2201)



Vlastnost	Specifikace
Délka kontaktu	1,5 mm
Velikost plochy kontaktu	6,0 mm^2
Rozestup kontaktů (axiální)	0,5 mm
Rozpětí pole	15,5 mm
Vzdálenost distálního kontaktu od hrotu	< 1,3 mm
Průměr elektrody	1,3 mm
Celková délka	30 cm nebo 45 cm
Materiál vnější hadičky	Polyuretan
Materiál kontaktu	Platina/iridium
Impedance	≤ 90 Ω (měřeno od každého konektoru k příslušnému kontaktu elektrody)

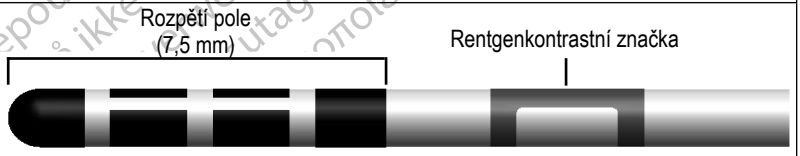
CS

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Směrové elektrody

8kontaktní směrové elektrody (viz Tabulka 17) mají řady kontaktů segmentovaných kruhovitě okolo elektrody, čímž umožňují výběr jak axiální, tak rotační stimulace. Každý segmentovaný kontakt pokrývá 90 stupňů obvodu elektrody. Každá směrová elektroda je vybavena rentgenkontrastní značkou, jejíž plná část je zarovnaná s kontaktem 2. Vnější průměr každé směrové elektrody je 1,3 mm. Směrové elektrody jsou kompatibilní se stávajícími komerčně dostupnými nástroji pro implantaci systému DBS.

Tabulka 17: Technické údaje
8kontaktní směrová elektroda (DB-2202, Cartesia™)



Vlastnost	Specifikace
Délka kontaktu[1]	1,5 mm
Velikost plochy kruhového kontaktu	6,0 mm^2
Velikost plochy segmentovaného kontaktu	1,5 mm^2
Velikost plochy zakulaceného kontaktu na hrotu	6,0 mm^2
Rozestup kontaktů (axiální)	0,5 mm
Rozpětí pole	7,5 mm
Průměr elektrody	1,3 mm
Celková délka	30 cm nebo 45 cm
Materiál vnější hadičky	Polyuretan
Materiál kontaktu	Platina/iridium
Impedance	≤ 90 Ω (měřeno od každého konektoru k příslušnému kontaktu elektrody)

CS

1 Platí také pro zakulacený kontakt na hrotu.

Prodlužovací prvky elektrod

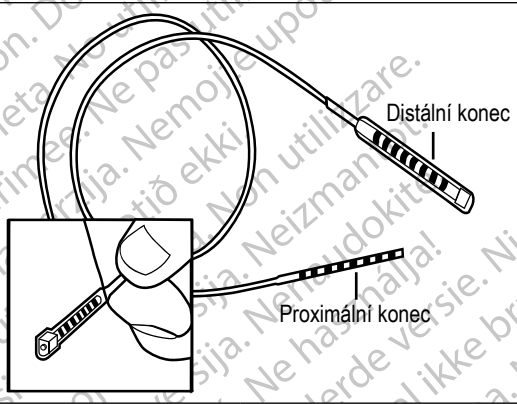
Podle modelu elektrody DBS a umístění implantovaného generátoru IPG DBS se určují kompatibilní prodlužovací prvky elektrod, které by se s daným systémem měly používat. Další pokyny naleznete v části *„Kompatibilita produktů DBS“* této příručky.

8 kontaktní prodlužovací prvek elektrod

8kontaktní prodlužovací prvek elektrod se skládá z konektoru na distálním konci a 8 válcových kontaktů na proximálním konci. Elektroda se zasouvá do konektoru na distálním konci a zajišťuje. Konektor rovněž obsahuje 8 kontaktů, které se zarovnají a elektricky spojí s kontakty na elektrodě. Proximální konec prodlužovacího prvku se zasouvá do IPG.

8kontaktní prodlužovací prvek elektrod lze použít pouze s 8kontaktními elektrodami. Každý z těchto prodlužovacích prvků se připojuje jen k jedné elektrodě. Tento model o délce 55 cm je určen k použití s IPG implantovanými v hrudní oblasti.

Tabulka 18: Technické údaje
8kontaktní prodlužovací prvek elektrod (NM-3138)



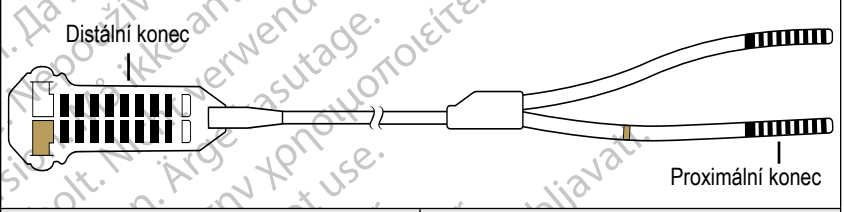
Vlastnost	Specifikace
Celková délka	55 cm
Průměr těla prodlužovacího prvku elektrod	1,35 mm
Počet kontaktů	8
Materiál kontaktu	Platina/iridium
Izolační materiál	Polyuretan, silikon
Materiál stavěcího šroubu	Titan

CS

2 × 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod

2 × 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod, neboli také Vercise™ Dual Extension, je prodlužovací prvek s tenkým profilem, který se používá se dvěma 8kontaktními elektrodami současně. Ke každému z těchto prodlužovacích prvků elektrod lze připojit až dvě elektrody. Proximální konec prodlužovacího prvku elektrod je rozdělen do dvou ramen po 8 kontaktech, které se zasouvají do IPG. Tento model je určen k použití s IPG implantovanými v hrudní nebo břišní oblasti.

Tabulka 19: Technické údaje
2 × 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod (DB-3128)



Vlastnost	Specifikace
Celková délka	55 cm nebo 95 cm
Průměr těla prodlužovacího prvku elektrod	1,31 mm
Počet kontaktů	2 × 8 (celkem 16 kontaktů)
Materiál kontaktu	Platina/iridium
Izolační materiál	Polyuretan, silikon
Materiál bloku konektoru	Nerezová ocel a zlato
Materiál značky[2]	Zlato
Materiál stavěcího šroubu	Titan

CS

2 Zlatá značka označuje rameno prodlužovacího prvku, které obsahuje kontakty 1 až 8. Tytéž kontakty 1 až 8 jsou umístěné v portu prodlužovacího prvku se zlatým blokem konektoru.

Zastaralá verze. Не използвайте.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaranou verzi nepoužívejte.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Chirurgické nástroje a příslušenství

Manžeta elektrody

Ochranný kryt elektrody chrání proximální konec implantované elektrody, než proběhne chirurgický zákrok za účelem implantace IPG. Stavěcí šroub na ochranném krytu se šroubuje na retenční pouzdro elektrody a slouží k zajištění elektrody v ochranném krytu.

Ochranný kryt elektrody dodaný v kterémkoli z níže uvedených typů souprav je kompatibilní s 8kontaktními elektrodami:

- Souprava 8kontaktní elektrody
- Náhradní souprava pro lékaře Vercise

Tabulka 20: Technické údaje
Ochranný kryt elektrody

Vlastnost	Specifikace
Celková délka	3,3 cm
Materiál stavěcího šroubu	Titan
Materiál bloku konektoru	Nerezová ocel
Materiál koncové zarážky	Nerezová ocel
Izolační materiál	Silikon

CS

Старая версия. Да не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tunelovací nástroj

Tunelovací nástroj slouží k vytvoření dráhy pro elektrodu a prodlužovací prvek elektrody v subkutánní tkáni.

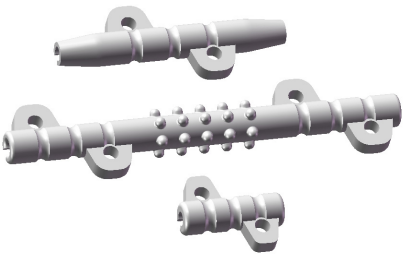
Tabulka 21: Technické údaje
Tunelovací nástroj (SC-4252, DB-4252, SC-4254 a DB-4254)

Vlastnost	Specifikace
Délka	28 cm (dutý), 35 cm (dlouhý)
Materiál dříku	Nerezová ocel
Materiál dutého nástroje	PTFE
Materiál rukojeti	Nerezová ocel, Ultem

Pouzdra stehů

Pouzdro stehu lze použít k ukotvení elektrody nebo prodlužovacího prvku elektrody k fascii. Při použití miniaturní destičky se pouzdro stehu umísťuje mezi elektrodu a miniaturní destičku, aby byla elektroda chráněna.

Tabulka 22: Technické údaje
Pouzdra stehů DBS

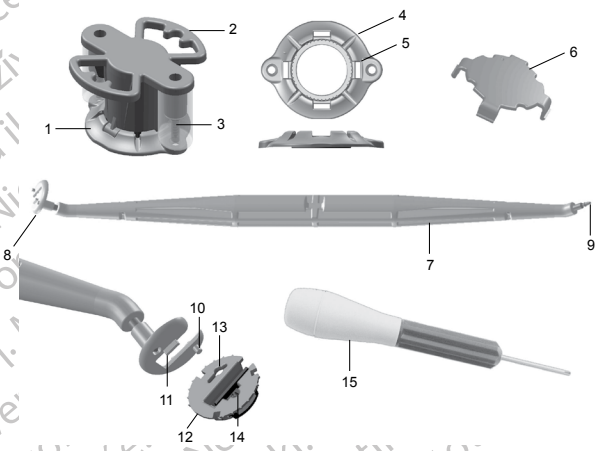


Vlastnost	Specifikace
Celková délka	1 cm; 2,3 cm; 4 cm
Materiál	Silikon

Kryt pro trepanační otvor SureTek

Kryt pro trepanační otvor SureTek™ je zařízení pro ukotvení elektrody určené k použití se systémem DBS společnosti Boston Scientific. Kryt pro trepanační otvor je kompatibilní s trepanačním otvorem vytvořeným pomocí perforačního zařízení velikosti 14 mm. Součásti krytu pro trepanační otvor jsou uvedeny v Tabulka 23. Materiály krytu pro trepanační otvor jsou uvedeny v Tabulka 24.

Tabulka 23: Součásti krytu pro trepanační otvor SureTek



Štítek	Popis
1	Základna
2	Motýlkový držák
3	Kostní šroub
4	Otvor pro výstup elektrody
5	Otvor pro víko
6	Víko
7	Nástroj pro vložení/vyjmutí
8	Konec s podkovou
9	Konec s hrotem
10	Kolík
11	Ploška
12	Přidržovací svorka
13	Otvor pro uvolnění svorky
14	Uzavírací důlek na posuvníku
15	Šroubovák

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

Tabulka 24: Materiály krytu pro trepanační otvor (DB-4600-C)	
Vlastnost	**Specifikace**
Základna	PEEK (polyehteretherketon)
Přidržovací svorka	PEEK
Víko	PEEK
Kostní šrouby	Titan
Motýlkový držák	Polyetherimid, silikon
Nástroj pro vložení/vyjmutí	Polyetherimid, titan
Jednorázový šroubovák	Polybutylentereftalát (PBT), polykarbonátová pryskyřice, nerezová ocel

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Vnější zkušební stimulátory (ETS 2 a ETS 3)

ETS a kabel pro operační sály spolu s lékařským programátorem (CP) nebo dálkovým ovládáním slouží k provádění peroperační stimulace a/nebo peroperačního měření impedance během chirurgického zákroku DBS. Další pokyny naleznete v části *„Kompatibilita produktů DBS“* této příručky.

Tabulka 25: Fyzikální charakteristiky ETS 2 (DB-5132) a ETS 3 (DB-5170)

Vlastnost	Specifikace
Rozměry	80 mm × 60 mm × 26 mm
Materiál pouzdra	Silikon a plast
Počet portů	2
Vyměnitelné baterie	2 baterie typu AA

Tabulka 26: Světelné indikátory ETS

Světelný indikátor stimulátoru	Popis
Souvislá zelená	ETS je zapnutý
Blikající zelená	Stimulace je zapnutá
Souvislá žlutá	Chyba
Světelný indikátor stavu baterie	**Popis**
Souvislá/blikající zelená	ETS je zapnutý
Blikající žlutá	Vyměňte baterie v ETS
Měnící se zelená a žlutá (pouze u ETS 3)	ETS je v režimu párování

CS

Implantovatelné generátory impulzů (IPG)

Nedobíjecí implantovatelné generátory impulzů Vercise Genus™

Vercise Genus zahrnuje 16kontaktní a 32kontaktní nedobíjecí generátory IPG. Další informace o indexu spotřeby energie nebo programovatelných charakteristikách systému Vercise Genus naleznete v *příručce pro programování,* jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*.

Každý IPG Vercise Genus obsahuje rentgenkontrastní identifikační značku, která je viditelná při standardních rentgenových procedurách (Obrázek 1 a Obrázek 2).

Obrázek 1. Značka Vercise Genus P16

Obrázek 2. Značka Vercise Genus P32

Fyzikální charakteristiky nedobíjecích generátorů IPG Vercise Genus P16 a P32 jsou uvedeny v Tabulka 27 a Tabulka 28.

Tabulka 27: Fyzikální charakteristiky IPG Vercise Genus P16 (DB-1416)

Vlastnost	Specifikace
Počet kontaktů	16 (2 porty)
Počet kontaktů na jeden port	8
Materiál pouzdra	Titan
Materiál hlavice	Epoxid
Materiál pružného přechodu kabelu	Silikon
Rozměry	72 mm × 49,6 mm × 11,6 mm
Objem	34,9 cm³ (včetně hlavice)

Tabulka 28: Fyzikální charakteristiky IPG Vercise Genus P32 (DB-1432)

Vlastnost	Specifikace
Počet kontaktů	32 (4 porty)
Počet kontaktů na jeden port	8
Materiál pouzdra	Titan
Materiál hlavice	Epoxid
Materiál pružného přechodu kabelu	Silikon
Rozměry	75 mm × 49,6 mm × 11,6 mm
Objem	36,6 cm³ (včetně hlavice)

Αυτή η έκδοση είναι παλαιά. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Dobíjecí implantovatelné generátory impulzů Vercise Genus™

Vercise Genus zahrnuje 16kontaktní a 32kontaktní dobíjecí generátory IPG. Pokyny k nabíjení generátorů IPG naleznete v *příručce pro nabíjení,* jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*. Programovatelné charakteristiky systému Vercise Genus naleznete v *příručce pro programování,* jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*.

Každý IPG Vercise Genus obsahuje rentgenkontrastní identifikační značku, která je viditelná při standardních rentgenových procedurách (Obrázek 3 a Obrázek 4).

Obrázek 3. Značka Vercise Genus R16

Obrázek 4. Značka Vercise Genus R32

Fyzikální charakteristiky dobíjecích generátorů IPG Vercise Genus R16 a R32 jsou uvedeny v Tabulka 29 a Tabulka 30.

Tabulka 29: Fyzikální charakteristiky IPG Vercise Genus R16 (DB-1216)

Vlastnost	Specifikace
Počet kontaktů	16 (2 porty)
Počet kontaktů na jeden port	8
Materiál pouzdra	Titan
Materiál hlavice	Epoxid
Materiál pružného přechodu kabelu	Silikon
Rozměry	52,1 mm × 46 mm × 10,7 mm
Objem	20,1 cm^3 (včetně hlavice)

Tabulka 30: Fyzikální charakteristiky IPG Vercise Genus R32 (DB-1232)

Vlastnost	Specifikace
Počet kontaktů	32 (4 porty)
Počet kontaktů na jeden port	8
Materiál pouzdra	Titan
Materiál hlavice	Epoxid
Materiál pružného přechodu kabelu	Silikon
Rozměry	55,6 mm × 46 mm × 10,7 mm
Objem	21,6 cm^3 (včetně hlavice)

CS

16kontaktní implantovatelný generátor impulzů Vercise Gevia™

Vercise Gevia zahrnuje 16kontaktní dobíjecí generátor IPG. Pokyny k nabíjení generátoru IPG naleznete v *příručce pro nabíjení,* jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*. Programovatelné charakteristiky systému Vercise Gevia naleznete v *příručce pro programování,* jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*.

Generátor IPG Vercise Gevia obsahuje rentgenkontrastní identifikační značku, která je viditelná při standardních rentgenových procedurách (Obrázek 5).

Obrázek 5. Značka Vercise Gevia

Fyzikální charakteristiky generátoru IPG Vercise Gevia jsou uvedeny v Tabulka 31.

Tabulka 31: Fyzikální charakteristiky IPG Vercise Gevia (DB-1200)

Vlastnost	Specifikace
Počet kontaktů	16 (2 porty)
Počet kontaktů na jeden port	8
Materiál pouzdra	Titan
Materiál hlavice	Epoxid
Materiál pružného přechodu kabelu	Silikon
Rozměry	51,3 mm × 46,0 mm × 10,8 mm
Objem	19,8 cm^3 (včetně hlavice)

CS

Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantovatelný generátor impulzů Vercise™ PC

Vercise PC zahrnuje 16kontaktní nedobíjecí generátor IPG. Další informace o indexu spotřeby energie nebo programovatelných charakteristikách systému Vercise PC naleznete v *příručce pro programování,* jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*.

Generátor IPG Vercise PC obsahuje rentgenkontrastní identifikační značku, která je viditelná při standardních rentgenových procedurách (Obrázek 6).

Obrázek 6. Značka Vercise PC

Fyzikální charakteristiky generátoru IPG Vercise PC jsou uvedeny v Tabulka 32.

Tabulka 32: Fyzikální charakteristiky IPG Vercise PC (DB-1140)

Vlastnost	Specifikace
Počet kontaktů	16 (2 porty)
Počet kontaktů na jeden port	8
Materiál pouzdra	Titan
Materiál hlavice	Epoxid
Materiál pružného přechodu kabelu	Silikon
Rozměry	70,9 mm × 49,5 mm × 11,3 mm
Objem	33 cm^3 (včetně hlavice)

CS

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kompatibilita produktů DBS

Informace o kompatibilitě elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, generátorů IPG kabelů pro operační sály a vnějších zkušebních stimulátorů DBS naleznete v Tabulka 33, Tabulka 34, Tabulka 35 a Tabulka 36.

Tabulka 33: Kompatibilita
Elektrody a prodlužovací prvky elektrod DBS

Číslo modelu elektrody	Kompatibilní prodlužovací prvky elektrod
DB-2201 (30 nebo 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 nebo 95 cm)
DB-2202 (30 nebo 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 nebo 95 cm)

Poznámka: *Elektrody a prodlužovací prvky elektrod stejných modelů jsou k dispozici v různých délkách. Délka elektrody a/nebo prodlužovacího prvku elektrod neovlivňuje jejich kompatibilitu s uvedenými součástmi.*

Tabulka 34: Kompatibilita
Generátory IPG a prodlužovací prvky elektrod

Číslo modelu generátoru IPG	Kompatibilní prodlužovací prvky elektrod
DB-1416 (2portový, 16kontaktní generátor IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 nebo 95 cm)
DB-1216 (2portový, 16kontaktní generátor IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 nebo 95 cm)
DB-1432 (4portový, 32kontaktní generátor IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 nebo 95 cm)
DB-1232 (4portový, 32kontaktní generátor IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 nebo 95 cm)
DB-1140 (2portový, 16kontaktní generátor IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 nebo 95 cm)
DB-1200 (2portový, 16kontaktní generátor IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 nebo 95 cm)

Poznámka: *Elektrody a prodlužovací prvky elektrod stejných modelů jsou k dispozici v různých délkách. Délka elektrody a/nebo prodlužovacího prvku elektrod neovlivňuje jejich kompatibilitu s uvedenými součástmi.*

3 DB-3128 je 2 × 8kontaktní prodlužovací prvek elektrod. K jednomu prodlužovacímu prvku elektrod DB-3128 lze připojit až dvě (2) 8kontaktní elektrody DB-2201 nebo DB-2202.

4 Nepřipojujte více než dvě elektrody. Programování je k dispozici pouze u dvou portů ze čtyř.

Tabulka 35: Kompatibilita Elektrody a kabely pro operační sály	
Číslo modelu elektrody	**Kompatibilní kabely pro operační sály**
DB-2201 (30 nebo 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 nebo 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabulka 36: Kompatibilita Vnější zkušební stimulátory a kabely pro operační sály	
Číslo modelu generátoru ETS	**Kompatibilní kabely pro operační sály**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A s adaptérem ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A s adaptérem ETS DB-9315

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantace systému DBS

V následujících pokynech jsou standardní elektrody a směrové elektrody souhrnně označovány jako „elektrody DBS", pokud není uvedeno jinak. Se systémem DBS společnosti Boston Scientific je doporučeno používat soupravu krytu pro trepanační otvor SureTek. Popis implantace elektrody DBS v této příručce zahrnuje použití krytu pro trepanační otvor k ukotvení elektrody DBS.

Během implantace systému DBS společnosti Boston Scientific dbejte mimořádné péče, abyste zamezili vzniku infekce. Další informace o doporučeném postupu při zákroku DBS naleznete v části *„Literatura"* této příručky.

Poznámka: *V celé této příručce používají označení „proximální" a „distální" jako referenční bod umístění stimulátoru ETS nebo generátoru IPG.*

Předpoklady

Elektrody

Chirurgické zákroky DBS popsané v této příručce začínají implantací elektrody DBS. Přitom se předpokládá, že již byly provedeny následující kroky:

- k pacientovi byl připojen stereotaktický rám a/anebo základy bezrámového systému,
- byla provedena incize v lebce a byl vyvrtán trepanační otvor, kryt pro trepanační otvor SureTek™ je kompatibilní s trepanačním otvorem o průměru 14 mm,
- požadovaná trajektorie a hloubka elektrody DBS byla stanovena a ověřena patřičnými prostředky.

  Poznámka: *Při zvažování trajektorie a cílové hloubky si prostudujte technické údaje elektrod DBS zahrnuté v této příručce. Nepoužívejte fixační mechanismy v oblastech polí včetně distální délky.*

CS

Implantovatelný generátor impulzů (pouze pro dobíjecí stimulátory)

Pokud je to možné, měl by být generátor IPG před postupem implantace plně nabitý. Plně nabijte generátor IPG podle těchto pokynů:

- Najděte na soupravě IPG šedou tečku nebo obrys generátoru IPG. Tato šedá tečka nebo obrys generátoru IPG označují umístění generátoru IPG uvnitř obalu.
- Položte soupravu generátoru IPG na rovný povrch šedou tečkou nebo obrysem vzhůru.
- Pro nabíjení zapněte nabíječku a umístěte ji nad generátor IPG. Po zapnutí bude nabíječka pípat, dokud nebude správně srovnána s generátorem IPG a nezačne nabíjení. Jakmile bude generátor IPG plně nabitý, vydá nabíječka sérii dvojitých pípnutí. Další pokyny k používání nabíječky naleznete v příslušné *příručce pro nabíjení,* jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*.

Zajištění základny krytu pro trepanační otvor SureTek

Pohledem zkontrolujte součásti soupravy krytu pro trepanační otvor a ujistěte se, že jsou vhodné pro implantaci. Před zajištěním základny krytu pro trepanační otvor zajistěte, aby ve 14mm trepanačním otvoru nebyly žádné překážky, jako např. kost, které by bránily správnému zavedení krytu pro trepanační otvor.

Varování: *Před zajištěním základny krytu pro trepanační otvor zkontrolujte lebeční kost a strukturu a ujistěte se, že není přítomno žádné onemocnění či poškození a že tloušťka lebeční kosti je 5 mm nebo více. Nedodržení tohoto varování může ovlivnit následující:*

- **Ukotvení elektrody:** Pohyb elektrody v důsledku nesprávného ukotvení elektrody DBS může snížit účinnost léčby.
- **Uzavření trepanačního otvoru:** Nestabilní uzavření trepanačního otvoru může zvýšit riziko infekce a vystavit pacienta riziku poškození mozkové tkáně, úniku mozkomíšního moku a/nebo poškození tvrdé mozkové pleny.

1. Přiložte základnu krytu pro trepanační otvor připojenou k motýlkovému držáku na trepanační otvor (Obrázek 7).

Obrázek 7. Základna připojená k motýlkovému držáku se zasunutým šroubovákem

2. Pomocí šroubováku jemně protlačte kostní šrouby přes silikonové pouzdro.

   Poznámka: ***Volitelné.*** *Abyste při zakrývání trepanačního otvoru viděli, kde je hlavička šroubu, otočte motýlkový držák o 90 stupňů. Pro pokračování v postupu vraťte motýlkovitý držák do původní polohy.*

3. Utáhněte dva kostní šrouby do lebky.

   Poznámka: *Pokračujte v utahování kostních šroubů, dokud nebude základna krytu pro trepanační otvor zarovnána s lebkou a šrouby nebudou zcela zapuštěny do základny. Po upevnění se základna nesmí pohybovat ani houpat. Nepoužívejte nadměrnou sílu ani šrouby neutahujte příliš.*

4. Uchopte rukojeti motýlkového držáku a sejměte je vytažením směrem šikmo nahoru.

CS

Implantace elektrody DBS

Poznámka: *V celé této příručce se používá označení „proximální“ a „distální“ jako referenční bod umístění stimulátoru ETS nebo generátoru IPG.*

1. Elektrodu DBS vizuálně zkontrolujte a ujistěte se, jestli jí lze použít k implantaci.
2. Prostrčte elektrodu DBS kanylou, abyste se ujistili, že správně pasuje. Poté elektrodu DBS z kanyly vyjměte.
3. S nasazeným mandrénem kanyly zasuňte kanylu do mozku do požadované hloubky.

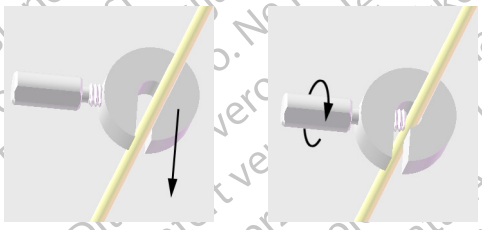
   Poznámka: *Hloubku kanyly stanovuje lékař podle svého uvážení.*
4. Sestavte zarážku elektrody (Obrázek 8) částečným našroubováním části šroubu se závitem do otvoru se závitem v prstenci.

Obrázek 8. Zarážka elektrody DBS

5. Změřte požadovanou hloubku elektrody DBS měrkou nebo pravítkem a v této délce použijte zarážku elektrody DBS.

   Zarážku elektrody DBS nasadíte tak, že zatlačíte elektrodu DBS do středu zarážky a utáhnete šroub (Obrázek 9). Tím se zajistí zavedení elektrody DBS do vhodné hloubky. Buďte opatrní, abyste zarážku elektrody na těle elektrody neutáhli příliš silně.

   Poznámka: *Ujistěte se, že připojená zarážka elektrody po elektrodě DBS neposouvá.*

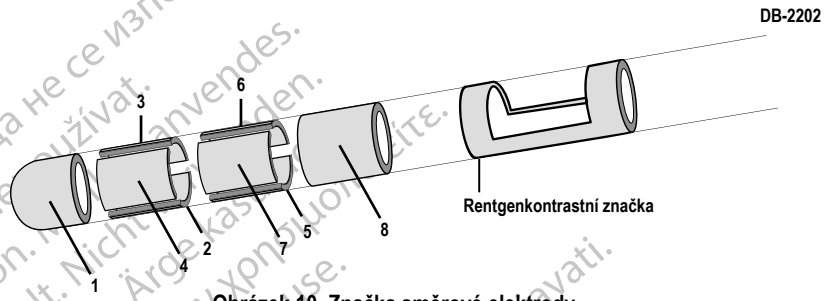


Obrázek 9. Použití zarážky elektrody DBS

6. Odstraňte mandrén kanyly.
7. S nasazeným mandrénem zasuňte elektrodu DBS do kanyly.

8. Zasuňte kanylu s elektrodou DBS do vodiče kanyly na mikroposunovači.

   U směrových elektrod DBS můžete orientovat směrové kontakty umístěním směrové značky (Obrázek 10) do požadované polohy při připojování elektrody k mikroposunovači. Tato směrová značka je rentgenkontrastní. Společnost Boston Scientific doporučuje orientovat směrové kontakty tak, aby kontakt 2 a směrová značka směřovaly uvnitř mozku dopředu.



Obrázek 10. Značka směrové elektrody

9. Pomalu a za pomoci mikroposunovače zasouvejte elektrodu DBS na požadované cílové místo.

   Poznámka: *Než zasunete elektrodu na požadované cílové místo, zkontrolujte, jestli je mandrén uvnitř elektrody.*

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Peroperační testování

Peroperační testování lze provést pomocí vnějšího zkušebního stimulátoru (ETS) a vhodného kabelu pro operační sály. Další pokyny naleznete v části *„Kompatibilita produktů DBS“* této příručky. Podrobné pokyny a postupy ke stimulaci naleznete ve vhodné *příručce pro programování,* jak je uvedeno v *referenční příručce DBS*.

Upozornění: *Neponořujte konektor ani zástrčku kabelu pro operační sály do vody ani jiných tekutin. Kabel pro operační sály je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně sterilizovat.*

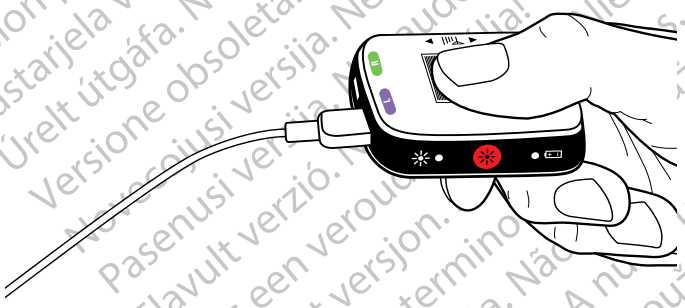
Peroperační testování pomocí stimulátoru ETS 3 a 8kontaktního kabelu s tlačítkem pro operační sály (DB-5170 s DB-4120-08)

1. Pomocí světelného indikátoru stimulace na stimulátoru ETS se ujistěte, že je stimulátor ETS 3 vypnutý.

   Varování: *Před připojením nebo odpojením svazků kabelů pro operační sály vždy nejdříve vypněte stimulátor ETS 3, aby nedošlo k nečekané stimulaci.*

2. Připojte proximální konec prodlužovacího prvku kabelu pro operační sály k portu na stimulátoru ETS 3 s označením „L“. Distální konec kabelu pro operační sály ponechte ve sterilním poli (Obrázek 11).

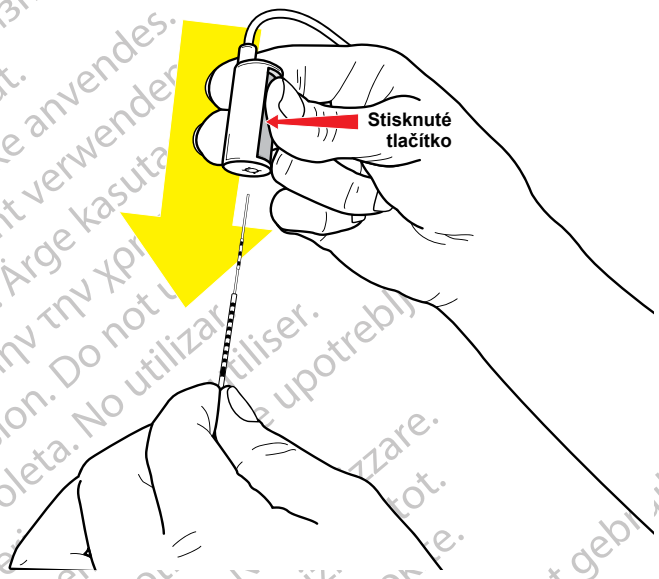
   Pokud jsou současně testovány dvě elektrody DBS, připojte levou elektrodu DBS k portu L a pravou elektrodu DBS k portu R.



Obrázek 11. Připojení kabelu pro operační sály ke stimulátoru ETS 3

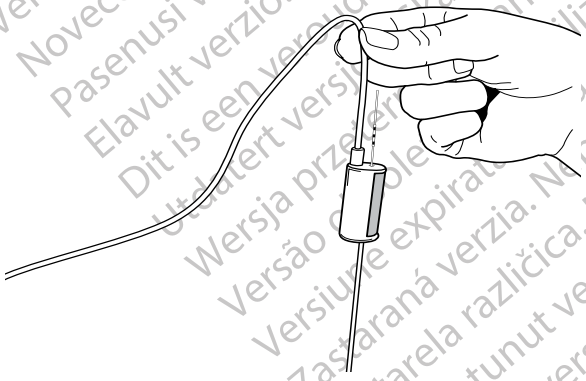
Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Застаріла версія. Не використовувати. Застарела версия. Не използвайте. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Nevecinusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Uchopte kabel pro operační sály a elektrodu DBS, jak je zobrazeno na Obrázek 12. Stisknutím tlačítka otevřete konektor kabelu pro operační sály. Držte tlačítko stisknuté.
4. S nasazeným mandrénem elektrody nasuňte konektor kabelu pro operační sály na proximální konec elektrody DBS (Obrázek 12). Ujistěte se, že je elektroda DBS zasunuta celá. Jakmile je elektroda DBS zasunuta celá, konektor kabelu pro operační sály ji zastaví.



Obrázek 12. Uvolněním tlačítka na konektoru kabelu pro operační sály kabel připojte k elektrodě DBS.

Poznámka: *Jakmile je elektroda DBS zcela zasunutá, jak je ukázáno na Obrázek 13, mandrén elektrody vychází ze zadního otvoru konektoru kabelu pro operační sály.*



Obrázek 13. Kabel pro operační sály připojený k elektrodě DBS

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

5. Zajistěte konektor kabelu pro operační sály, aby při testování nedošlo k nechtěnému ohnutí elektrody.
6. Pomocí lékařského programátoru nebo dálkového ovládání ověřte, jestli jsou impedance v přijatelném rozmezí.
7. Vhodnými metodami zhodnoťte umístění elektrody. Podle potřeby upravte umístění elektrody nebo parametry stimulace.

   Poznámka: *Během zavádění a úprav elektrody DBS musí mandrén elektrody zůstat na místě.*

   Varování: *Vysoká hustota náboje může způsobit trvalé poškození tkáně. Lékařský programátor omezí parametry stimulace na bezpečné hodnoty.*

   Varování: *Čím je vyšší počet penetrací elektrody, tím je vyšší pravděpodobnost krvácení. Abyste minimalizovali počet akutních revizí elektrody, používejte techniky cíleného umístění, jako např. mikroelektrodové zaznamenávání a/nebo zobrazování.*
8. Vypněte stimulátor ETS 3.

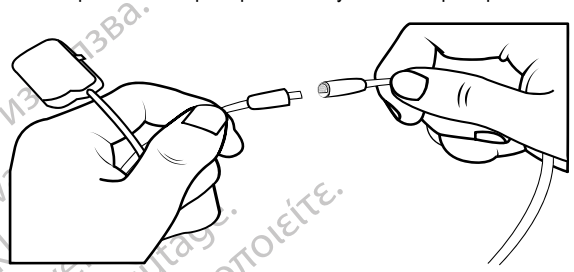
   Varování: *Je-li stimulátor ETS 3 zapnutý během odpojování kabelů pro operační sály, může dojít k náhlému zintenzivnění stimulace.*
9. Uvolněním tlačítka na konektoru kabelu pro operační sály uvolněte elektrodu. Držte tlačítko stisknuté, dokud se konektor kabelu pro operační sály zcela neuvolní od elektrody a mandrénu elektrody.
10. Stažením z elektrody a mandrénu elektrody odpojte kabel pro operační sály od proximálního konce elektrody DBS. Postupujte opatrně, aby nedošlo k porušení mandrénu uvnitř elektrody DBS.
11. Zkontrolujte, zda se elektroda DBS nepohnula z určeného místa.

cs

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Peroperační testování pomocí stimulátoru ETS 2, adaptéru ETS, kabelu pro operační sály 1 × 8 a prodlužovacího prvku

1. Připojte prodlužovací prvek kabelu pro operační sály ke kabelu pro operační sály (Obrázek 14).

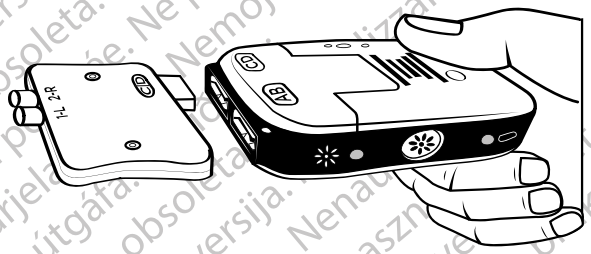


Obrázek 14. Kabely pro operační sály 1 × 8 a prodlužovací prvek

2. Pomocí světelného indikátoru stimulace na stimulátoru ETS se ujistěte, že je stimulátor ETS 2 vypnutý.

   Varování: *Před připojením nebo odpojením svazků kabelů pro operační sály vždy nejdříve vypněte stimulátor ETS 2, aby nedošlo k nečekané stimulaci.*

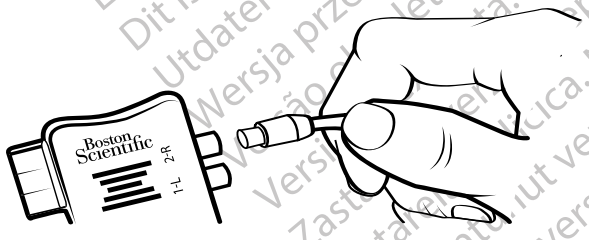
3. Připojte adaptér ETS k portu stimulátoru ETS 2 s označením „CD" (Obrázek 15).



Obrázek 15. Připojení adaptéru ETS ke stimulátoru ETS 2

4. Připojte kabel pro operační sály s prodlužovacím prvkem do portu adaptéru ETS s označením „1-L" (Obrázek 16).

   Pokud jsou současně testovány dvě elektrody DBS, připojte levou elektrodu DBS k portu 1-L a pravou elektrodu DBS k portu 2-R.



Obrázek 16. Připojení kabelu pro operační sály 1 × 8 ke stimulátoru ETS 2 a adaptéru ETS

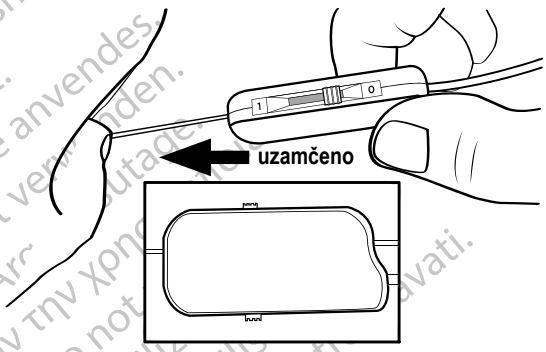
5. Zkontrolujte, zda je pojistná páčka na konektoru kabelu pro operační sály v otevřené poloze (0).

CS

6. S nasazeným mandrénem elektrody nasuňte konektor kabelu pro operační sály na proximální konec elektrody DBS (Obrázek 17). Ujistěte se, že je elektroda DBS zasunuta celá.

   Poznámka: *Jakmile je elektroda DBS zasunutá, jak je ukázáno na Obrázek 17, mandrén elektrody vychází ze zadního otvoru konektoru kabelu pro operační sály.*

7. Držte elektrodu DBS na místě. Posuňte pojistnou páčku do zavřené polohy (1) (Obrázek 17).



Obrázek 17. Zajištění elektrody DBS v konektoru kabelu pro operační sály 1 × 8

8. Zajistěte konektor kabelu pro operační sály, aby při testování nedošlo k nechtěnému ohnutí elektrody.
9. Pomocí lékařského programátoru nebo dálkového ovládání ověřte, jestli jsou impedance v přijatelném rozmezí.
10. Vhodnými metodami zhodnoťte umístění elektrody. Podle potřeby upravte umístění elektrody nebo parametry stimulace.

    Poznámka: *Během zavádění a úprav elektrody DBS musí mandrén zůstat na místě.*

    Varování: *Vysoká hustota náboje může způsobit trvalé poškození tkáně. Lékařský programátor omezí parametry stimulace na bezpečné hodnoty.*

    Varování: *Čím je vyšší počet penetrací elektrody, tím je vyšší pravděpodobnost krvácení. Abyste minimalizovali počet akutních revizí elektrody, používejte techniky cíleného umístění, jako např. mikroelektrodové zaznamenávání a/nebo zobrazování.*

11. Vypněte stimulátor ETS 2.

    Varování: *Je-li stimulátor ETS 2 zapnutý během odpojování kabelů pro operační sály, může dojít k náhlému zintenzivnění stimulace.*

12. Posuňte pojistnou páčku do otevřené polohy (0). Odpojte konektor kabelu pro operační sály a prodlužovací prvek od proximálního konce elektrody DBS.
13. Zkontrolujte, zda se elektroda DBS nepohnula z určeného místa.

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Naudoti nerekomenduojama.
Novecojusi versija. Nelietot.
Застарена верзија. Не користете.
Foutief versienummer. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zajištění elektrody DBS

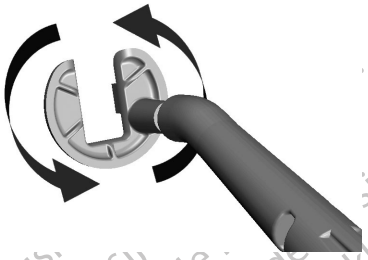
Jakmile je elektroda DBS umístěna, musí se zajistit.

Upozornění: *Během upevňování elektrody DBS postupujte opatrně, abyste nezměnili místo její implantace.*

1. Odstraňte zarážku elektrody tak, že odšroubujete šroub a odpojíte zarážku od elektrody DBS.
2. Pomalu zatahujte kanylu těsně nad trepanační otvor tak, že ji budete posouvat nad proximální částí elektrody DBS. Postupujte opatrně, abyste nezměnili umístění implantované elektrody.
3. Upevněte elektrodu DBS na místě. Postupujte opatrně, abyste při upevňování elektrody neohli žádné oblasti polí, včetně distální délky, nebo na ně neumístili svorky.
   a. Informace o používání krytu pro trepanační otvor naleznete v části *„Zajištění elektrody DBS pomocí krytu pro trepanační otvor“* této příručky. Postupujte podle kroků 4 až 12.
   b. Rovněž lze použít odpovídající komerčně dostupnou výplň a miniaturní destičku.[5] Před použitím miniaturní destičky se ujistěte, že mandrén elektrody byl z elektrody odstraněn.

Zajištění elektrody DBS pomocí krytu pro trepanační otvor

4. Otáčejte podkovou na konci nástroje pro vložení/vyjmutí, dokud nedosáhnete požadované orientace nástroje (Obrázek 18).



Obrázek 18. Směr otáčení podkovy na konci nástroje

CS

5 Zajištění elektrody DBS bylo testováno pomocí kostní výplně Biomet Mimix QS; 12mm titanové miniaturní destičky Stryker, titanových šroubů Stryker a 1cm rozděleného pouzdra stehu Boston Scientific. Data v evidenci.

5. Připojte přidržovací svorku k podkově na konci nástroje pro vložení/vyjmutí. Kolík a ploška na podkově na konci tohoto nástroje musí být zarovnány s otvorem pro uvolnění svorky a uzavíracím důlkem (Obrázek 19).

   Upozornění: *Poté, co upevníte přidržovací svorky, neupravujte již polohu podkovy na konci nástroje pro vložení/vyjmutí.*

Obrázek 19. Připojení přidržovací svorky k podkově na konci nástroje

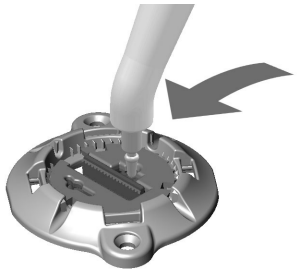
6. Při stabilizaci elektrody DBS pečlivě umístěte přidržovací svorku přes základnu tak, aby byla elektroda DBS umístěna v otevřeném kanálu přidržovací svorky. Umístěte přidržovací svorku tak, aby statická strana otvoru směřovala k elektrodě (Obrázek 20).

Obrázek 20. Umístění přidržovací svorky přes základnu

7. Zatlačte přidržovací svorku směrem dolů do základny. Ujistěte se, že je přidržovací svorka zcela usazena v základně.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Umístěte konec nástroje pro vložení/vyjmutí s hrotem do uzavíracího důlku či na jakékoli místo podél posuvníku na přidržovací svorce a zatlačte posuvník směrem k elektrodě DBS, dokud nezapadne na místo. Pomocí konce nástroje pro vložení/vyjmutí s hrotem zatlačte na čelní plochu posuvníku opačným směrem, abyste se ujistili, že je posuvník zcela zajištěn (Obrázek 21).

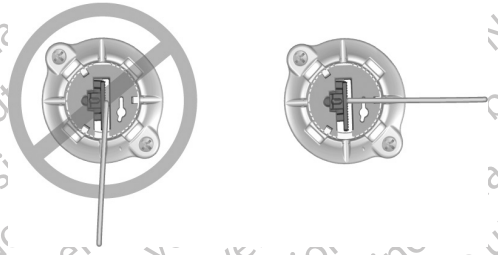


Obrázek 21. Zajištění posuvníku

9. Odstraňte mandrén elektrody.

Upozornění: *Nezavádějte mandrén elektrody do elektrody DBS, pokud je elektroda DBS v mozku, neboť takový postup může vyústit v poškození elektrody DBS a poranění pacienta.*

10. Elektrodu DBS jemně přeložte a umístěte do některého ze čtyř otvorů pro výstup elektrody v základně krytu pro trepanační otvor (Obrázek 22).

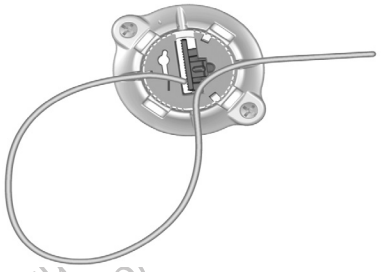


Obrázek 22. Umístění elektrody DBS do otvoru pro výstup elektrody.

Upozornění: *Upevněte elektrodu DBS v otvoru pro výstup elektrody, který je přibližně kolmý ke kanálu přidržovací svorky.*

Това е остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anv
Veraltete Version. Nicht verw
Παλιά έκδοση. Μην την χρησ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nr
Pase
Utdatert versjon.
Wersja przeterminowana.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm
Niet gebruiken.
brukes.
a. Nie używać.
utilize.
utiliza.

11. **Volitelné:** Upevněním elektrody DBS k dalším otvorům pro výstup elektrody přidejte další pružný přechod (Obrázek 23).



Obrázek 23. Umístění elektrody DBS do dalších otvorů pro výstup elektrody

12. Zarovnejte výstupky víka krytu pro trepanační otvor s otvory pro víko na základně a zasuňte víko do základny.

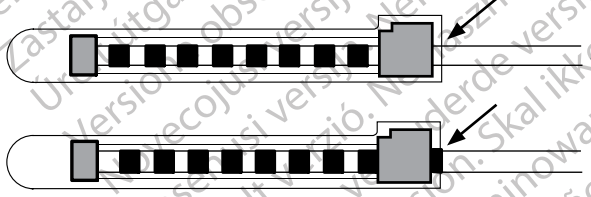
Poznámka: *Během nasazování víka může být nutné zatlačit výstupky víka směrem dovnitř.*

13. Odstraňte stereotaktický rám a systém mikroposunovače.

14. **Pokud bude generátor IPG implantován při samostatném chirurgickém zákroku:**

a. Zasuňte proximální konec elektrody DBS do ochranného krytu elektrody až na doraz. Je doporučeno umístit na elektrodu v levé hemisféře pouzdro stehu, aby později usnadnil rozlišení elektrod navzájem.

Poznámka: *Dbejte na to, abyste zasunuli celý proximální hrot elektrody DBS do ochranného krytu, aby se retenční pouzdro nacházelo pod stavěcím šroubem (Obrázek 24).*



Obrázek 24. Zajištění elektrody DBS v ochranném krytu elektrody

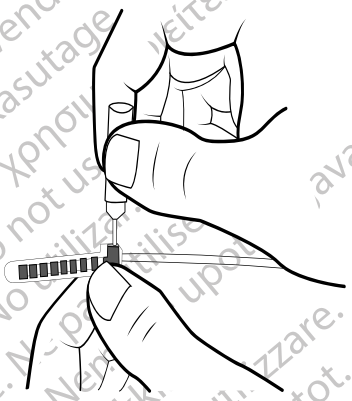
Poznámka: *Retenční pouzdro lze snadno rozlišit od kontaktů podle jeho větší délky (Obrázek 25).*

Obrázek 25. Retenční pouzdro

b. Přesuňte momentový klíč přes otvor v septu umístěný v horní části ochranného krytu elektrody.

c. Utahujte stavěcí šroub, dokud momentový klíč nezaklapne, což znamená, že je stavěcí šroub plně utažený.

Poznámka: *Utáhněte stavěcí šroub tak, že jednou rukou uchopíte základnu ochranného krytu elektrody a druhou rukou otočíte momentovým klíčem po směru hodinových ručiček, dokud necvakne, což znamená, že je stavěcí šroub zcela upevněn (Obrázek 26). Chcete-li stavěcí šroub povolit, otáčejte momentovým klíčem proti směru hodinových ručiček.*



Obrázek 26. Utažení stavěcího šroubu

Upozornění: *Utahovací moment momentového klíče je omezený, což brání přetažení stavěcího šroubu. Použijte pouze přiložený klíč, protože jiné nástroje by mohly stavěcí šroub utáhnout příliš a poškodit elektrodu DBS.*

d. Vytvořte tunel pro přesun proximálního konce elektrody DBS blíže k požadovanému umístění konektoru prodlužovacího prvku elektrody.

Upozornění: *Umístění konektoru prodlužovacího prvku DBS v oblasti krku může zvýšit riziko selhání zařízení z důvodu opakovaných pohybů krku.*

e. Vytvořte váček pod kůží pro přesahující elektrodu DBS a ochranný kryt elektrody.

f. Viňte přesahující materiál elektrody DBS pod skalp do váčku, dokud nebude připraven na připojení k prodlužovacímu prvku elektrody.

Poznámka: *Elektrodu DBS lze připojit k prodlužovacímu prvku elektrody a generátoru IPG při samostatném chirurgickém zákroku.*

15. Pro implantaci druhé elektrody DBS, pokud potřebujete, postupujte podle pokynů v části *„Implantace systému DBS“* této příručky. Zopakujte (podle potřeby) všechny body příručky až po tento.

16. Pomocí tunelovacího nástroje nebo jiných vhodných prostředků vytvořte tunel pro druhou elektrodu DBS na stejné straně jako pro první elektrodu.

17. Uzavřete incize.

CS

Vytvoření tunelu pro prodlužovací prvek elektrody

Sestavení tunelovacího nástroje

Tunelovací nástroj (Obrázek 27) a dutý nástroj jsou dodávány k usnadnění vytvoření tunelu pro prodlužovací prvek elektrody.

Obrázek 27. Tunelovací nástroj

1. Otočením zajišťovacího mechanismu po směru hodinových ručiček připojte rukojeť tunelovacího nástroje k dříku:
   a. Nasaďte zajišťovací mechanismus na základně rukojeti nástroje na dřík.
   b. Uchopte rukojeť nástroje a hrot tunelovacího nástroje a otáčejte dříkem dozadu a dopředu, dokud se rukojeť nástroje neusadí na dříku.
   c. Pevně uchopte hrot tunelovacího nástroje, aby se dřík nehýbal, a otáčejte zajišťovacím mechanismem po směru hodinových ručiček, dokud nebude bezpečně zajištěn.

Vytvoření kapsy pro generátor IPG a tunelu pro prodlužovací prvek elektrody.

1. Vytvořte pro generátor IPG kapsu pod kůží v oblasti buď na hrudníku, nebo na břiše na stejné straně pacienta, na které je spojení elektrody DBS a prodlužovacího prvku elektrody:
   a. Označte umístění kapsy generátoru IPG.
   b. Pomocí dodané šablony generátoru IPG vyznačte požadovanou kapsu, abyste měli vodítko pro optimální velikost kapsy.

      Poznámka: *Kapsa musí být malá, aby se generátor IPG nemohl převrátit.*
   c. Nedobíjecí generátory IPG by neměly být implantovány hlouběji než 2,5 cm.

      Dobíjecí generátory IPG by neměly být implantovány hlouběji než 2 cm.

      Při hloubce přesahující 2,5 cm může být komunikace, včetně programování zařízení, neúčinná.

      Při hloubce přesahující 2 cm nebo menší než 0,5 cm může být nabíjení generátoru IPG neúčinné (pouze u dobíjecích generátorů IPG).

      Poznámka: *Omezení hloubky na 2,5 cm se nevztahuje na model Vercise PC IPG (DB-1140). Na všechny ostatní generátory IPG společnosti Boston Scientific se omezení hloubky vztahuje.*

      Poznámka: *Kvůli vhodnosti celotělového snímání MRI ověřte, jestli byl generátor IPG implantován podle pokynů obsažených v pokynech k vyšetření MRI ImageReady™ pro systémy DBS společnosti Boston Scientific.*

CS

2. Vyznačte dráhu tunelizace od místa kapsy generátoru IPG až k incizi nad uchem poblíž ochranného obalu elektrody.
3. Po dráze tunelizace aplikujte vhodné lokální anestetikum.

   Upozornění: *Při podávání lokálního anestetika postupujte opatrně, abyste nepropíchli nebo nepoškodili elektrodu DBS ani jiné součásti.*

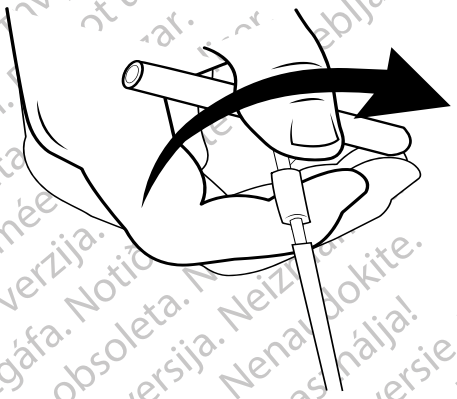
4. V případě potřeby ohněte tunelovací nástroj do požadovaného tvaru.

   Upozornění: *Neohýbejte pojistné spoje.*

5. Od incize nad uchem vytvořte po dráze tunelizace až ke kapse generátoru IPG subkutánní tunel.[6]

   Varování: *Postupujte opatrně, abyste nepropíchli nebo nepoškodili důležité struktury podél dráhy tunelizace, např. brachiální pleteň a jugulární žílu, a nezpůsobili pacientovi poranění.*

6. Jakmile je hrot tunelovacího nástroje zcela odkrytý, odšroubujte a odstraňte rukojeť tunelovacího nástroje (Obrázek 28).



Obrázek 28. Odstranění rukojeti tunelovacího nástroje

7. Jednou rukou pevně uchopte hrot tunelovacího nástroje, druhou rukou přidržujte dutý nástroj na místě a z dutého nástroje vytáhněte dřík.
8. Protáhněte proximální konec prodlužovacího prvku elektrody dutou částí a tu poté odstraňte.
9. Vytáhněte dutou část tunelovacího nástroje.
10. **Volitelné:** Upevněte konektor prodlužovacího prvku elektrody k fascii pomocí stehů a/nebo pouzder stehů.

    Upozornění: *Nepoužívejte polypropylenové stehy, neboť ty mohou pouzdro stehu poškodit. Stehy neaplikujte přímo na prodlužovací prvek elektrody ani na těle prodlužovacího prvku elektrody nepoužívejte hemostat. Mohlo by dojít k poškození izolace prodlužovacího prvku elektrody.*

CS

6 Tunelizace byla testována pomocí 46cm, 61cm a 70cm zavaděčů peritoneálních shuntů pro opakované použití (modely 901218, 901224, 9MD270) s výměnnými dříky peritoneálních shuntů (modely 901118, 901124, 9MN170). Data v evidenci.

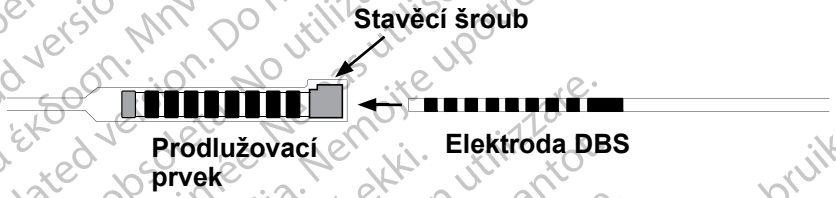
Připojení elektrody DBS k prodlužovacímu prvku elektrody

Odkrytí elektrody DBS

1. Pod pokožkou hlavy nahmatejte ochranný kryt elektrody a elektrodu DBS.
2. Označte místo a proveďte incizi přes pokožku hlavy tak, aby došlo k odkrytí ochranného krytu elektrody. Dávejte pozor, abyste elektrodu DBS nepoškodili ani neprořízli.
3. Odkryjte elektrodu DBS a ochranný kryt elektrody přes incizi.
4. Pomocí momentového klíče ochranný kryt elektrody odstraňte a zlikvidujte jej.

   Poznámka: *Chcete-li stavěcí šroub povolit, otáčejte momentovým klíčem proti směru hodinových ručiček. Chcete-li stavěcí šroub utáhnout, otáčejte momentovým klíčem po směru hodinových ručiček.*
5. Osušte proximální konec elektrody DBS.

Připojení elektrody DBS k prodlužovacímu prvku elektrody



Obrázek 29. Elektroda DBS a konektor prodlužovacího prvku elektrody

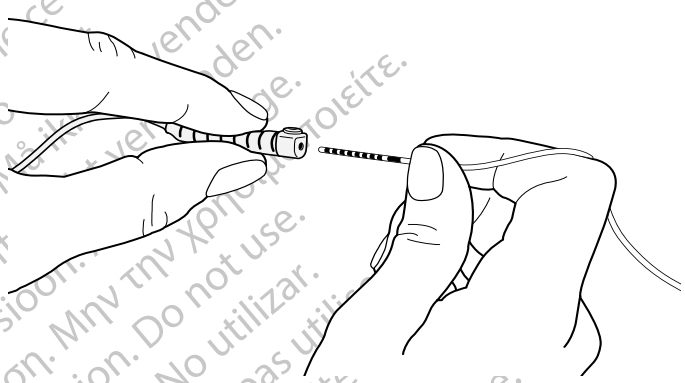
CS

1. Zajistěte, aby stavěcí šroub nepřekážel vstupnímu portu na konektoru prodlužovacího prvku elektrody – odšroubujte stavěcí šroub pomocí momentového klíče o jednu nebo dvě otáčky (Obrázek 29).

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Uchopte elektrodu DBS vedle retenčního pouzdra. Uchopte prodlužovací prvek ve středu jeho konektoru (Obrázek 30).

   Poznámka: *Uchopujte elektrodu za její tuhou část, aby při jejím zasouvání do konektoru prodlužovacího prvku elektrody nedošlo k jejímu nechtěnému ohnutí nebo zalomení a možnému poškození.*



Obrázek 30. Uchopení elektrody DBS a středu konektoru prodlužovacího prvku elektrody před zasunutím

3. Zatlačte elektrodu DBS do konektoru prodlužovacího prvku elektrod tak, aby se kontakty elektrody zarovnaly s kontakty prodlužovacího prvku. Stavěcí šrouby nyní neutahujte.

   Upozornění: *Postupujte opatrně, abyste při zasouvání neohnuli nebo nezalomili proximální pole elektrody, tuhou část těla elektrody vedle tohoto pole nebo konektor prodlužovacího prvku elektrody.*

   Pokud používáte prodlužovací prvek elektrody 2 × 8, je doporučeno v konektoru prodlužovacího prvku elektrod zasunout elektrodu DBS pro levou hemisféru do portu se zlatým blokem konektorů a elektrodu DBS pro pravou hemisféru do portu se stříbrným blokem konektorů.

   Při zasouvání jednotlivých kontaktů do konektoru prodlužovacího prvku elektrody může být cítit určitý odpor. Kontakty elektrody musí být při průchodu konektorem prodlužovacího prvku elektrody vidět. Při zarovnávání posledního kontaktu může být opět cítit určitý odpor.

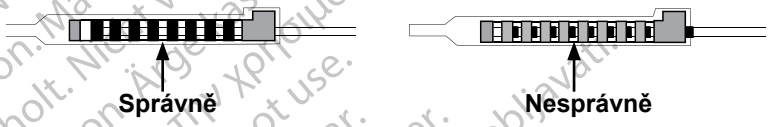
Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Versione obsoleta. Non utilizzare. Elavulttiversio. Ei saa käyttää. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Pohledem zkontrolujte, jestli jsou elektrody DBS zarovnány s kontakty prodlužovacího prvku elektrody (Obrázek 31).

   Pokud zarovnány nejsou, dále držte elektrodu DBS vedle retenčního pouzdra a zatlačením posuňte kontakty tak, aby byly zarovnány s kontakty prodlužovacího prvku elektrody. V případě potřeby elektrodu mírně povytáhněte a poté kontakty opět posouvejte, dokud nedosáhnete správného zarovnání. Stavěcí šroub v konektoru prodlužovacího prvku elektrody nyní neutahujte.

   Při zasouvání 8kontaktní elektrody DB-2201 nebo DB-2202 do 8 kontaktního prodlužovacího prvku nebude při úplném zasunutí retenční pouzdro viditelné. Plné zasunutí a zarovnání by mělo být potvrzeno vizuální kontrolou zarovnání všech kontaktů.

   Poznámka: *Ujistěte se, jestli je elektroda DBS zcela zasunuta do konektoru prodlužovacího prvku elektrody. Retenční pouzdro je v takovém případě pod stavěcím šroubem.*



Obrázek 31. Zarovnání elektrody DBS v konektoru prodlužovacího prvku elektrody

5. Pro připojení druhé elektrody DBS ke druhému prodlužovacímu prvku elektrody postupujte podle pokynů v části *„Odkrytí elektrody DBS“* této příručky a zopakujte kroky 1 až 5 k odkrytí elektrody DBS. Poté postupujte podle části *„Připojení elektrody DBS k prodlužovacímu prvku elektrody“* této příručky a zopakujte kroky 1 až 4, abyste elektrodu připojili k prodlužovacímu prvku elektrody.
6. V tuto chvíli neutahujte zajišťovací šrouby.

   Poznámka: *Nevyužité porty prodlužovacího prvku elektrod musí být vyplněny zástrčkami. Utáhněte stavěcí šrouby na všech zástrčkách portů.*

CS

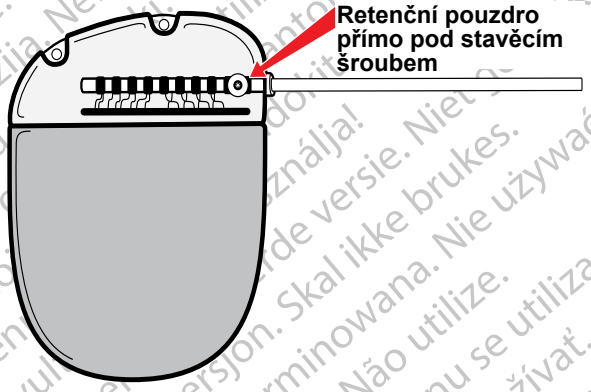
Версия для ознакомления. Для работы не используется.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantace generátoru IPG

1. Před implantací se ujistěte, jestli je generátor IPG nabitý (pouze pro dobíjecí stimulátory). Další pokyny naleznete v části *„Předpoklady“* této příručky.
2. Do portů generátoru IPG nejprve zasuňte zástrčku a pak ji vyjměte, abyste ověřili, že zdířky neblokuje žádný ze stavěcích šroubů.
3. Otřete kontakty prodlužovacího prvku elektrody.
4. Zasuňte prodlužovací prvky elektrod do portu generátoru IPG. Podrobnosti pro konkrétní modely naleznete v části *„Připojení generátoru IPG“* této příručky. Stavěcí šrouby nyní neutahujte.

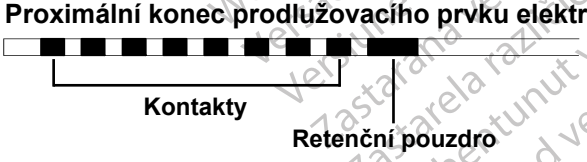
   Při úplném zasunutí bude hrot prodlužovacího prvku elektrody zasunut do zadní části portu generátoru IPG a retenční pouzdro na prodlužovacím prvku elektrody bude pod stavěcím šroubem.

   Upozornění: *Před utažením stavěcího šroubu zkontrolujte pomocí měření impedancí, jestli byl prodlužovací prvek elektrody do portu generátoru IPG zasunut správně. Utažení stavěcího šroubu na kontaktu může způsobit poškození prodlužovacího prvku elektrody.*
5. Vizuálně potvrďte, jestli jsou kontakty na prodlužovacím prvku elektrody zarovnané s kontakty na hlavici generátoru IPG. Zkontrolujte, jestli je retenční pouzdro na prodlužovacím prvku elektrody umístěno bezprostředně pod stavěcím šroubem v portu generátoru IPG (Obrázek 32).



Obrázek 32. Zarovnání kontaktů prodlužovacího prvku elektrody v portu generátoru IPG DBS

Poznámka: *Retenční pouzdro lze snadno rozlišit od kontaktů podle jeho větší délky (Obrázek 33).*

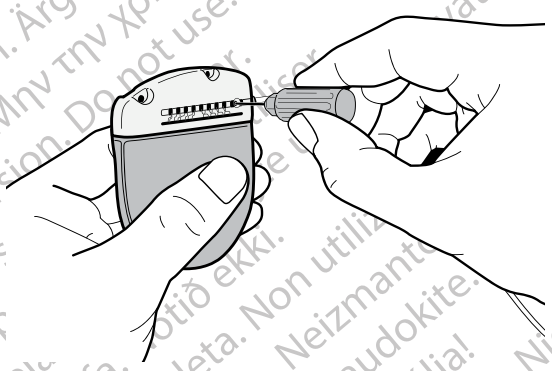


Obrázek 33. Retenční pouzdro na prodlužovacím prvku elektrody

CS

6. Zopakujte kroky 1 až 5 (v části *„Implantace generátoru IPG“* této příručky) a zasuňte zbývající prodlužovací prvky elektrod do portů generátoru IPG. Do všech nevyužitých portů generátoru IPG zasuňte zástrčky portu IPG.
7. Před utažením stavěcího šroubu zkontrolujte impedance a ověřte spojení:
   a. Vložte generátor IPG částečně subkutánní kapsy.
   b. Otestujte impedanci pomocí dálkového ovládání nebo lékařského programátoru.
8. Protáhněte momentový klíč štěrbinou v přepážce, která se nachází na straně hlavy generátoru IPG (Obrázek 34).
9. Utahujte stavěcí šroub na hlavici generátoru IPG, dokud momentový klíč necvakne, což znamená, že je stavěcí šroub zcela utažen.

   Poznámka: *Chcete-li stavěcí šroub utáhnout, otáčejte momentovým klíčem po směru hodinových ručiček. Chcete-li stavěcí šroub povolit, otáčejte momentovým klíčem proti směru hodinových ručiček.*



Obrázek 34. Zasunutí momentového klíče do hlavice generátoru IPG

Upozornění: *Momentový klíč má omezený moment, takže stavěcí šroub nelze přetáhnout. Použijte pouze přiložený klíč, protože jiné nástroje by mohly stavěcí šroub přetáhnout a poškodit prodlužovací prvek elektrody.*

Poznámka: *Při použití zástrčky portu IPG je stále nutné utáhnout stavěcí šroub na zástrčce, jak je uvedeno v krocích 7 až 9 (v části „Implantace generátoru IPG“ této příručky).*

10. Zopakujte kroky 8 až 9 (v části *„Implantace generátoru IPG“* této příručky) a utáhněte stavěcí šroub generátoru IPG nad retenčním pouzdrem každého zbývajícího prodlužovacího prvku elektrody.
11. Protáhněte momentový klíč štěrbinou v přepážce, která se nachází na boční straně konektoru prodlužovacího prvku elektrody. Ujistěte se, jestli je retenční pouzdro na elektrodě DBS stále pod stavěcím šroubem prodlužovacího prvku.
12. Utahujte stavěcí šroub na prodlužovacím prvku elektrody, dokud momentový klíč necvakne, což znamená, že je stavěcí šroub zcela utažen.
13. Zopakujte kroky 11 až 12 (v části *„Implantace generátoru IPG“* této příručky) pro všechny stavěcí šrouby prodlužovacích prvků.

    Poznámka: *Chcete-li stavěcí šroub utáhnout, otáčejte momentovým klíčem po směru hodinových ručiček. Chcete-li stavěcí šroub povolit, otáčejte momentovým klíčem proti směru hodinových ručiček.*

14. Vložte generátor IPG do subkutánní kapsy tak, aby byl vyrytý nápis „This Side Up“ (Touto stranou nahoru) otočen směrem k pokožce pacienta a byl rovnoběžný s povrchem pokožky.

Poznámka: *Kapsa nesmí být hlubší než 2 cm pro dobíjecí generátory IPG a nesmí být hlubší než 2,5 cm pro nedobíjecí generátory IPG Vercise Genus. Při hloubce přesahující 2,5 cm může být komunikace, včetně programování zařízení, neúčinná. Při hloubce přesahující 2,cm či menší než 0,5 cm může být nabíjení generátoru IPG neúčinné.*

Varování: *Nesprávné umístění generátoru IPG do kapsy může vyžadovat chirurgickou revizi.*

a. Svíňte nadměrnou délku prodlužovacího prvku elektrody pod generátor IPG nebo po jeho obvodu.

Varování: *Nadměrnou délku prodlužovacích prvků elektrod neponechávejte nad generátorem IPG, aby nedošlo k erozi tkáně, neúčinné komunikaci nebo potížím s nabíjením.*

b. **Volitelné:** Upevněte generátor IPG k fascii přišitím přes otvory v hlavici generátoru IPG.

15. Uzavřete incize.

Upozornění: *Při zavírání incizí dávejte pozor, abyste nepoškodili elektrodu DBS, generátor IPG ani jiné implantované součásti.*

Poznámka: *Při zavírání incize nad konektorem prodlužovacího prvku elektrody, otočte konektor prodlužovacího prvku tak, aby byl jeho profil pod kůží co nejmenší.*

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

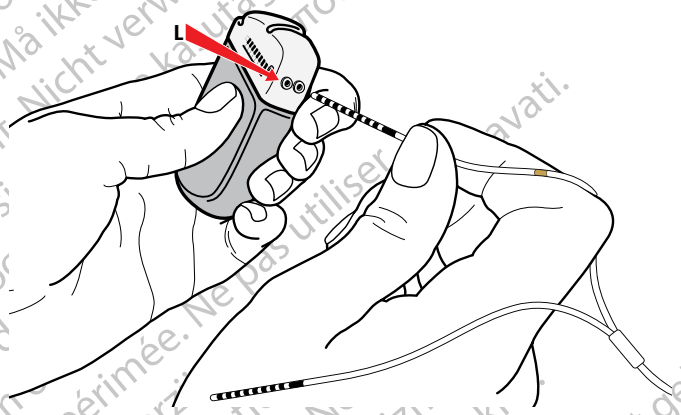
Připojení generátoru IPG

Připojení prodlužovacího prvku elektrod ke generátoru IPG je doporučeno provést pomocí následující konfigurace.

2portový (16kontaktní) generátor IPG

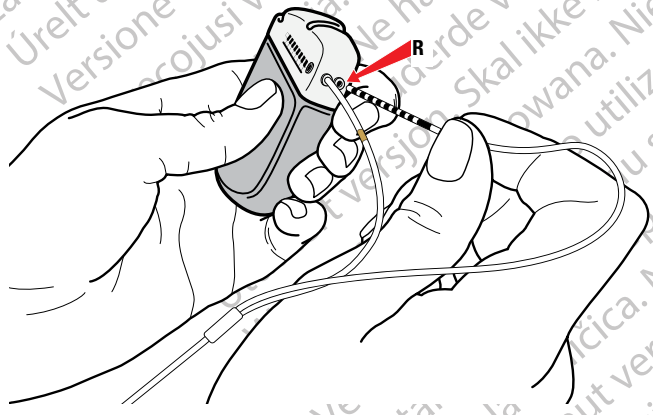
Pro připojení dvou 8kontaktních elektrod s rozdvojeným prodlužovacím prvkem DB-3128 ke 2portovému generátoru IPG:[7]

a. Připojte rameno prodlužovacího prvku levé hemisféry se zlatou značkou k portu L (nebo C) (Obrázek 35).



Obrázek 35. Připojení k portu L generátoru IPG

b. Připojte rameno prodlužovacího prvku pravé hemisféry, které nemá značku, k portu R (nebo D) (Obrázek 36).

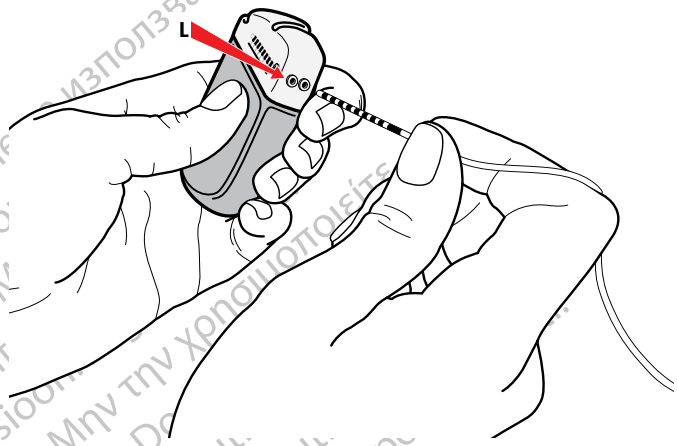


Obrázek 36. Připojení k portu R generátoru IPG

7 DB-3128 je prodlužovací prvek 2 × 8 a může připojit až dvě (2) 8kontaktní elektrody DBS ke 2 portovému//16kontaktnímu generátoru IPG.

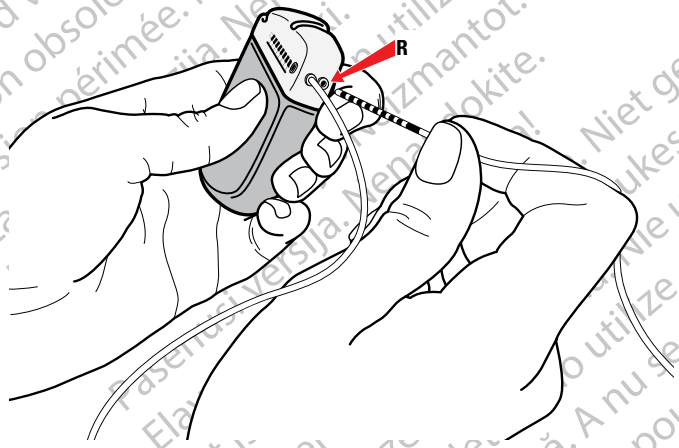
Pro připojení dvou 8kontaktních elektrod s prodlužovacím prvkem NM-3138-55 ke 2 portovému generátoru IPG:[8]

a. Připojte prodlužovací prvek levé hemisféry k portu L (nebo C) (Obrázek 37).



Obrázek 37. Připojení k portu L generátoru IPG

b. Připojte prodlužovací prvek pravé hemisféry k portu R (nebo D) (Obrázek 38).



Obrázek 38. Připojení k portu R generátoru IPG

CS

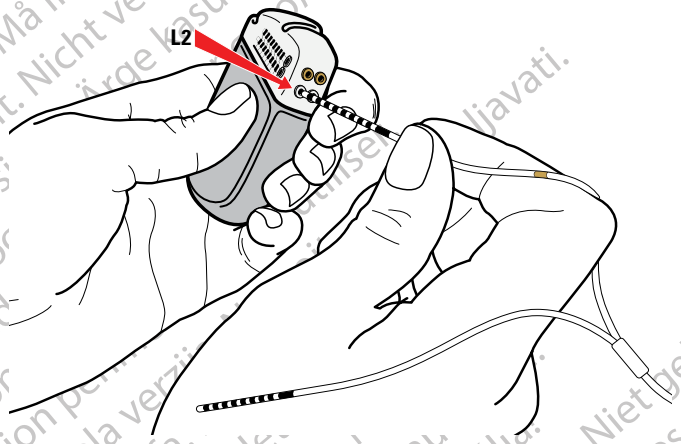
8 Prodlužovací prvek NM-3138-55 může připojit jednu (1) 8kontaktní elektrodu DBS k jednomu portu 2portového/16kontaktního generátoru IPG. Připojení dvou (2) 8kontaktních elektrod DBS ke generátoru IPG vyžaduje dva prodlužovací prvky NM-3138-55.

4portový (32kontaktní) generátor IPG

Pro připojení dvou 8kontaktních elektrod s prodlužovacím prvkem NM-3138-55 nebo rozdvojeným prodlužovacím prvkem DB-3128 ke 4portovému generátoru IPG:[9] [10]

Upozornění: *Při implantaci 32kontaktního generátoru IPG nepřipojujte více než dvě elektrody. Tyto elektrody připojte k portům L2 a R2 (dolní dva porty). Do všech nevyužitých portů zasuňte zástrčky portů IPG dodané v soupravě generátoru IPG. Pro programování budou k dispozici pouze porty L2 a R2 32kontaktního generátoru IPG.*

1. Připojte prodlužovací prvek levé hemisféry k portu L2.
   a. Pro rozdvojený prodlužovací prvek elektrod (DB 3128): Připojte rameno se zlatou značkou k portu s označením L2 (Obrázek 39).



Obrázek 39. Připojení k portu L2 generátoru IPG

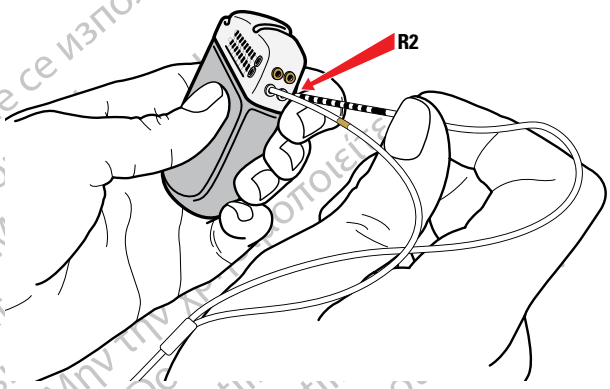
CS

9 Prodlužovací prvek NM-3138-55 může připojit jednu (1) 8kontaktní elektrodu DBS k jednomu portu generátoru IPG. Připojení dvou (2) 8kontaktních elektrod DBS ke generátoru IPG vyžaduje dva prodlužovací prvky NM-3138-55.

10 DB-3128 je prodlužovací prvek 2 × 8 a může připojit až dvě (2) 8kontaktní elektrody DBS ke generátoru IPG.

Данная версия. Aquesta és la versió. Tato verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Připojte prodlužovací prvek pravé hemisféry k portu R2.
   a. Pro rozdvojený prodlužovací prvek elektrod (DB-3128): Připojte rameno bez značky k portu s označením R2 (Obrázek 40).



Obrázek 40. Připojení k portu R2 generátoru IPG

Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Explantace nebo výměna systému DBS

Explantace systému DBS

Pokud bude explantován celý systém DBS (stimulátor, prodlužovací prvky a elektrody DBS), odstraňte elektrody DBS jako první (podle následujícího postupu), poté prodlužovací prvky elektrod a nakonec generátor IPG. Toto pořadí omezí potenciální šíření infekce k incizi na lebce. Pokud však bude vyměněna jen jedna součást, postupujte podle pokynů pro tuto konkrétní součást níže.

Odstranění elektrod DBS

Varování: *Při explantaci systému DBS společnosti Boston Scientific vytáhněte elektrodu DBS z místa nad uchem a nikoli z místa v blízkosti trepanačního otvoru, aby nedošlo k potenciálnímu šíření infekce k incizi na lebce.*

1. Vypněte generátor IPG.
2. Pohmatem na skalpu lokalizujte kryt pro trepanační otvor.
3. V blízkosti krytu pro trepanační otvor proveďte incizi a odkryjte kryt a elektrodu DBS. Při incizi postupujte opatrně, abyste nepoškodili či neprořízli elektrodu DBS nebo pouzdro stehu.
4. Uříznete elektrodu DBS přibližně ve vzdálenosti 2 až 3 cm od krytu pro trepanační otvor, čímž ponecháte dostatečnou délku k uchopení elektrody DBS.
5. Pokud potřebujete, postup odstranění krytu pro trepanační otvor naleznete v části *„Odstranění krytu pro trepanační otvor“* této příručky.
6. Pomalu a jemně vytáhněte distální část elektrody DBS z nervové tkáně. Během tahu se snažte držet elektrodu co nejvíce kolmo k lebce. Při vytahování elektrody DBS by měl být cítit pouze minimální odpor.
7. Nahmatejte v oblasti pod skalpem konektor prodlužovacího prvku elektrody.
8. Proveďte incizi a odkryjte elektrodu DBS a konektor prodlužovacího prvku elektrody. Postupujte opatrně, abyste implantované součásti nepoškodili, a neznemožnili tak jejich patřičnou analýzu po explantaci.
9. Pomocí dodaného momentového klíče povolte stavěcí šroub na konektoru prodlužovacího prvku elektrody.

   Poznámka: *Před povolením stavěcího šroubu se ujistěte, jestli je momentový klíč zcela nasazen. Chcete-li stavěcí šroub utáhnout, otáčejte momentovým klíčem po směru hodinových ručiček. Chcete-li stavěcí šroub povolit, otáčejte momentovým klíčem proti směru hodinových ručiček.*

10. Oddělte elektrodu DBS od prodlužovacího prvku elektrody.
11. Opatrně vytáhněte zbývající část elektrody DBS přes incizi za uchem.

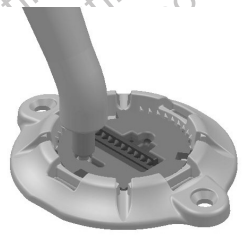
    Varování: *Elektrodu DBS vytáhněte z místa nad uchem a nikoli z místa v blízkosti trepanačního otvoru, aby nedošlo k potenciálnímu šíření infekce k incizi na lebce.*

12. **Postup výměny elektrody DBS** naleznete v části *„Implantace systému DBS“* této příručky. Zopakujte všechny (podle potřeby) body.

13. **Postup explantace dalších součástí systému DBS** naleznete v části *„Odstranění krytu pro trepanační otvor“*, *„Odstranění prodlužovacích prvků elektrod“* a *„Odstranění nebo výměna generátoru IPG DBS“* této příručky.
14. **Pro pokračování v postupu** uzavřete incize.
15. Explantované elektrody DBS zašlete společnosti Boston Scientific.

Odstranění krytu pro trepanační otvor

1. Přidržte horní část víka, abyste měli proces uvolňování zcela pod kontrolou, a zasuňte konec nástroje pro vložení/vyjmutí se špičkou do otevřeného otvoru pro výstup elektrody.
2. Jemným zapáčením směrem nahoru uvolněte víko ze základny.
3. K otevření posuvníku a uvolnění elektrody DBS použijte konec nástroje pro vložení/vyjmutí s hrotem, kterým jemně zatlačíte na uzavírací důlek na posuvníku směrem dolů a dozadu.
4. V případě potřeby odstraňte elektrodu DBS pomocí vhodných chirurgických postupů. Další pokyny naleznete v části *„Odstranění elektrod DBS“* této příručky.
5. Zaveďte konec nástroje pro vložení/vyjmutí s hrotem do otvoru pro uvolnění svorky na přidržovací svorce (Obrázek 41). Špička nástroje pro vložení/vyjmutí musí zapadnout na místo.



Obrázek 41. Zasouvání nástroje pro vložení/vyjmutí

6. Jemně zatlačte nástroj pro vložení/vyjmutí částečně směrem k posuvníku a zatáhněte nahoru, dokud se přidržovací svorka neuvolní ze základny.
7. Vyšroubujte oba šrouby ze základny pomocí šroubováku dodaného v soupravě nebo jiného kompatibilního šroubováku.

Odstranění prodlužovacích prvků elektrod

1. Vypněte generátor IPG.
2. Nahmatejte v oblasti pod skalpem konektor prodlužovacího prvku elektrody.
3. Proveďte incizi a odkryjte elektrodu DBS a konektor prodlužovacího prvku elektrody. Postupujte opatrně, abyste implantované součásti nepoškodili, a neznemožnili tak jejich patřičnou analýzu po explantaci.
4. Uřízněte prodlužovací prvek elektrody na zúženém (proximálním) konci konektoru.
5. Pomocí dodaného momentového klíče povolte stavěcí šroub na konektoru.

Upozornění: *Stavěcí šroub povolte jen do té míry, která je nutná k vyjmutí elektrody DBS. Pokud stavěcí šroub povolíte příliš, může vypadnout.*

CS

Poznámka: *Chcete-li stavěcí šroub utáhnout, otáčejte momentovým klíčem po směru hodinových ručiček. Chcete-li stavěcí šroub povolit, otáčejte momentovým klíčem proti směru hodinových ručiček.*

6. Odpojte konektor prodlužovacího prvku elektrody. Konektor prodlužovacího prvku elektrody vraťte společnosti Boston Scientific.
7. Odkryjte a odpojte prodlužovací prvky elektrod od generátoru IPG pomocí postupu uvedeného v části *„Odstranění nebo výměna generátoru IPG DBS“* této příručky.
8. Opatrně vytáhněte prodlužovací prvek elektrody z tunelu z místa generátoru IPG.

Poznámka: *Pokud došlo k přerušení prodlužovacího prvku elektrody, může být nutné provést další incize nebo vytáhnout jeden konec prodlužovacího prvku elektrody z místa generátoru IPG a druhý z místa konektoru prodlužovacího prvku elektrody.*

Varování: *Netahejte směrem k uchu, abyste zabránili potenciální infekci elektrod DBS.*

9. Explantované prodlužovací prvky elektrod zašlete společnosti Boston Scientific.

Odstranění nebo výměna generátoru IPG DBS

1. Vypněte generátor IPG.
2. Vyhmatejte generátor IPG v hrudní nebo břišní oblasti.
3. Chirurgicky otevřete kapsu s generátorem IPG. Incize musí být dostatečně velká, aby bylo možné generátor IPG z kapsy vyjmout. Postupujte opatrně, abyste implantované součásti nepoškodili, a neznemožnili tak jejich patřičnou analýzu po explantaci.
4. Vyjměte generátor IPG z kapsy.
5. Pomocí momentového klíče odšroubujte stavěcí šrouby hlavice generátoru IPG a uvolněte prodlužovací prvky elektrod.

Upozornění: *Stavěcí šroub povolte jen do té míry, která je nutná k vyjmutí prodlužovacího prvku elektrody. Pokud stavěcí šroub povolíte příliš, může vypadnout.*

Poznámka: *Chcete-li stavěcí šroub utáhnout, otáčejte momentovým klíčem po směru hodinových ručiček. Chcete-li stavěcí šroub povolit, otáčejte momentovým klíčem proti směru hodinových ručiček.*

6. Oddělte prodlužovací prvky elektrod od generátoru IPG.
7. **Pokud prodlužovací prvek elektrody zůstává implantovaný:**
   a. **Volitelné:** Očistěte proximální konce prodlužovacího prvku elektrod.
   b. Připojte ochranné kryty elektrod z náhradní soupravy pro lékaře.
   c. Sviňte přebytečnou délku prodlužovacího prvku elektrod do kapsy generátoru IPG.
8. **Postup výměny generátoru IPG** naleznete v části *„Implantace systému DBS“* této příručky. Zopakujte všechny body (podle potřeby).
9. Uzavřete incizi.

Upozornění: *Při zavírání incize dávejte pozor, abyste nepoškodili zbývající implantované součásti.*

10. Explantovaný generátor IPG zašlete společnosti Boston Scientific.

Literatura

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). „Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery“ In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). „Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery“ In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). „Complications and Avoidance“ In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Technická podpora

Společnost Boston Scientific Corporation má k dispozici odborně vyškolené specialisty, kteří vám kdykoli poskytnou asistenci. Oddělení technické podpory poskytuje odborné konzultace 24 hodin denně 7 dní v týdnu.

Chcete-li hovořit s jeho zástupcem, vyhledejte svou oblast v následujícím seznamu:

Argentina
Tel.: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550

Austrálie / Nový Zéland
Tel.: 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 – Kanton
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 – Bengalúru
T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indie – Čennaí
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

Střední východ / Perský záliv / Severní Afrika
T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Nizozemsko
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

Esta versión no debe utilizarse. Questa versione non deve essere utilizzata. Ta wersja nie powinna być używana. Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Denne version må ikke anvendes. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Nemojte koristiti. Nem használja! Nie używać. Nu utilizați. Не използвайте. Nepoužívať. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

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

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

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

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

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

Outdated version. Do not utilize.
Version obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Geçkel olmayan sürüm. Kullanm

CS

Ako používať túto príručku

Táto príručka popisuje použitie a implantáciu systémov na hĺbkovú mozgovú stimuláciu (DBS) spoločnosti Boston Scientific. Pred použitím systémov DBS si dôkladne prečítajte všetky pokyny.

Indikácie použitia, kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia, nežiaduce udalosti, pokyny k skladovaniu a manipulácii, sterilizácii a informácie o záruke nájdete v *návode na použitie DBS Informácie pre predpisujúcich lekárov*. 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. Uvedomte si, že nie všetky nákresy sú v mierke.

Ochranné známky

Všetky ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Kontakt na spoločnosť Boston Scientific

Ak chcete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific, pozrite si časť *„Technická podpora“* tejto príručky.

Старая версия, не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Modelové čísla produktov

Dostanete iba produkty určené pre vašu oblasť.

Číslo modelu	Popis
DB-2201-XX-DC	Súprava elektródy DBS, 30 cm alebo 45 cm
DB-2202-XX	Súprava 8-kontaktnej smerovej elektródy DBS Vercise™ Cartesia™, 30 cm alebo 45 cm
DB-4600-C	Kryt pre vŕtací otvor
DB-4605-C	Súprava náhradných krytov pre vŕtací otvor
DB-2500-C	Náhradná súprava pre lekára Vercise™
NM-3138-55	Súprava predĺženia 8-kontaktnej elektródy, 55 cm
DB-3128-XX	Súprava predĺženia 2 x 8-kontaktnej elektródy, 55 cm alebo 95 cm
DB-5170	Externý skúšobný stimulátor DBS 3 Vercise (ETS 3)
DB-5132	Externý skúšobný stimulátor DBS 2 Vercise (ETS 2)
DB-4120-08	Tlačidlový 8-kontaktný kábel pre operačné sály
DB-4100-A, SC-4100-A	Kábel pre operačné sály 1 x 8 a predĺženie
DB-9315	Adaptér ETS
DB-1200	Súprava 16-kontaktného implantovateľného generátora impulzov Vercise Gevia™
DB-1140	Súprava implantovateľného generátora impulzov Vercise PC™
DB-1416	Súprava implantovateľného generátora impulzov Vercise Genus™ P16
DB-1432	Súprava implantovateľného generátora impulzov Vercise Genus™ P32
DB-1216	Súprava implantovateľného generátora impulzov Vercise Genus™ R16
DB-1232	Súprava implantovateľného generátora impulzov Vercise Genus™ R32
SC-4401	Zástrčka portu, náhradné súčasti
DB-4252, SC-4252	Dutý tunelovací nástroj, 28 cm
DB-4254, SC-4254	Dlhý tunelovací nástroj, 35 cm
SC-4275	Šesťhranný kľúč (momentový kľúč)
Poznámka: *XX = dĺžka (cm)*	

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Застарела версия. Не използвайте.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelinė versija. Nenaudokite.
Paraunt versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Obsah

Súpravy produktov **755**
Elektródy 755
Predĺženia elektródy 757
Káble ETS a káble pre operačné sály 758
Implantovateľné generátory impulzov 759
Chirurgické príslušenstvo 760
Kryt pre vŕtací otvor 761
Popisy produktov **762**
Popisy a technické špecifikácie zariadenia 762
Štandardná elektróda 763
Smerové elektródy 764
Predĺženia elektródy 765
Chirurgické nástroje a príslušenstvo 767
Externé skúšobné stimulátory (ETS 2 a ETS 3) 771
Implantovateľné generátory impulzov (IPG) 772
Kompatibilita produktov DBS **776**
Implantácia systému DBS **778**
Predpoklady 778
Zaistenie základne krytu pre vŕtací otvor SureTek 779
Implantácia elektródy DBS 780
Peroperačné testovanie 782
Zaistenie elektródy DBS 787
Tunelovanie predĺženia elektródy 792
Pripojenie elektródy DBS k predĺženiu elektródy 794
Implantácia IPG 797
Pripojenie k IPG 800
Explantácia alebo výmena systému DBS **804**
Explantácia systému DBS 804
Literatúra **807**
Technická podpora **808**

Ουδέτερη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Neleidžiama naudoti.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Súpravy produktov

Elektródy

Tabuľka 1: Súpravy 8-kontaktných elektród	
Popis	**Množstvo**
Elektróda s vopred vloženým rovným mandrénom	1
Momentový kľúč	1
Násada elektródy	1
Zarážka elektródy – skrutka a prstenec	1
1 cm prišívací návlek	1
1 cm rozdelený prišívací návlek	1
2,3 cm prišívací návlek	1
4 cm prišívací návlek	1
Poznámka: *Celý obsah vnútorného balenia alebo podnosu je sterilný a nepyrogénny.*	

Tabuľka 2: Súpravy 8-kontaktných smerových elektród	
Popis	**Množstvo**
Smerová elektróda s vopred vloženým rovným mandrénom	1
Momentový kľúč	1
Násada elektródy	1
Zarážka elektródy – skrutka a prstenec	1
1 cm prišívací návlek	1
1 cm rozdelený prišívací návlek	1
2,3 cm prišívací návlek	1
4 cm prišívací návlek	1
Poznámka: *Celý obsah vnútorného balenia alebo podnosu je sterilný a nepyrogénny.*	

sk

Tabuľka 3: Náhradná súprava lekára Vercise k 8-kontaktným elektródam	
Popis	**Množstvo**
Násada elektródy	1
Zarážka elektródy – skrutka a prstenec	1
Momentový kľúč	1
1 cm prišívací návlek	1
1 cm rozdelený prišívací návlek	1
2,3 cm prišívací návlek	1
4 cm prišívací návlek	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia je sterilný.*	

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Predĺženia elektródy

Tabuľka 4: Súpravy predĺženia 8-kontaktnej elektródy	
Popis	**Množstvo**
Predĺženie elektródy	1
Momentový kľúč	1
Driek tunelovacieho nástroja (s vopred vloženou kanylou), 28 cm	1
Rukoväť tunelovacieho nástroja	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia alebo podnosu je sterilný.*	

Tabuľka 5: Súpravy predĺženia 2 x 8-kontaktnej elektródy	
Popis	**Množstvo**
Predĺženie elektródy	1
Momentový kľúč	1
Zástrčky portov	2
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia alebo podnosu je sterilný.*	

Версия устарела. Не используйте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Káble ETS a káble pre operačné sály

Tabuľka 6: Súprava externého skúšobného stimulátora	
Popis	**Množstvo**
Externý skúšobný stimulátor	1
Batérie typu AA	2

Tabuľka 7: Tlačidlový 8-kontaktný kábel pre operačné sály	
Popis	**Množstvo**
Kábel pre operačné sály	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia je sterilný.*	

Tabuľka 8: Kábel pre operačné sály 1 x 8	
Popis	**Množstvo**
Kábel pre operačné sály	1
Predĺženie kábla pre operačné sály	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia je sterilný.*	

sk

Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Ne koristite.
Non utilizzare.
Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantovateľné generátory impulzov

Tabuľka 9: Súprava 16-kontaktného implantovateľného generátora impulzov	
Popis	**Množstvo**
Implantovateľný generátor impulzov	1
Šablóna implantovateľného generátora impulzov	1
Zástrčky portov implantovateľného generátora impulzov	2
Momentový kľúč	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia alebo podnosu je sterilný.*	

Tabuľka 10: Súprava 32-kontaktného implantovateľného generátora impulzov	
Popis	**Množstvo**
Implantovateľný generátor impulzov	1
Šablóna implantovateľného generátora impulzov	1
Zástrčky portov implantovateľného generátora impulzov	4
Momentový kľúč	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia alebo podnosu je sterilný.*	

Tabuľka 11: Zástrčka portu, súprava s náhradnými súčasťami	
Popis	**Množstvo**
Zástrčky portov	2
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia je sterilný.*	

sk

Chirurgické príslušenstvo

Tabuľka 12: Súprava tunelovacieho nástroja	
Popis	**Množstvo**
Driek tunelovacieho nástroja (s vopred vloženou kanylou)	1
Rukoväť tunelovacieho nástroja	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia je sterilný.*	

Tabuľka 13: Súprava šesťhranného kľúča	
Popis	**Množstvo**
Momentový kľúč	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia je sterilný.*	

Outdated version. Do not utilize.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Kryt pre vŕtací otvor

Tabuľka 14: Súprava krytu pre vŕtací otvor	
Popis	**Množstvo**
Základňa a kostné skrutky sú dopredu zložené do motýľového úchytu	1
Retenčná svorka	1
Krytka	1
Nástroj na umiestnenie/odstránenie	1
Skrutkovač	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia (alebo podnosu) je sterilný.*	

Tabuľka 15: Súprava náhradných krytov pre vŕtací otvor	
Popis	**Množstvo**
Kostné skrutky	1
Retenčná svorka	1
Krytka	1
Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia je sterilný.*	

Zastarjela verzija. Notiō ekki. Úrelt útgáfa. Non utilizzare. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nelietot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Popisy produktov

Popisy a technické špecifikácie zariadenia

Implantovateľné súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific zahŕňajú:

- implantovateľný generátor impulzov (IPG), ktorý je dobíjateľný alebo nedobíjateľný (označovaný v tejto príručke aj ako stimulátor),
- elektródy,
- predĺženia elektródy, ktoré predlžujú elektródy k IPG,
- násadu elektródy, ktorá chráni proximálny koniec elektródy medzi chirurgickými zákrokmi,
- prišívacie návleky, ktoré chránia elektródu a/alebo ukotvenie elektród a predĺženia elektródy,
- kryt pre vŕtací otvor SureTek™ od spoločnosti Boston Scientific, ktorý sa môže použiť na ukotvenie elektród.

Neimplantovateľné súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific zahŕňajú:

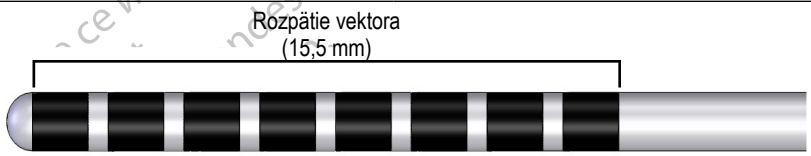
- externý skúšobný stimulátor (ETS) a káble pre operačné sály, ktoré sa môžu použiť na peroperačné testovanie,
- tunelovací nástroj, ktorý sa používa na vytváranie subkutánneho tunela pre elektródy a predĺženia elektródy,
- programátor pre lekára, ktorý sa používa na nastavenie a úpravu parametrov stimulácie,
- externé pacientske zariadenia, ako napr. diaľkový ovládač, ktorý slúži na komunikáciu s IPG, a nabíjací systém (podľa vhodnosti) na nabíjanie batérie dobíjateľného IPG.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

Štandardná elektróda

Štandardná elektróda pozostáva z 8 valcovitých kontaktov. Priemer elektródy je 1,3 mm. Elektróda je kompatibilná s existujúcimi komerčne dostupnými nástrojmi na implantáciu systémov DBS.

Tabuľka 16: Technické špecifikácie
Štandardná elektróda (DB-2201)



Prvok	Špecifikácia
Dĺžka kontaktu	1,5 mm
Povrchová plocha kontaktu	6,0 mm^2
Rozstup kontaktov (osový)	0,5 mm
Rozpätie vektora	15,5 mm
Vzdialenosť od distálneho kontaktu k špičke	< 1,3 mm
Priemer elektródy	1,3 mm
Celková dĺžka	30 cm alebo 45 cm
Vonkajší materiál rúrky	Polyuretán
Materiál kontaktu	Platina/iridium
Impedancia	≤ 90 Ω (merané od každého konektora k príslušnému kontaktu elektródy)

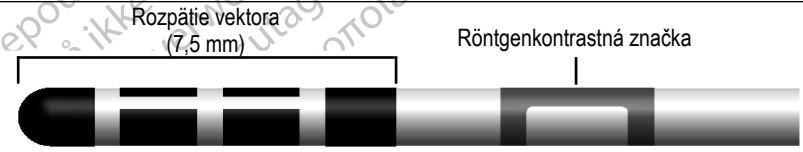
Zastaralá verze. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Smerové elektródy

8-kontaktné smerové elektródy (pozrite si Tabuľka 17) majú riadky kontaktov, ktoré sú segmentované po obvode, aby umožnili axiálnu aj rotačnú selektivitu stimulácie. Každý segmentovaný kontakt pokrýva 90 stupňov obvodu elektródy. Každá smerová elektróda má röntgenkontrastnú značku, ktorej pevná časť sa zarovnáva s kontaktom 2. Vonkajší priemer každej smerovej elektródy je 1,3 mm. Smerové elektródy sú kompatibilné s existujúcimi komerčne dostupnými nástrojmi na implantáciu DBS.

Tabuľka 17: Technické špecifikácie
8-kontaktná smerová elektróda (DB-2202, Cartesia™)



Prvok	Špecifikácia
Dĺžka kontaktu[1]	1,5 mm
Povrchová plocha prstencového kontaktu	6,0 mm^2
Povrchová plocha segmentovaného kontaktu	1,5 mm^2
Povrchová plocha kontaktu špičky klenby	6,0 mm^2
Rozstup kontaktov (osový)	0,5 mm
Rozpätie vektora	7,5 mm
Priemer elektródy	1,3 mm
Celková dĺžka	30 cm alebo 45 cm
Vonkajší materiál rúrky	Polyuretán
Materiál kontaktu	Platina/irídium
Impedancia	≤ 90 Ω (merané od každého konektora k príslušnému kontaktu elektródy)

sk

1 Taktiež platí pre kontakt špičky klenby.

Predĺženia elektródy

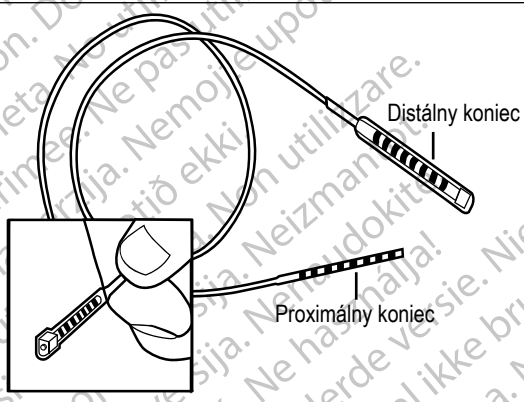
Model elektródy DBS a poloha implantovaného DBS IPG stanoví kompatibilné predĺženie elektródy, ktoré sa má so systémom použiť. Pozrite si časť *„Kompatibilita produktov DBS“* tejto príručky.

Predĺženie 8-kontaktnej elektródy

Predĺženie 8-kontaktnej elektródy pozostáva z konektora na distálnom konci a 8 valcovitých kontaktov na proximálnom konci. Elektróda sa vkladá a zaisťuje do konektora na distálnom konci. Konektor takisto obsahuje 8 kontaktov, ktoré sa zarovnajú s kontaktmi na elektróde a vytvoria elektrické spojenia. Proximálny koniec predĺženia sa vkladá do IPG.

Predĺženie 8-kontaktnej elektródy sa môže použiť len s 8-kontaktnými elektródami. Každé z týchto predĺžení elektród sa pripája k jednej elektróde. Tento model s dĺžkou 55 cm je určený na podporu IPG implantovaného v pektorálnej oblasti.

Tabuľka 18: Technické špecifikácie predĺženie 8-kontaktnej elektródy (NM-3138)



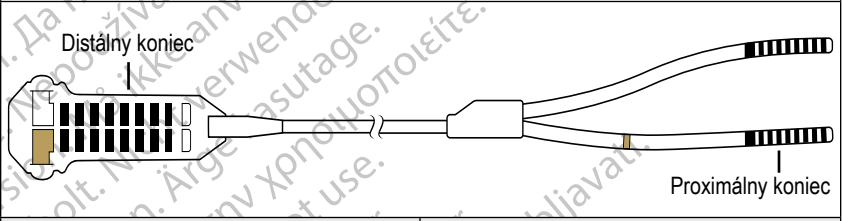
Prvok	Špecifikácia
Celková dĺžka	55 cm
Priemer tela predĺženia elektródy	1,35 mm
Počet kontaktov	8
Materiál kontaktu	Platina/irídium
Izolačný materiál	Polyuretán, silikón
Materiál nastavovacej skrutky	Titán

sk

Predĺženie 2 x 8-kontaktnej elektródy

Predĺženie 2 x 8-kontaktnej elektródy, tiež známe ako dvojité predĺženie Vercise™, je nízkoprofilové predĺženie používané s dvoma 8-kontaktnými elektródami naraz. Každé z týchto predĺžení elektród sa môže pripojiť až k dvom elektródam. Proximálny koniec predĺženia elektródy je rozdvojený do dvoch chvostov, každý má 8 kontaktov, ktoré sa vkladajú do IPG. Tento model je určený na podporu IPG implantovaného v pektorálnej alebo abdominálnej oblasti.

Tabuľka 19: Technické špecifikácie predĺženie 2 x 8-kontaktnej elektródy (DB-3128)



Prvok	Špecifikácia
Celková dĺžka	55 cm alebo 95 cm
Priemer tela predĺženia elektródy	1,31 mm
Počet kontaktov	2 x 8 (celkom 16 kontaktov)
Materiál kontaktu	Platina/irídium
Izolačný materiál	Polyuretán, silikón
Materiál bloku konektora	Nehrdzavejúca oceľ a zlato
Materiál označovacích prúžkov[2]	Zlato
Materiál nastavovacej skrutky	Titán

sk

2 Zlatý označovací prúžok označuje chvost predĺženia, ktorý obsahuje kontakty 1 až 8. Tieto isté kontakty 1 až 8 sú v porte predĺženia so zlatým blokom konektora.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Chirurgické nástroje a príslušenstvo

Násada elektródy

Násada elektródy chráni proximálny koniec implantovanej elektródy do implantácie IPG. Nastavovacia skrutka na násade elektródy sa používa na zaistenie elektródy do násady elektródy, keď sa naskrutkuje na retenčný návlek.

Násada elektródy poskytnutá s niektorým z typov súprav nižšie je kompatibilná s 8-kontaktnými elektródami:

- súprava 8-kontaktnej elektródy,
- súprava s náhradnými súčasťami pre lekára Vercise.

Tabuľka 20: Technické špecifikácie násada elektródy

Prvok	Špecifikácia
Celková dĺžka	3,3 cm
Materiál nastavovacej skrutky	Titán
Materiál bloku konektora	Nehrdzavejúca oceľ
Materiál koncovky	Nehrdzavejúca oceľ
Izolačný materiál	Silikón

sk

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tunelovací nástroj

Tunelovací nástroj slúži na vytváranie priechodu pre elektródu a predĺženie elektródy v subkutánnom tkanive.

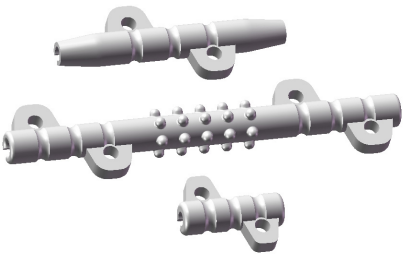
Tabuľka 21: Technické špecifikácie tunelovací nástroj (SC-4252, DB-4252, SC-4254 a DB-4254)

Prvok	Špecifikácia
Dĺžka	28 cm (kanyla), 35 cm (dlhý)
Materiál drieku	Nehrdzavejúca oceľ
Materiál kanyly	PTFE
Materiál rukoväte	Nehrdzavejúca oceľ, ultem

Prišívacie návleky

Prišívací návlek sa môže použiť na ukotvenie elektródy alebo predĺženia elektródy k fascii. Pri použití malej podložky sa prišívací návlek ukladá medzi elektródu a malú podložku, aby chránil elektródu.

Tabuľka 22: Technické špecifikácie prišívacie návleky DBS

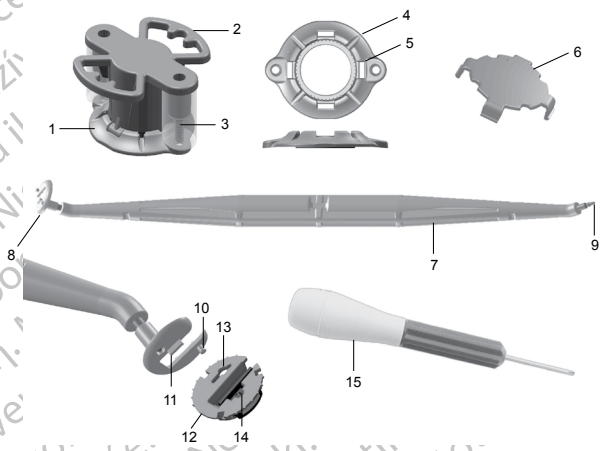


Prvok	Špecifikácia
Celková dĺžka	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Materiál	Silikón

Kryt pre vŕtací otvor SureTek

Kryt pre vŕtací otvor SureTek je zariadenie na ukotvenie elektródy určené na použitie so systémom DBS spoločnosti Boston Scientific. Kryt pre vŕtací otvor je kompatibilný s vŕtacím otvorom vytvoreným 14 mm perforátorom. Súčasti krytu pre vŕtací otvor uvádza Tabuľka 23. Materiály krytu pre vŕtací otvor uvádza Tabuľka 24.

Tabuľka 23: Súčasti krytu pre vŕtací otvor SureTek



Štítok	Popis
1	Základňa
2	Motýľový úchyt
3	Kostná skrutka
4	Výstupný slot elektródy
5	Slot krytky
6	Krytka
7	Nástroj na umiestnenie/odstránenie
8	Podkovový koniec
9	Koniec so špičkou
10	Kolík
11	Plôška
12	Retenčná svorka
13	Otvor na uvoľnenie svorky
14	Uzatváracia priehlbina na posuvníku
15	Skrutkovač

Tabuľka 24: Materiály krytu pre vŕtací otvor (DB-4600-C)	
Prvok	**Špecifikácia**
Základňa	Polyéteréterketón (PEEK)
Retenčná svorka	PEEK
Krytka	PEEK
Kostné skrutky	Titán
Motýľový úchyt	Polyéterimid, silikón
Nástroj na umiestnenie/odstránenie	Polyéterimid, titán
Jednorazový skrutkovač	Polybutyléntereftalátová (PBT) polykarbonátová živica, nehrdzavejúca oceľ

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version über holt. Nicht verwenden.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Neizlietot.
Nepoužívať.
Не се използва.

sk

Externé skúšobné stimulátory (ETS 2 a ETS 3)

Počas postupu sa na testovanie peroperačnej stimulácie a/alebo meraní peroperačnej impedancie počas chirurgického zákroku s DBS používa ETS, kábel pre operačné sály spolu s programátorom pre lekára (CP) alebo diaľkovým ovládačom. Pozrite si časť *„Kompatibilita produktov DBS“* tejto príručky.

Tabuľka 25: Špecifikácie
ETS 2 (DB-5132) a ETS 3 (DB-5170)

Prvok	Špecifikácia
Rozmery	80 mm x 60 mm x 26 mm
Materiál puzdra	Silikón a plast
Počet portov	2
Vymeniteľné batérie	2 batérie typu AA

Tabuľka 26: Indikátory ETS	
Indikátor stimulátora	**Popis**
Svietiaca zelená	ETS je zapnutý
Blikajúca zelená	Stimulácia je zapnutá
Svietiaca žltá	Chyba
Indikátor stavu batérie	**Popis**
Svietiaca/blikajúca zelená	ETS je zapnutý
Blikajúca žltá	Vymeňte batérie v ETS
Striedanie zelenej a žltej (len ETS 3)	ETS je v režime párovania

sk

Implantovateľné generátory impulzov (IPG)

Nedobíjateľné implantovateľné generátory impulzov Vercise Genus™

Súčasťou systému Vercise Genus sú 16-kontaktné a 32-kontaktné nedobíjateľné IPG. Ďalšie informácie o indexe spotreby energie alebo programovateľných charakteristikách systému Vercise Genus nájdete v príslušnej *Príručke k programovaniu*, ktorá je uvedená v *Referenčnej príručke k DBS*.

Každý IPG Vercise Genus obsahuje röntgenkontrastnú identifikačnú značku, ktorá je viditeľná pri použití bežných röntgenových postupov (Obrázok 1 a Obrázok 2).

Obrázok 1. Značka Vercise Genus P16

Obrázok 2. Značka Vercise Genus P32

Špecifikácie nedobíjateľných IPG Vercise Genus P16 a P32 uvádzajú Tabuľka 27 a Tabuľka 28.

Tabuľka 27: Špecifikácie IPG Vercise Genus P16 (DB-1416)

Prvok	Špecifikácia
Počet kontaktov	16 (2 porty)
Počet kontaktov na port	8
Materiál puzdra	Titán
Materiál hlavičky	Epoxid
Materiál pružnej časti	Silikón
Rozmery	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Objem	34,9 cm^3 (vrátane hlavičky)

Tabuľka 28: Špecifikácie IPG Vercise Genus P32 (DB-1432)

Prvok	Špecifikácia
Počet kontaktov	32 (4 porty)
Počet kontaktov na port	8
Materiál puzdra	Titán
Materiál hlavičky	Epoxid
Materiál pružnej časti	Silikón
Rozmery	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Objem	36,6 cm^3 (vrátane hlavičky)

sk

Dobíjateľné implantovateľné generátory impulzov Vercise Genus™

Súčasťou systému Vercise Genus sú 16-kontaktné a 32-kontaktné dobíjateľné IPG. Pokyny na nabíjanie IPG nájdete v príslušnom návode *Pracovný zošit k nabíjaniu*, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke DBS*. Programovateľné charakteristiky systému Vercise Genus nájdete v príslušnej *Príručke k programovaniu*, ktorá je uvedená v *Referenčnej príručke k DBS*.

Každý IPG Vercise Genus obsahuje röntgenkontrastnú identifikačnú značku, ktorá je viditeľná pri použití bežných röntgenových postupov (Obrázok 3 a Obrázok 4).

Obrázok 3. Značka Vercise Genus R16

Obrázok 4. Značka Vercise Genus R32

Špecifikácie dobíjateľných IPG Vercise Genus R16 a R32 uvádzajú Tabuľka 29 a Tabuľka 30.

Tabuľka 29: Špecifikácie IPG Vercise Genus R16 (DB-1216)

Prvok	Špecifikácia
Počet kontaktov	16 (2 porty)
Počet kontaktov na port	8
Materiál puzdra	Titán
Materiál hlavičky	Epoxid
Materiál pružnej časti	Silikón
Rozmery	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Objem	20,1 cm^3 (vrátane hlavičky)

Tabuľka 30: Špecifikácie IPG Vercise Genus R32 (DB-1232)

Prvok	Špecifikácia
Počet kontaktov	32 (4 porty)
Počet kontaktov na port	8
Materiál puzdra	Titán
Materiál hlavičky	Epoxid
Materiál pružnej časti	Silikón
Rozmery	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Objem	21,6 cm^3 (vrátane hlavičky)

sk

16-kontaktný implantovateľný generátor impulzov Vercise Gevia™

Súčasťou systému Vercise Gevia je 16-kontaktný dobíjateľný IPG. Pokyny na nabíjanie IPG nájdete v príslušnom návode *Pracovný zošit k nabíjaniu*, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke DBS*. Programovateľné charakteristiky systému Vercise Gevia nájdete v príslušnej *Príručke k programovaniu*, ktorá je uvedená v *Referenčnej príručke k DBS*.

IPG Vercise Gevia obsahuje röntgenkontrastnú identifikačnú značku, ktorá je viditeľná pri použití bežných röntgenových postupov (Obrázok 5).

Obrázok 5. Značka Vercise Gevia

Špecifikácie IPG Vercise Gevia uvádza Tabuľka 31.

Tabuľka 31: Špecifikácie IPG Vercise Gevia (DB-1200)

Prvok	Špecifikácia
Počet kontaktov	16 (2 porty)
Počet kontaktov na port	8
Materiál puzdra	Titán
Materiál hlavičky	Epoxid
Materiál pružnej časti	Silikón
Rozmery	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Objem	19,8 cm^3 (vrátane hlavičky)

sk

Версия. Да не се използва.
Nepoužívať.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Χρησιμοποιείται.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudojama.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantovateľný generátor impulzov Vercise ™ PC

Súčasťou systému Vercise PC je 16-kontaktný nedobíjateľný IPG. Ďalšie informácie o indexe spotreby energie alebo programovateľných charakteristikách systému Vercise PC nájdete v príslušnej *Príručke k programovaniu*, ktorá je uvedená v *Referenčnej príručke k DBS*.

IPG Vercise PC obsahuje röntgenkontrastnú identifikačnú značku, ktorá je viditeľná pri použití bežných röntgenových postupov (Obrázok 6).

Obrázok 6. Značka Vercise PC

Špecifikácie IPG Vercise PC uvádza Tabuľka 32.

Tabuľka 32: Špecifikácie IPG Vercise PC (DB-1140)

Prvok	Špecifikácia
Počet kontaktov	16 (2 porty)
Počet kontaktov na port	8
Materiál puzdra	Titán
Materiál hlavičky	Epoxid
Materiál pružnej časti	Silikón
Rozmery	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Objem	33 cm^3 (vrátane hlavičky)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Kompatibilita produktov DBS

Kompatibilitu elektród DBS, predĺžení elektród, IPG, káblov pre operačné sály a externých skúšobných stimulátorov uvádzajú Tabuľka 33, Tabuľka 34, Tabuľka 35 a Tabuľka 36.

Tabuľka 33: Kompatibilita elektród DBS a predĺžení elektródy

Číslo modelu elektródy	Kompatibilné predĺženia elektródy
DB-2201 (30 alebo 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 alebo 95 cm)
DB-2202 (30 alebo 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 alebo 95 cm)

Poznámka: *Elektródy a predĺženia elektród rovnakého modelu sa dodávajú v rôznych dĺžkach. Dĺžka elektródy a/alebo predĺženia elektródy neovplyvňuje ich kompatibilitu s uvedenou súčasťou.*

Tabuľka 34: Kompatibilita IPG a predĺžení elektródy

Číslo modelu IPG	Kompatibilné predĺženia elektródy
DB-1416 (2 porty, 16-kontaktný IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 alebo 95 cm)
DB-1216 (2 porty, 16-kontaktný IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 alebo 95 cm)
DB-1432 (4 porty, 32-kontaktný IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 alebo 95 cm)
DB-1232 (4 porty, 32-kontaktný IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 alebo 95 cm)
DB-1140 (2 porty, 16-kontaktný IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 alebo 95 cm)
DB-1200 (2 porty, 16-kontaktný IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 alebo 95 cm)

Poznámka: *Elektródy a predĺženia elektród rovnakého modelu sa dodávajú v rôznych dĺžkach. Dĺžka elektródy a/alebo predĺženia elektródy neovplyvňuje ich kompatibilitu s uvedenou súčasťou.*

sk

3 DB-3128 je predĺženie 2 x 8-kontaktnej elektródy. Jedno predĺženie elektródy DB-3128 môže pripojiť až dve (2) 8-kontaktné elektródy DB-2201 alebo DB-2202.

4 Nepripájajte viac ako dve elektródy. Na programovanie sú k dispozícii iba dva zo štyroch portov.

Tabuľka 35: Kompatibilita elektródy s káblami pre operačné sály	
Číslo modelu elektródy	**Kompatibilné káble pre operačné sály**
DB-2201 (30 alebo 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 alebo 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabuľka 36: Kompatibilita externé skúšobné stimulátory s káblami pre operačné sály	
Číslo modelu ETS	**Kompatibilné káble pre operačné sály**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A s adaptérom ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A s adaptérom ETS DB-9315

Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Implantácia systému DBS

V nasledujúcich pokynoch sú štandardná elektróda a smerové elektródy spolu označované ako „elektróda DBS", pokiaľ nie je uvedené inak. Pri práci so systémom DBS spoločnosti Boston Scientific odporúčame používať súpravu krytu pre vŕtací otvor SureTek. Postup implantácie elektródy DBS popísaný v tejto príručke zahŕňa použitie krytu pre vŕtací otvor na ukotvenie elektródy DBS.

Pri implantácii systému DBS spoločnosti Boston Scientific je nutné postupovať extrémne opatrne, aby nedošlo k infekcii. Ďalšie informácie o odporúčaniach k implantácii systému DBS nájdete v časti *„Literatúra"* tejto príručky.

Poznámka: *V tejto príručke popisy „proximálny" a „distálny" používajú polohu ETS a IPG ako referenčný bod.*

Predpoklady

Elektródy

Chirurgické zákroky DBS popísané v tejto príručke začínajú implantáciou elektródy DBS. Predpokladá sa, že bol vykonaný nasledujúci postup:

- Stereotaktický rám a/alebo referenčné značky bezrámového systému boli pripojené k pacientovi.
- Bol vytvorený rez na koži na temene hlavy a vyvŕtaný vŕtací otvor. Kryt pre vŕtací otvor SureTek™ je kompatibilný s vŕtacím otvorom s priemerom 14 mm.
- Želaná dráha a hĺbka elektródy DBS bola stanovená a overená vhodnými prostriedkami.

Poznámka: *Pri zvažovaní dráhy a cieľovej hĺbky si pozrite technické špecifikácie elektródy DBS v tejto príručke. Nepoužívajte fixačný mechanizmus v oblastiach vektora vrátane distálnej dĺžky.*

Implantovateľné generátory impulzov (len dobíjateľné stimulátory)

Pred postupom implantácie sa má IPG úplne nabiť, ak sa to vzťahuje. Pre úplne nabitie IPG postupujte podľa krokov nižšie:

- Nájdite sivú bodku alebo kontúru IPG označenú na súprave IPG. Táto sivá bodka alebo kontúra IPG označuje umiestnenie IPG v obale.
- Umiestnite súpravu IPG na rovný povrch tak, aby sivá bodka alebo kontúra IPG smerovala nahor.
- Zapnite nabíjačku a umiestnite ju nad IPG, aby sa zariadenie začalo nabíjať. Po zapnutí začne nabíjačka pípať. Po správnom zarovnaní s IPG prestane pípať a začne nabíjať. Nabíjačka vydá sériu dvojitých zapípaní, keď je IPG úplne nabitý. Ďalšie pokyny ohľadom nabíjačky nájdete v príslušnom návode *Príručka k nabíjaniu*, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke DBS*.

Zaistenie základne krytu pre vŕtací otvor SureTek

Vizuálne skontrolujte súčasti krytu pre vŕtací otvor a uistite sa, že sú prijateľné pre implantát. Pred zaistením základne krytu pre vŕtací otvor sa uistite, že 14 mm vŕtací otvor nie je upchatý (napr. kosťou) a môžete správne zaviesť kryt pre vŕtací otvor.

Varovanie: *Pred zaistením základne krytu pre vŕtací otvor skontrolujte lebečnú kosť a jej štruktúru a uistite sa, že nie je postihnutá žiadnym chorobným procesom, nie je poškodená a je hrubá aspoň 5 mm. Nedodržanie tohto varovania môže mať negatívny vplyv na nasledujúce postupy:*

- **Ukotvenie elektródy:** Migrácia elektródy v dôsledku nesprávneho ukotvenia elektródy DBS môže mať vplyv na účinnosť liečby.
- **Uzáver vŕtacieho otvoru:** Nestabilný uzáver vŕtacieho otvoru môže zvyšovať riziko infekcie, hrozí poškodenie tkaniva mozgu, únik mozgovomiešneho moku a/alebo poškodenie dury.

1. Umiestnite základňu krytu pre vŕtací otvor pripojenú k motýľovému úchytu na vŕtací otvor (Obrázok 7).

Obrázok 7. Základňa pripojená k motýľovému úchytu s vloženým skrutkovačom

2. Pomocou skrutkovača jemne zatlačte kostné skrutky cez silikónový návlek.

   Poznámka: ***Voliteľné.*** *Ak chcete úplne vizualizovať a sprístupniť hlavu skrutky počas zakrývania vŕtacieho otvoru, otočte motýľový úchyt o 90 stupňov. Motýľový úchyt vráťte do pôvodnej polohy, aby ste mohli pokračovať v postupe.*

3. Zaskrutkujte dve kostné skrutky do lebky.

   Poznámka: *Pokračujte v uťahovaní kostných skrutiek, kým nebude základňa krytu pre vŕtací otvor zarovnaná s lebkou a skrutky v jednej rovine so základňou. Základňa sa po zaistení nemá pohybovať ani kývať. Skrutky nepriťahujte príliš ani nepoužívajte nadmernú silu.*

4. Uchopte rukoväte motýľového úchytu a odstráňte ho ťahom nahor pod uhlom.

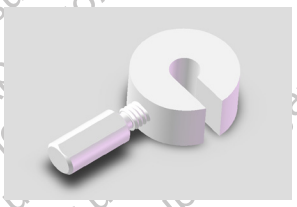
sk

Implantácia elektródy DBS

Poznámka: *V tejto príručke popisy „proximálny“ a „distálny“ používajú polohu ETS a IPG ako referenčný bod.*

1. Vizuálne skontrolujte elektródu DBS a overte, či je prijateľná pre danú implantáciu.
2. Prevlečte elektródu DBS cez kanylu, aby ste overili vhodnosť a potom ju vytiahnite von.
3. Zaveďte kanylu s kanylovým mandrénom na mieste do mozgu do požadovanej hĺbky.

   Poznámka: *Hĺbka zavedenia kanyly závisí od preferencií lekára.*
4. Zostavte zarážku elektródy (Obrázok 8) tak, že čiastočne naskrutkujete závitovú časť skrutky do závitového otvoru v prstenci.

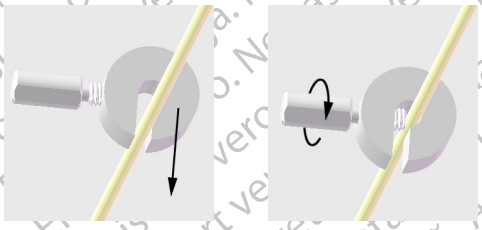


Obrázok 8. Zarážka elektródy DBS

5. Odmerajte želanú hĺbku elektródy DBS meradlom alebo pravítkom a v tejto dĺžke nasaďte zarážku elektródy DBS.

   Zarážku elektródy DBS nasaďte zatlačením elektródy DBS do stredu zarážky elektródy. Potom utiahnite skrutku (Obrázok 9). Týmto sa zaistí, že elektróda DBS bude vložená v správnej hĺbke. Dávajte pozor, aby ste zarážku elektródy nepritiahli k telu elektródy príliš silno.

   Poznámka: *Uistite sa, že zarážka elektródy sa pri zavádzaní elektródy DBS neposunie.*



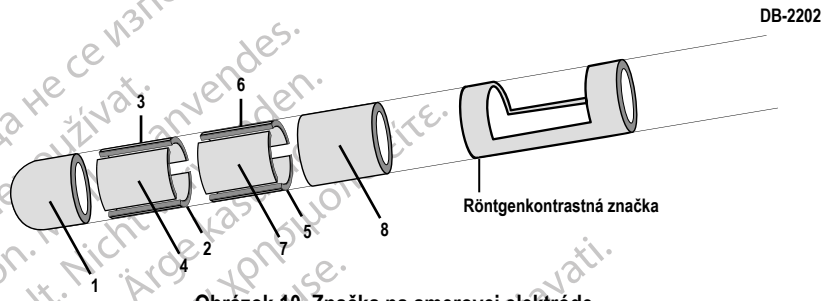
Obrázok 9. Nasadzovanie zarážky elektródy DBS

6. Odstráňte kanylový mandrén.
7. Vložte elektródu DBS s elektródovým mandrénom na mieste do kanyly.

sk

8. Vložte kanylu s elektródou DBS do vodiča kanyly na mikroposune.

   U smerovej elektródy DBS môžete nasmerovať smerové kontakty umiestnením smerovej značky (Obrázok 10) do požadovanej polohy pri pripevnení elektródy na mikroposun. Táto smerová značka je röntgenkontrastná. Spoločnosť Boston Scientific odporúča orientovať smerové kontakty tak, aby kontakt č. 2 a smerová značka smerovali v mozgu dopredu.



Obrázok 10. Značка na smerovej elektróde

9. Pomaly posúvajte elektródu DBS do požadovaného cieľa pomocou mikroposunu.

   Poznámka: *Pred posunom elektródy do požadovaného cieľa sa uistite, že je elektródový mandrén vnútri elektródy.*

Outdated version. Do not use. Version obsoleta. Não utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

sk

Peroperačné testovanie

Peroperačné testovanie možno vykonať pomocou externého skúšobného stimulátora (ETS) a vhodného kábla pre operačné sály. Pozrite si časť *„Kompatibilita produktov DBS“* tejto príručky. Prečítajte si príslušnú *Príručku k programovaniu*, ako je uvedené v *Referenčnej príručke k systému DBS*, kde nájdete podrobné postupy a usmernenia ohľadom stimulácie.

Upozornenie: *Konektor ani zástrčku kábla pre operačné sály neponárajte do vody ani iných kvapalín. Kábel pre operačné sály slúži iba na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať.*

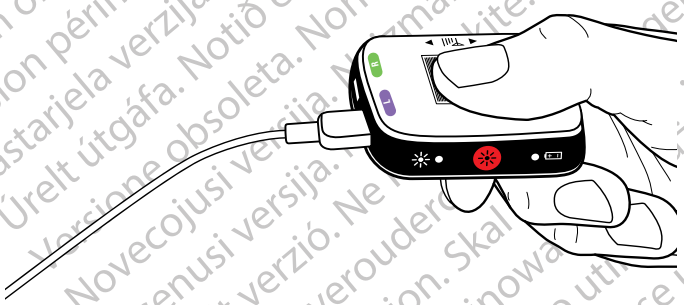
Peroperačné testovanie pomocou ETS 3 a tlačidlových 8-kontaktných káblov pre operačné sály (DB-5170 s DB-4120-08)

1. Overte, že je ETS 3 vypnutý tak, že skontrolujete indikátor stimulácie na ETS.

   Varovanie: *Aby ste predišli neočakávanej stimulácii, ETS 3 je pred pripojením alebo odpojením zostáv kábla pre operačné sály nutné vždy vypnúť.*

2. Pripojte proximálny koniec predĺženia kábla pre operačné sály k portu ETS 3 označenému „L”. Držte pritom distálny koniec kábla pre operačné sály v sterilnom poli (Obrázok 11).

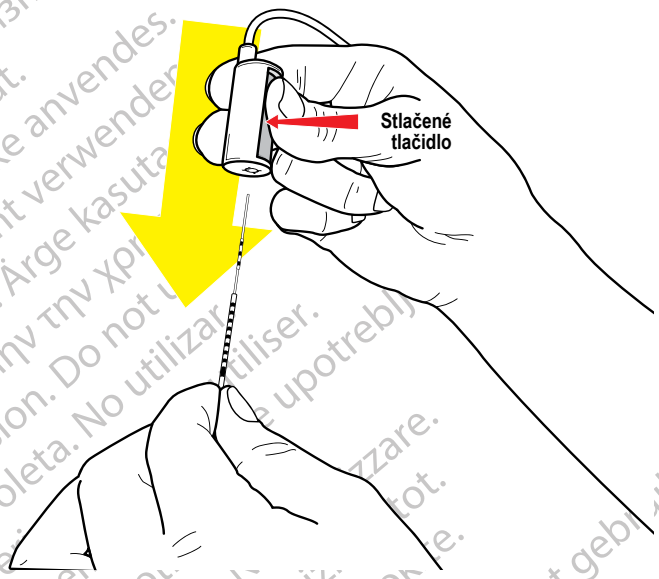
   Ak sú naraz testované dve elektródy DBS, pripojte ľavú elektródu DBS do portu L a pravú elektródu DBS do portu R.



Obrázok 11. Pripojenie kábla pre operačné sály k ETS 3

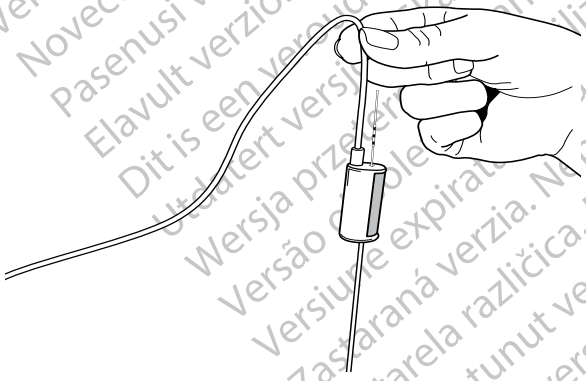
Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Να μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Podržte kábel pre operačné sály a elektródu DBS tak, ako to uvádza Obrázok 12. Stlačením tlačidla nadol otvoríte konektor kábla pre operačné sály. Tlačidlo držte stlačené.
4. Držiac elektródový mandrén na mieste zasuňte konektor kábla pre operačné sály na proximálny koniec elektródy DBS (Obrázok 12). Uistite sa, že elektróda DBS je úplne vložená. Konektor kábla pre operačné sály zastaví, keď je elektróda DBS úplne vložená.



Obrázok 12. Stlačte tlačidlo na konektore kábla pre operačné sály na účel pripojenia kábla pre operačné sály k elektróde DBS

Poznámka: *Elektródový mandrén sa vysunie za zadný otvor konektora kábla pre operačné sály, keď je elektróda DBS úplne vložená, ako zobrazuje Obrázok 13.*



Obrázok 13. Kábel pre operačné sály pripojený k elektróde DBS

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Neaktuální verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úreltútgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neleidžiama naudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Podoprite konektor kábla pre operačné sály, aby ste predišli nepotrebnému ohybu elektródy počas testovania.
6. Overte, že hodnoty impedancie sú prijateľné pomocou programátora pre lekára alebo diaľkového ovládača.
7. Vyhodnoťte umiestnenie elektródy vhodnými prostriedkami. V prípade potreby upravte polohu elektródy alebo parametre stimulácie.

   Poznámka: *Elektródový mandrén má ostať na mieste počas celého zavádzania alebo úprav elektródy DBS.*

   Varovanie: *Vysoká hustota výbojov môže spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Programátor pre lekára obmedzuje nastavenie parametrov stimulácie na bezpečné hodnoty.*

   Varovanie: *Zvýšenie počtu penetrácií elektródou zvyšuje pravdepodobnosť krvácania. Aby sa minimalizovali akútne revízie elektródy, použite techniky určenia polohy cieľa, ako sú záznamy a/alebo obrazy mikroelektródy.*

8. Vypnite ETS 3.

   Varovanie: *Ak je ETS 3 pri odpájaní káblov pre operačné sály zapnutý, môže nastať náhle zvýšenie stimulácie.*

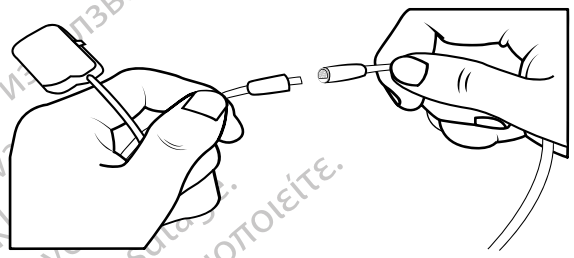
9. Stlačením tlačidla na konektore kábla pre operačné sály odpojíte elektródu. Držte tlačidlo stlačené, kým nebude konektor kábla pre operačné sály úplne odstránený z elektródy a elektródového mandrénu.
10. Odpojte kábel pre operačné sály od proximálneho konca elektródy DBS posunutím konektora kábla pre operačné sály rovno nahor a dole z elektródy DBS a elektródového mandrénu. Dávajte pozor, aby ste nenarušili elektródový mandrén v elektróde DBS.
11. Overte, že sa elektróda DBS nepohla z požadovanej polohy.

sk

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Peroperačné testovanie pomocou ETS 2, adaptéra ETS, káblov pre operačné sály 1 x 8 a predĺženia

1. Pripojte predĺženie kábla pre operačné sály ku káblu pre operačné sály (Obrázok 14).

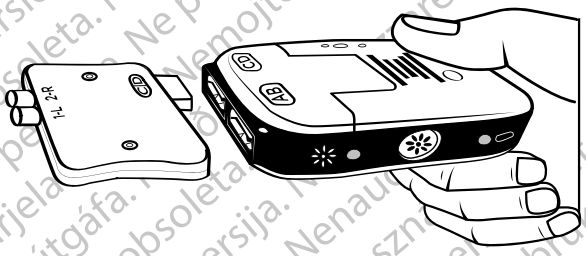


Obrázok 14. Káble pre operačné sály 1 x 8 a predĺženie

2. Overte, že je ETS 2 vypnutý tak, že skontrolujete indikátor stimulácie na ETS.

   Varovanie: *Aby ste predišli neočakávanej stimulácii, ETS 2 je pred pripojením alebo odpojením zostáv kábla pre operačné sály nutné vždy vypnúť.*

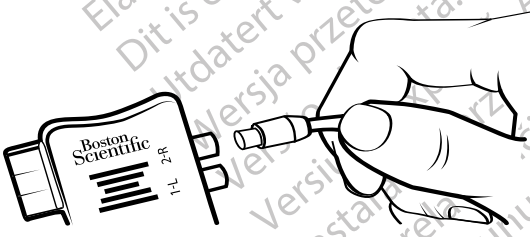
3. Adaptér ETS pripojte do portu ETS 2 označeného „CD" (Obrázok 15).



Obrázok 15. Pripojenie adaptéra ETS k ETS 2

4. Pripojte kábel pre operačné sály s predĺžením k požadovanému portu adaptéra ETS označenému „1-L" (Obrázok 16).

   Ak sú naraz testované dve elektródy DBS, pripojte ľavú elektródu DBS do portu 1-L a pravú elektródu DBS do portu 2-R.



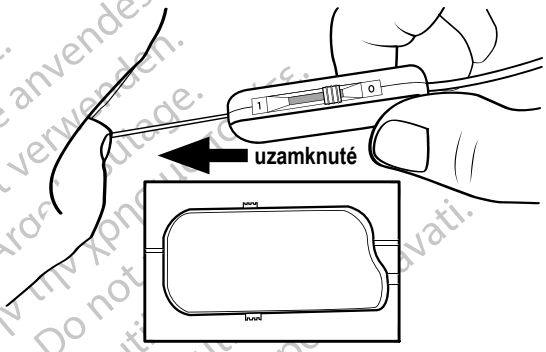
Obrázok 16. Pripojenie kábla pre operačné sály 1 x 8 k ETS 2 a adaptéru ETS

5. Uistite sa, že je zaisťovacia páčka na konektore kábla pre operačné sály v otvorenej polohe označenej (0).

6. Držiac elektródový mandrén na mieste zasuňte konektor kábla pre operačné sály na proximálny koniec elektródy DBS (Obrázok 17). Uistite sa, že elektróda DBS je úplne vložená.

   Poznámka: *Elektródový mandrén sa vysunie za zadný otvor konektora kábla pre operačné sály, keď je elektróda DBS vložená, ako zobrazuje Obrázok 17.*

7. Podržte elektródu DBS na mieste. Posuňte uzamykaciu páčku do uzamknutej (1) polohy (Obrázok 17).



Obrázok 17. Zaistenie elektródy DBS do konektora kábla pre operačné sály 1 x 8

8. Podoprite konektor kábla pre operačné sály, aby ste predišli nepotrebnému ohybu elektródy počas testovania.
9. Overte, že hodnoty impedancie sú prijateľné pomocou programátora pre lekára alebo diaľkového ovládača.
10. Vyhodnoťte umiestnenie elektródy vhodnými prostriedkami. V prípade potreby upravte polohu elektródy alebo parametre stimulácie.

    Poznámka: *Mandrén má ostať na mieste počas celého zavádzania alebo úprav elektródy DBS.*

    Varovanie: *Vysoká hustota výbojov môže spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Programátor pre lekára obmedzuje nastavenie parametrov stimulácie na bezpečné hodnoty.*

    Varovanie: *Zvýšenie počtu penetrácií elektródou zvyšuje pravdepodobnosť krvácania. Aby sa minimalizovali akútne revízie elektródy, použite techniky určenia polohy cieľa, ako sú záznamy a/alebo obrazy mikroelektródy.*

11. Vypnite ETS 2.

    Varovanie: *Ak je ETS 2 pri odpájaní káblov pre operačné sály zapnutý, môže nastať náhle zvýšenie stimulácie.*

12. Posuňte uzamykaciu páčku do otvorenej (0) polohy. Odpojte konektor a predĺženie kábla pre operačné sály z proximálneho konca elektródy DBS.
13. Overte, že sa elektróda DBS nepohla z požadovanej polohy.

sk

Zaistenie elektródy DBS

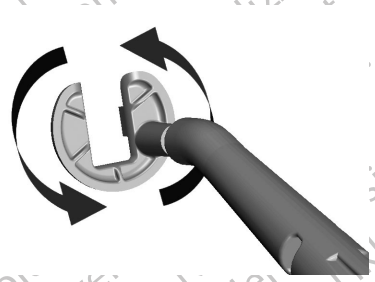
Po umiestnení elektródy DBS sa má zaistiť.

Upozornenie: *Pri zaisťovaní elektródy DBS dbajte na to, aby ste nenarušili jej implantovanú polohu.*

1. Odstráňte zarážku elektródy odskrutkovaním skrutky a odpojením zarážky elektródy z elektródy DBS.
2. Pomaly vyťahujte kanylu tesne nad vŕtací otvor tak, že ju posuniete cez proximálnu časť elektródy DBS. Dbajte na to, aby ste nenarušili polohu implantovanej elektródy.
3. Upevnite elektródu DBS na mieste. Dávajte pozor, aby ste počas fixácie neohli, nezasvorkovali žiadne oblasti vektora vrátane distálnej dĺžky elektródy.
   a. Ak chcete použiť kryt pre vŕtací otvor, pozrite si časť *„Zaistenie elektródy DBS s použitím krytu pre vŕtací otvor“* tejto príručky a postupujte podľa krokov 4 až 12.
   b. Možno použiť aj vhodnú komerčne dostupnú výplň a miniplatničku.[5] Uistite sa, že pred použitím miniplatničky je elektródový mandrén odstránený z elektródy.

Zaistenie elektródy DBS s použitím krytu pre vŕtací otvor

4. Otočte podkovový koniec nástroja na umiestnenie/odstránenie, aby sa nástroj dostal do požadovanej orientácie (Obrázok 18).



Obrázok 18. Smer otáčania podkovového konca

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5 Zaistenie elektródy DBS bolo testované použitím kostnej výplne Biomet Mimix QS, 12 mm titánovej miniplatničky Stryker, titánových skrutiek Stryker a 1 cm rozdeleného prišívacieho návleku spoločnosti Boston Scientific. Údaje v záznamoch.

5. Pripojte retenčnú svorku k podkovovému koncu nástroja na umiestnenie/odstránenie. Kolík a plôška podkovového konca tohto nástroja sa zarovnajú s otvorom na uvoľnenie svorky a uzatváracou priehlbinou (Obrázok 19).

   Upozornenie: *Po pripojení retenčnej svorky neupravujte podkovový koniec nástroja na umiestnenie/odstránenie.*

Obrázok 19. Pripojenie retenčnej svorky k podkovovému koncu nástroja

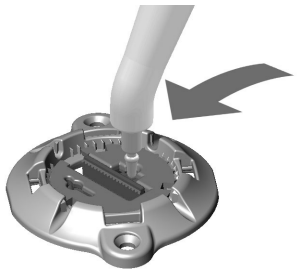
6. Pri stabilizácii elektródy DBS opatrne umiestnite retenčnú svorku nad základňu, aby sa elektróda DBS nachádzala v otvorenom kanáli retenčnej svorky. Umiestnite retenčnú svorku tak, aby bola statická časť otvoru otočená proti elektróde (Obrázok 20).

Obrázok 20. Umiestnite retenčnú svorku nad základňu

7. Zatlačte retenčnú svorku do základne. Uistite sa, že je retenčná svorka úplne usadená v základni.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecchiu... Non usare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Koniec so špičkou nástroja na umiestnenie/odstránenie umiestnite do uzatváracej priehlbiny alebo kdekoľvek pozdĺž posuvníka na retenčnej svorke a zatlačte posuvník k elektróde DBS až do polohy, v ktorej sa zaistí. Pomocou konca so špičkou nástroja na umiestnenie/odstránenie zatlačte na čelo posuvníka opačným smerom a uistite sa, že je plne zaistený (Obrázok 21).

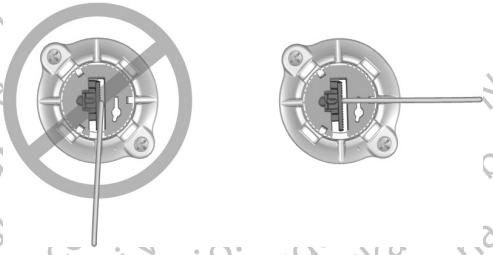


Obrázok 21. Zaistite posuvník

9. Odstráňte elektródový mandrén.

Upozornenie: *Elektródový mandrén nevkladajte späť do elektródy DBS, kým je elektróda DBS v mozgu. Mohlo by dôjsť k jej poškodeniu a/alebo poraneniu pacienta.*

10. Jemne ohnite elektródu DBS a vložte ju do jedného zo štyroch výstupných slotov elektródy na základni krytu pre vŕtací otvor (Obrázok 22).



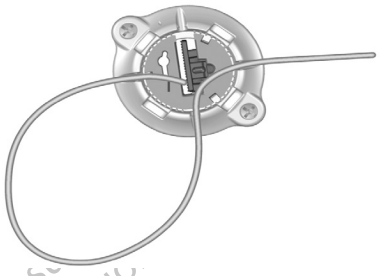
Obrázok 22. Umiestnenie elektródy DBS do výstupného slotu elektródy

Upozornenie: *Zaistite elektródu DBS pomocou výstupného slotu elektródy, ktorý je približne kolmý na kanál retenčnej svorky.*

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Version. Må ikke anv
Nicht ver
Ärge k
Μην χρησ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version pér
Zastarjela
Úrelt ú
Vers
Nu
Elavult verzió.
Dit is
Utdatert
Wersja przeter
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm
Niet gebruiken.
orukes.
Nie używać.

sk

11. **Voliteľné:** Zaistite elektródu DBS k ďalším výstupným slotom elektródy, aby ste zaistili ďalšie uvoľnenie pnutia (Obrázok 23).



Obrázok 23. Umiestnenie elektródy DBS k ďalším výstupným slotom elektródy

12. Vložte krytku krytu pre vŕtací otvor do základne zarovnaním ramienok krytky so slotmi krytky na základni.

Poznámka: *Ramienko krytky môže byť nutné zatlačiť dovnútra a dokončiť tak jeho vloženie.*

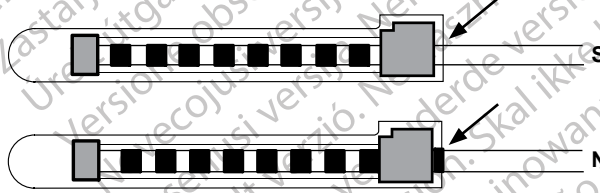
13. Odstráňte stereotaktický rám a systém mikroposunu.

14. Ak bude IPG implantovaný počas samostatného chirurgického zákroku:

a. Zasuňte proximálny koniec elektródy DBS do návleku elektródy až na doraz. Odporúča sa, aby ste umiestnili prišívací návlek na elektródu umiestnenú v ľavej hemisfére mozgu, aby ste pomohli neskoršiemu rozlíšeniu medzi elektródami.

Poznámka: *Zabezpečte, aby ste kompletne vložili proximálnu špičku elektródy DBS do násady elektródy tak, aby bol retenčný návlek umiestnený pod nastavovacou skrutkou (Obrázok 24).*

sk



Obrázok 24. Zaistenie elektródy DBS do násady elektródy

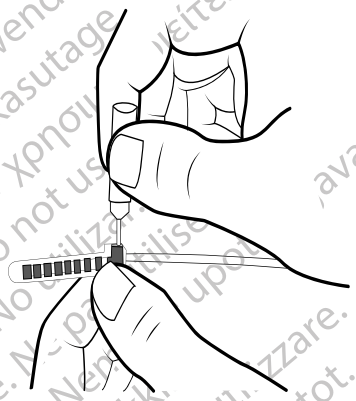
Poznámka: *Retenčný návlek je možné od kontaktov jednoducho odlíšiť tým, že je dlhší (Obrázok 25).*

Obrázok 25. Retenčný návlek

b. Zasuňte momentový kľúč cez zárez v priehradke nachádzajúcej sa v hornej časti návleku elektródy.

c. Utiahnite nastavovaciu skrutku, kým nezaznie kliknutie momentového kľúča, čo znamená kompletné zaistenie nastavovacej skrutky.

Poznámka: *Ak chcete utiahnuť nastavovaciu skrutku, jednou rukou uchopte základňu násady elektródy a druhou otáčajte momentový kľúč v smere hodinových ručičiek, až zaznie kliknutie, čo znamená kompletné zaistenie nastavovacej skrutky (Obrázok 26). Ak chcete nastavovaciu skrutku povoliť, otáčajte momentovým kľúčom proti smeru hodinových ručičiek.*



Obrázok 26. Utiahnutie nastavovacej skrutky

Upozornenie: *Momentový kľúč má obmedzený moment otáčania, takže nastavovaciu skrutku nie je možné nadmerne utiahnuť. Používajte len dodaný kľúč, pretože iné nástroje môžu nadmerne utiahnuť nastavovaciu skrutku a poškodiť elektródu DBS.*

d. Vytvorte tunel na presun proximálneho konca elektródy DBS, aby sa umiestnila bližšie k požadovanej polohe konektora predĺženia elektródy.

Upozornenie: *Umiestnenie konektora predĺženia v oblasti krku môže zvýšiť riziko zlyhania zariadenia v dôsledku opakovaných pohybov krku.*

e. Vytvorte pod kožou kapsu, kam uložíte prebytočnú časť elektródy DBS a návlek elektródy.

f. Zatočte nadmerný materiál elektródy DBS pod kožu temena hlavy do kapsy, kým nebude pripravená na pripojenie k predĺženiu elektródy.

Poznámka: *Elektródu DBS možno pripojiť k predĺženiu elektródy a IPG počas samostatného chirurgického zákroku.*

15. Ak sa to vzťahuje, pozrite si časť *„Implantácia systému DBS“* tejto príručky a zopakujte všetky podčasti (ako sa vzťahuje) až do tohto bodu príručky, aby ste implantovali druhú elektródu DBS.

16. Použite tunelovací nástroj alebo vhodné prostriedky na vytvorenie tunela pre druhú elektródu DBS k rovnakej strane ako pre prvú elektródu.

17. Zavrite rezy.

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novější verze. Nepoužívat.
Daugiau nenaudojama versija. Nenaudoti.
Nav aktuāla versija. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Gammal version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Tunelovanie predĺženia elektródy

Zostavenie tunelovacieho nástroja

Tunelovací nástroj (Obrázok 27) a kanyla uľahčujú vytváranie tunela pre predĺženie elektródy.

Obrázok 27. Tunelovací nástroj

1. Pripojte rukoväť tunelovacieho nástroja k drieku otáčaním zaisťovacieho mechanizmu v smere hodinových ručičiek:
   a. Zatlačte zaisťovací mechanizmus v spodnej časti rukoväte nástroja na driek.
   b. Pevne držte rukoväť nástroja a špičku tunelovacieho nástroja a otáčaním drieku dopredu a dozadu usaďte rukoväť nástroja na driek.
   c. Pevne držte špičku tunelovacieho nástroja, aby sa driek nehýbal, a otáčajte zaisťovací mechanizmus v smere hodinových ručičiek, kým sa systém nezaistí.

Vytvorte kapsu IPG a vytunelujte predĺženie elektródy

1. Vytvorte kapsu pre IPG pod kožou v hrudníku alebo v brušnej dutine na rovnakej strane pacienta ako je pripojenie elektródy (elektród) DBS a predĺženia (predĺžení) elektródy:
   a. Označte polohu kapsy IPG.
   b. Pomocou dodanej šablóny IPG vyznačte okraj zamýšľanej kapsy, na základe čoho potom vytvoríte kapsu s optimálnou veľkosťou.

      Poznámka: *Udržujte kapsu čo najmenšiu, aby sa v nej IPG nemohol prevrátiť.*

   c. Nedobíjateľné IPG sa nemajú implantovať hlbšie ako 2,5 cm.

      Dobíjateľné IPG sa nemajú implantovať hlbšie ako 2 cm.

      Pri hĺbkach väčších ako 2,5 cm by komunikácia vrátane programovania zariadenia mohla byť neúčinná.

      Nabíjanie IPG by mohlo byť neúčinné pri hĺbkach menších ako 0,5 cm alebo väčších ako 2 cm (len dobíjateľné IPG).

      Poznámka: *Obmedzenie 2,5 cm týkajúce sa hĺbky sa nevzťahuje na IPG Vercise PC (DB-1140). Obmedzenie hĺbky sa vzťahuje na všetky ostatné nedobíjateľné IPG spoločnosti Boston Scientific.*

      Poznámka: *Pre vhodnosť na celotelové skenovanie MR potvrďte, že je IPG implantovaný podľa pokynov uvedených v Pokynoch k vyšetreniu MR pomocou systémov ImageReady™ pre systémy DBS spoločnosti Boston Scientific.*

2. Označte cestu pre tunelovací nástroj od kapsy IPG až po rez nad uchom v blízkosti násad elektród.
3. Pozdĺž dráhy tunelizácie podajte príslušné lokálne anestetikum.

   Upozornenie: *Dávajte pozor, aby ste pri aplikácii lokálneho anestetika neprebodli ani nepoškodili elektródu DBS či iné súčasti.*

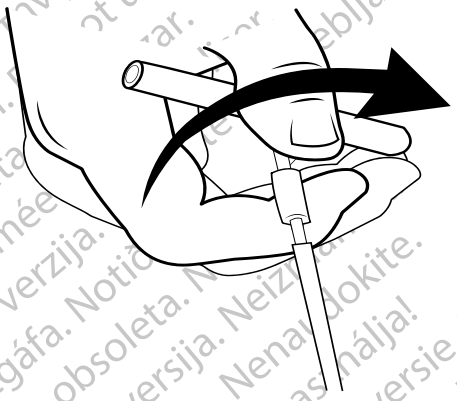
4. V prípade potreby môžete tunelovací nástroj ohnúť do požadovaného tvaru.

   Upozornenie: *Neohýbajte zaisťovacie kĺby.*

5. Od rezu nad uchom vytvorte pozdĺž dráhy tunelizácie ku kapse IPG subkutánny tunel.[6]

   Varovanie: *Dávajte pozor, aby ste pacienta neporanili a neprebodli ani nepoškodili žiadne dôležité štruktúry pozdĺž dráhy tunelizácie, ako napr. brachiálny plexus a v. jugularis.*

6. Keď sa celá špička tunelovacieho nástroja dostane von na druhej strane, odskrutkujte a odstráňte rukoväť tunelovacieho nástroja (Obrázok 28).



Obrázok 28. Odpojenie rukoväte tunelovacieho nástroja

7. Špičku tunelovacieho nástroja pevne uchopte jednou rukou, druhou rukou držte kanylu na mieste a vytiahnite z kanyly driek.
8. Pretlačte proximálne konce predĺžení elektród alebo cez kanylu. Kanylu potom odstráňte.
9. Odstráňte kanylu tunelovacieho nástroja.
10. **Voliteľné:** Zaistite konektor predĺženia elektródy k fascii stehmi a/alebo prišívacími návlekmi.

    Upozornenie: *Nepoužívajte polypropylénové šijacie vlákna, pretože by mohli poškodiť prišívací návlek. Neprišívajte priamo na predĺženie elektródy ani na tele predĺženia elektródy nepoužívajte hemostat. Mohli by ste poškodiť izoláciu predĺženia elektródy.*

6 Tunelovanie bolo testované pomocou 46 cm, 61 cm a 70 cm zavádzačov peritoneálnych shuntov Integra na opakované použitie (modely 901218, 901224, 9MD270) s náhradnými krytmi peritoneálnych shuntov (modely 901118, 901124, 9MN170). Údaje v záznamoch.

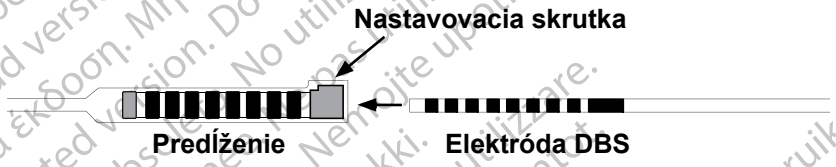
Pripojenie elektródy DBS k predĺženiu elektródy

Exponovanie elektródy DBS

1. Vyhmatajte násadu elektródy a elektródu DBS pod kožou na temene hlavy.
2. Označte a vytvorte rez na koži na temene hlavy a obnažte tak násadu elektródy. Dávajte pozor, aby ste elektródu DBS nepoškodili ani neporezali.
3. Povytiahnite elektródu DBS a násadu elektródy cez rez.
4. Pomocou momentového kľúča odstráňte násadu elektródy a zlikvidujte ju.

   Poznámka: *Ak chcete nastavovaciu skrutku povoliť, otáčajte momentovým kľúčom proti smeru hodinových ručičiek. Nastavovaciu skrutku utiahnete otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek.*
5. Vysušte proximálny koniec elektródy DBS.

Pripojenie elektródy DBS k predĺženiu elektródy



Obrázok 29. Konektor elektródy DBS a predĺženia elektródy

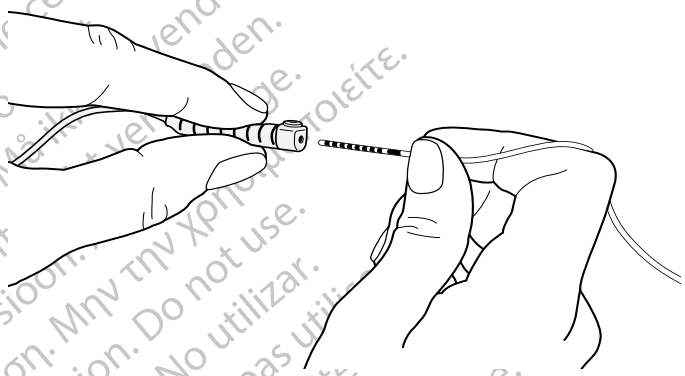
1. Uistite sa, že nastavovacia skrutka neblokuje vstupný port na konektore predĺženia elektródy – otočte nastavovaciu skrutku o 1 až 2 otáčky pomocou momentového kľúča (Obrázok 29).

sk

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

2. Uchopte elektródu DBS v blízkosti retenčného návleku. Uchopte predĺženie v strede konektora predĺženia (Obrázok 30).

   Poznámka: *Uchopte tuhú časť elektródy, aby ste predišli náhodnému ohnutiu alebo pokrúteniu elektródy a možnému poškodeniu elektródy počas zavádzania do konektora predĺženia elektródy.*



Obrázok 30. Uchopte elektródu DBS v strede konektora predĺženia elektródy
Pred zavedením

3. Zatlačte elektródu DBS do konektora predĺženia elektródy až do polohy, v ktorej sa kontakty elektródy DBS zarovnajú s kontaktmi predĺženia. Nastavovacie skrutky zatiaľ neuťahujte.

   Upozornenie: *Dávajte pozor, aby ste pri zavádzaní predišli ohnutiu alebo pokrúteniu proximálneho vektora elektródy, tuhej časti tela elektródy priľahlej k vektoru alebo konektora predĺženia elektródy.*

   Ak používate predĺženie elektródy 2 x 8, odporúča sa, aby bola elektróda DBS v ľavej hemisfére zavedená do portu so zlatým konektorovým blokom a elektróda DBS v pravej hemisfére do portu so strieborným konektorovým blokom v konektora predĺženia elektródy.

   Pri vstupe kontaktu do konektora predĺženia elektródy môžete pocítiť určitý odpor. Pri prechode cez konektor predĺženia elektródy musíte byť schopní vizuálne kontrolovať kontakty elektródy. Pri zarovnávaní posledného kontaktu môžete pocítiť ďalší odpor.

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Elavversio. Ärge kasutage. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

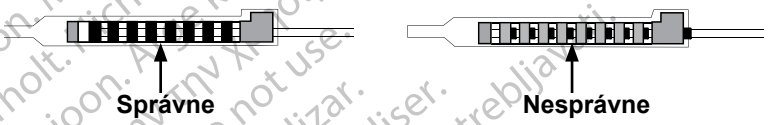
sk

4. Vizuálne skontrolujte, že sú elektródy DBS zarovnané s kontaktmi predĺženia elektródy (Obrázok 31).

   Ak tomu tak nie je, naďalej držte elektródu DBS vedľa retenčného návleku a zatlačením posuňte kontakty do polohy, v ktorej budú zarovnané s kontaktmi na predĺžení elektródy. V prípade potreby elektródu mierne stiahnite späť a následne kontakty opäť vysuňte do polohy, v ktorej si budete môcť overiť správne zarovnanie. Teraz neuťahujte nastavovaciu skrutku na konektore predĺženia elektródy.

   Pri vkladaní 8-kontaktnej elektródy DB-2201 alebo DB-2202 do 8-kontaktného predĺženia po úplnom zavedení elektródy už nebude retenčný návlek viditeľný. Úplné zavedenie a zarovnanie sa majú potvrdiť vizuálnou kontrolou zarovnania všetkých kontaktov.

   Poznámka: *Overte, že je elektróda DBS úplne zavedená do konektora predĺženia elektródy tak, že sa bude retenčný návlek nachádzať pod nastavovacou skrutkou.*



Obrázok 31. Zarovnanie elektródy DBS s konektorom predĺženia elektródy

5. Pre pripojenie druhej elektródy DBS k druhému predĺženiu elektródy si pozrite časť *„Exponovanie elektródy DBS“* tejto príručky a zopakujte kroky 1 až 5, aby ste odhalili elektródu DBS. Potom si pozrite časť *„Pripojenie elektródy DBS k predĺženiu elektródy“* tejto príručky a zopakujte kroky 1 až 4, aby ste pripojili predĺženie elektródy.
6. Nastavovacie skrutky zatiaľ neuťahujte.

   Poznámka: *Akékoľvek nepoužité porty predĺženia elektródy sa majú vyplniť zástrčkami portu. Utiahnite nastavovaciu skrutku na akejkoľvek zástrčke portu.*

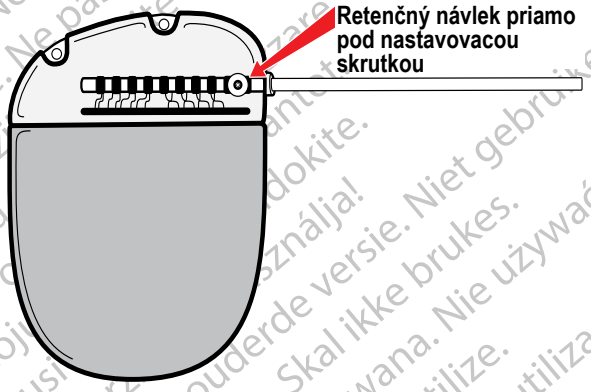
sk

Implantácia IPG

1. Pred implantáciou overte, že je IPG nabitý (len dobíjateľné stimulátory). Pozrite si časť *„Predpoklady“* tejto príručky.
2. Vložte a vyberte zástrčku portu z portov IPG, aby ste overili, že žiadne nastavovacie skrutky neblokujú zásuvku.
3. Utrite kontakty predĺženia elektródy.
4. Predĺženia elektród zasuňte do portu IPG. Podrobnosti špecifické pre model nájdete v časti *„Pripojenie k IPG“* tejto príručky. Nastavovacie skrutky zatiaľ neuťahujte.

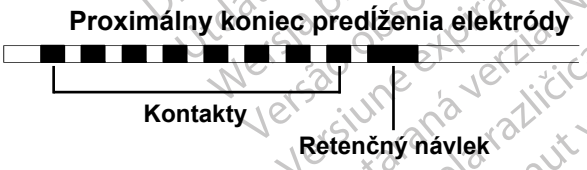
   Špička plne zasunutého predĺženia elektródy sa nachádza v zadnej časti portu IPG a retenčný návlek na predĺžení elektródy pod nastavovacou skrutkou.

   Upozornenie: *Pred utiahnutím nastavovacej skrutky overte, že bolo predĺženie elektródy správne vložené do portu IPG skontrolovaním impedancie. Utiahnutím nastavovacej skrutky na kontakt môžete predĺženie elektródy poškodiť.*
5. Vizuálne potvrďte, že kontakty na predĺžení elektródy sú zarovnané s kontaktmi na hlavičke IPG. Uistite sa, že sa retenčný návlek na predĺžení elektródy nachádza priamo pod nastavovacou skrutkou na porte IPG (Obrázok 32).



Obrázok 32. Zarovnanie kontaktov predĺženia elektród s portom IPG DBS

Poznámka: *Retenčný návlek je možné od kontaktov jednoducho odlíšiť tým, že je dlhší (Obrázok 33).*

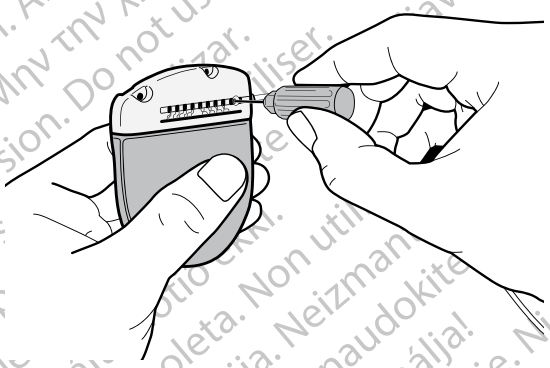


Obrázok 33. Retenčný návlek na predĺžení elektródy

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dette er en foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. Zopakujte kroky 1 až 5 (časť *„Implantácia IPG“* tejto príručky), aby ste vložili zostávajúce predĺženia elektród do portov IPG. V prípade nepoužitých portov IPG zasuňte zástrčku portu IPG do otvoreného portu IPG.
7. Pred utiahnutím nastavovacej skrutky skontrolujte impedancie a overte tak pripojenia:
   a. Umiestnite IPG čiastočne do subkutánnej kapsy.
   b. Pomocou diaľkového ovládača alebo programátora pre lekára zmerajte impedancie.
8. Zasuňte momentový kľúč cez zárez v septe nachádzajúcej sa na boku hlavičky IPG (Obrázok 34).
9. Uťahujte nastavovaciu skrutku na hlavičke IPG dovtedy, kým momentový kľúč cvakne, čo znamená, že nastavovacia skrutka je úplne zatiahnutá.

   Poznámka: *Nastavovaciu skrutku utiahnete otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek. Ak chcete nastavovaciu skrutku povoliť, otáčajte momentovým kľúčom proti smeru hodinových ručičiek.*



Obrázok 34. Vloženie momentového kľúča do hlavičky IPG

Upozornenie: *Momentový kľúč neumožňuje použitie nadmerného točivého momentu, nastavovaciu skrutku tak nie je možné utiahnuť príliš. Používajte len dodaný kľúč, pretože iné nástroje môžu nadmerne utiahnuť nastavovaciu skrutku a poškodiť predĺženie elektródy.*

Poznámka: *Ak používate zástrčku portu IPG, je stále nutné nastavovaciu skrutku na zástrčke portu utiahnuť podľa krokov 7 až 9 (v časti „Implantácia IPG“ tejto príručky).*

10. Zopakujte kroky 8 až 9 (časť *„Implantácia IPG“* tejto príručky), aby ste utiahli nastavovaciu skrutku IPG na retenčný návlek každého zo zostávajúcich predĺžení elektród.
11. Zasuňte momentový kľúč cez zárez v septe nachádzajúcom sa na boku konektora predĺženia elektródy. Overte, že sa retenčný návlek na elektróde DBS stále nachádza pod nastavovacou skrutkou predĺženia.
12. Uťahujte nastavovaciu skrutku na predĺžení elektródy, kým nezačne momentový kľúč preklikávať. Nastavovacia skrutka bude teraz úplne zaistená.
13. Zopakujte kroky 11 až 12 (časť *„Implantácia IPG“* tejto príručky) pre všetky nastavovacie skrutky predĺženia elektród.

Poznámka: *Nastavovaciu skrutku utiahnete otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek. Ak chcete nastavovaciu skrutku povoliť, otáčajte momentovým kľúčom proti smeru hodinových ručičiek.*

14. Umiestnite IPG do subkutánnej kapsy s vyrytým nápisom „This Side Up“ (Touto stranou nahor) otočeným ku koži a paralelne s povrchom kože.

Poznámka: *Kapsu nerobte hlbšie ako 2 cm u dobíjateľných IPG a 2,5 cm u nedobíjateľných IPG Vercise Genus. Pri hĺbkach väčších ako 2,5 cm by komunikácia vrátane programovania zariadenia mohla byť neúčinná. Pri dobíjateľných IPG by nabíjanie IPG mohlo byť neúčinné pri hĺbkach menších ako 0,5 cm alebo väčších ako 2 cm.*

Varovanie: *Nesprávne umiestnenie IPG v kapse môže vyžadovať revízny chirurgický zákrok.*

a. Prebytočnú dĺžku predĺženia elektródy zviňte pod alebo po obvode IPG.

Varovanie: *Prebytočnú dĺžku predĺženia elektródy neukladajte na povrch IPG, keďže to môže viesť k tkanivovej erózii, neúčinnej komunikácii či problémom s nabíjaním.*

b. **Voliteľné:** Zaistite IPG k fascii stehmi cez otvory v hlavičke IPG.

15. Zavrite rezy.

Upozornenie: *Dávajte pozor, aby ste pri uzavieraní rezov nepoškodili elektródu DBS, IPG či iné implantované súčasti.*

Poznámka: *Pri uzatváraní rezu nad konektorom predĺženia elektródy otočte konektor predĺženia elektródy do polohy, v ktorej bude jeho profil pod kožou minimálny.*

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokit.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

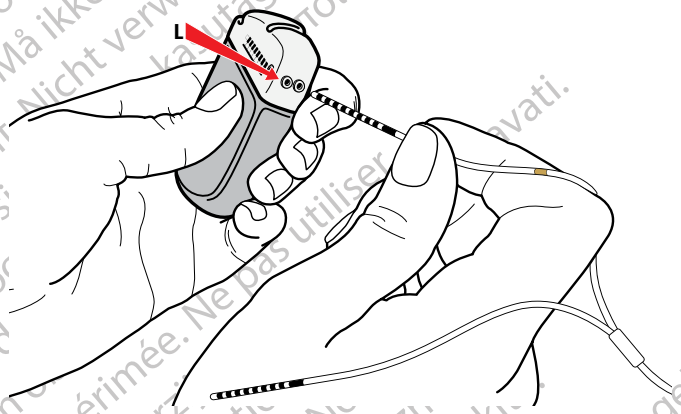
Pripojenie k IPG

Pri pripájaní predĺženia elektródy k IPG sa odporúča, aby ste použili nasledujúce konfigurácie pripojenia.

2-portový (16-kontaktný) IPG

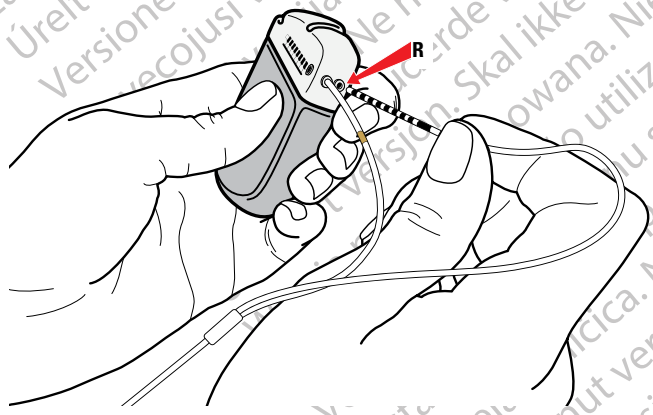
Pre pripojenie duálnej 8-kontaktnej elektródy s rozdvojeným predĺžením elektródy DB-3128 k 2-portovému IPG:[7]

a. Pripojte chvost predĺženia z ľavej hemisféry so zlatým označovacím prúžkom k portu L (alebo C) (Obrázok 35).



Obrázok 35. Pripojenie k portu IPG L

b. Pripojte chvost predĺženia z pravej hemisféry bez označovacieho prúžku k portu R (alebo D) (Obrázok 36).



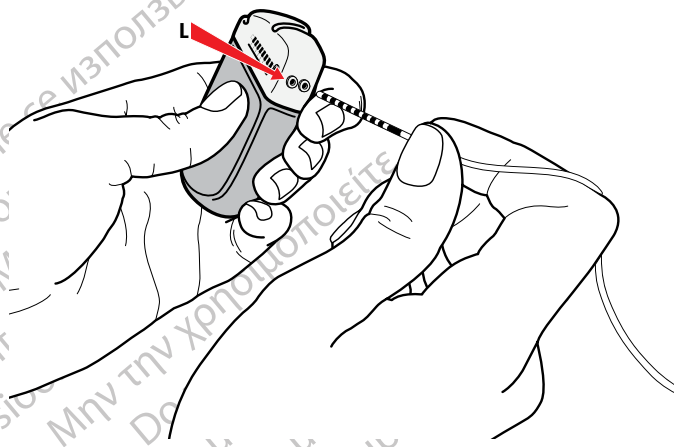
Obrázok 36. Pripojenie k portu IPG R

7 DB-3128 je predĺženie 2 x 8 a môže pripájať až dve (2) 8-kontaktné elektródy DBS k 2-portovému/16-kontaktnému IPG.

sk

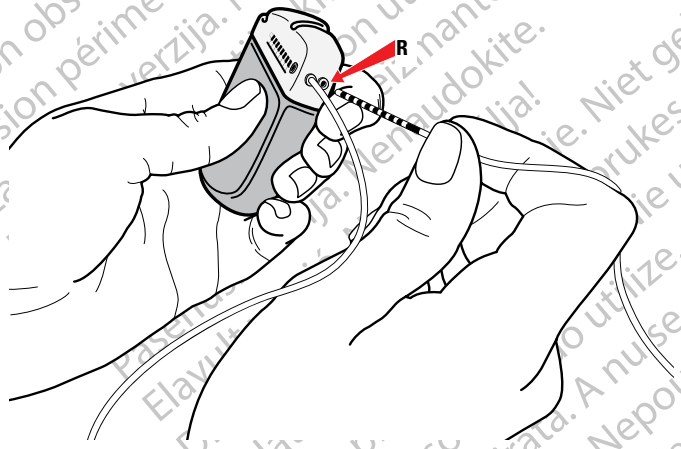
Pre pripojenie duálnej 8-kontaktnej elektródy s predĺžením elektródy NM-3138-55 k 2-portovému IPG:[8]

a. Pripojte predĺženie z ľavej hemisféry k portu L (alebo C) (Obrázok 37).



Obrázok 37. Pripojenie k portu IPG L

b. Pripojte predĺženie z pravej hemisféry k portu R (alebo D) (Obrázok 38).



Obrázok 38. Pripojenie k portu IPG R

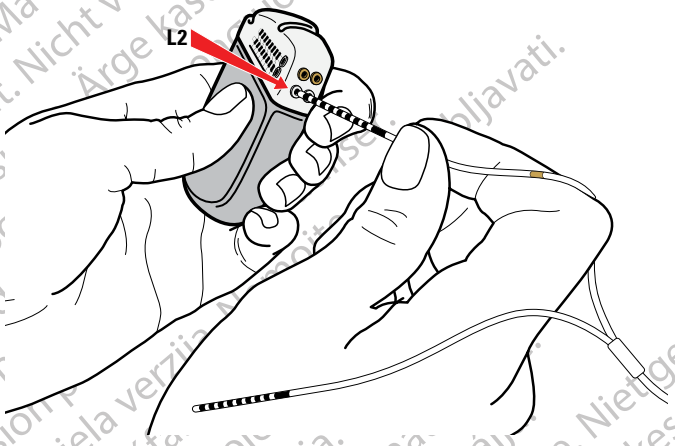
8 Predĺženie NM-3138-55 môže pripájať jednu (1) 8-kontaktnú elektródu DBS k jednému portu 2-portového/16-kontaktného IPG. Dve predĺženia NM-3138-55 sa vyžadujú na pripojenie dvoch (2) 8-kontaktných elektród DBS k IPG.

4-portový (32-kontaktný) IPG

Pre pripojenie duálnej 8-kontaktnej elektródy s predĺžením elektródy NM-3138-55 alebo rozdvojeným predĺžením elektródy DB-3128 k 4-portovému IPG:[9] [10]

Upozornenie: *Pri implantácii 32-kontaktného IPG nepripájajte viac ako dve elektródy. Elektródy sa majú pripájať len k portom L2 a R2 (spodné dva porty). Akékoľvek nepoužité porty zakryte zástrčkami portu dodávanými v súprave IPG. Na programovanie budú k dispozícii iba porty L2 a R2 32-kontaktného IPG.*

1. Pripojte predĺženie z ľavej hemisféry k portu L2.
   a. Pre rozdvojené predĺženie elektródy (DB 3128): Pripojte chvost so zlatým označovacím prúžkom k portu označenému L2 (Obrázok 39).



Obrázok 39. Pripojenie k portu IPG L2

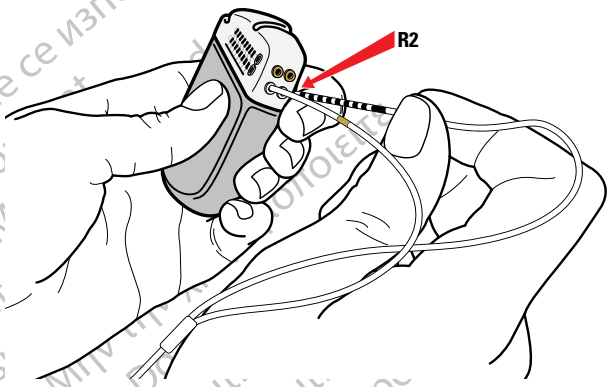
sk

9 Predĺženie NM-3138-55 môže pripájať jednu (1) 8-kontaktnú elektródu DBS k jednému portu IPG. Dve predĺženia NM-3138-55 sa vyžadujú na pripojenie dvoch (2) 8-kontaktných elektród DBS k IPG.

10 DB-3128 je predĺženie 2 x 8 a môže pripájať až dve (2) 8-kontaktné elektródy DBS k IPG.

2. Pripojte predĺženie z pravej hemisféry k portu R2.

   a. Pre rozdvojené predĺženie elektródy (DB-3128): Pripojte chvost bez označovacieho prúžku k portu označenému R2 (Obrázok 40).



Obrázok 40. Pripojenie k portu IPG R2

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Version überholt
Aegunud versi
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. D
Versión obsoleta. No
Version périmée. Ne pa
Zastarjela verzija. Nemojte
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

sk

Explantácia alebo výmena systému DBS

Explantácia systému DBS

Ak plánujete explantovať celý systém DBS (stimulátor, predĺženia a elektródy DBS), elektródy DBS je nutné odstrániť ako prvé (popis nižšie). Pokračuje sa predĺženiami elektród a nakoniec IPG. Dodržaním tohto poradia znížite potenciál rozšírenia infekcie smerom k rezu na lebke. Ak však budete vymieňať len jednu súčasť, postupujte podľa pokynov nižšie pre túto špecifickú súčasť.

Odstránenie elektród DBS

Varovanie: *Pri explantovaní systému DBS spoločnosti Boston Scientific je elektródu DBS nutné vyťahovať z miesta nad uchom, nie z blízkosti vŕtacieho otvoru. Znížite tak riziko rozšírenia infekcie smerom k rezu na lebke.*

1. Vypnite IPG.
2. Vyhmatajte na koži na temene hlavy kryt pre vŕtací otvor.
3. Spravte rez v blízkosti krytu pre vŕtací otvor a exponujte ho tak spolu s elektródou DBS. Pri rezaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili ani neprerezali elektródu DBS ani prišívací návlek.
4. Prerežte elektródu DBS približne 2 až 3 cm od krytu pre vŕtací otvor. Zostane vám tak dostatočná dĺžka, za ktorú bude možné elektródu DBS uchopiť.
5. Ak sa to vzťahuje, pre odstránenie krytu pre vŕtací otvor si pozrite časť *„Odstránenie krytu pre vŕtací otvor“* tejto príručky.
6. Pomaly a jemne vytiahnite distálnu časť elektródy DBS z nervového tkaniva. Ťahajte čo najkolmejšie na lebku. Pri vyťahovaní elektródy DBS by mal byť odpor minimálny.
7. Palpačne vyhľadajte pod kožou na temene hlavy oblasť s konektorom predĺženia elektródy.
8. Spravte rez a obnažte tak elektródu DBS a konektor predĺženia elektródy. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili implantované súčasti. Znemožnilo by to analýzu po explantácii.
9. Pomocou dodávaného momentového kľúča uvoľnite nastavovaciu skrutku konektora predĺženia elektródy.

   Poznámka: *Než začnete nastavovaciu skrutku uvoľňovať, uistite sa, že je momentový kľúč úplne nasadený. Nastavovaciu skrutku utiahnete otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek. Ak chcete nastavovaciu skrutku povoliť, otáčajte momentovým kľúčom proti smeru hodinových ručičiek.*
10. Odpojte elektródu DBS od predĺženia elektródy.
11. Jemne vytiahnite zvyšok elektródy DBS cez rez za uchom.

    Varovanie: *Elektródu DBS je nutné vyťahovať z miesta nad uchom, nie z blízkosti vŕtacieho otvoru. Znížite tak riziko rozšírenia infekcie smerom k rezu na lebke.*
12. **Ak chcete vymeniť elektródu DBS,** pozrite si časť *„Implantácia systému DBS“* tejto príručky a zopakujte všetky podčasti (podľa vhodnosti).

13. Ak chcete explantovať iné súčasti systému DBS, pozrite si časti *„Odstránenie krytu pre vŕtací otvor“*, *„Odstránenie predĺžení elektród“* a *„Odstránenie alebo výmena IPG DBS“* tejto príručky.

14. Ak chcete pokračovať v tomto postupe, zatvorte rezy.

15. Explantované elektródy DBS odošlite spoločnosti Boston Scientific.

Odstránenie krytu pre vŕtací otvor

1. Podoprite hornú časť krytky, aby ste tak mohli uvoľňovanie riadiť. Koniec so špičkou nástroja na umiestnenie/odstránenie vložte do otvoreného výstupného slotu elektródy.
2. Jemne krytku vypáčte nahor a uvoľnite ju od základne.
3. Ak chcete otvoriť posuvník a uvoľniť elektródu DBS, jemne zatlačte pomocou konca s hrotom nástroja na umiestnenie/odstránenie na uzatváraciu priehlbinku posuvníka smerom nadol a späť.
4. V prípade potreby odstráňte elektródu DBS príslušnou chirurgickou technikou. Pozrite si časť *„Odstránenie elektród DBS“* tejto príručky.
5. Zaveďte koniec s hrotom nástroja na umiestnenie/odstránenie do otvoru na uvoľnenie svorky na retenčnej svorke (Obrázok 41). Hrot nástroja na umiestnenie/odstránenie by mal zaklapnúť na miesto.

Obrázok 41. Vloženie nástroja na umiestnenie/odstránenie

6. Jemne zatlačte nástroj na umiestnenie/odstránenie čiastočne smerom k posuvníku a ťahajte nahor, kým sa retenčná svorka neuvoľní zo základne.
7. Odskrutkujte dve skrutky od základne pomocou skrutkovača, ktorý je súčasťou súpravy, alebo iného kompatibilného skrutkovača.

Odstránenie predĺžení elektród

1. Vypnite IPG.
2. Palpačne vyhľadajte pod kožou na temene hlavy oblasť s konektorom predĺženia elektródy.
3. Spravte rez a obnažte tak elektródu DBS a konektor predĺženia elektródy. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili implantované súčasti. Znemožnilo by to analýzu po explantácii.
4. Pretnite predĺženie elektródy na zúženom (proximálnom) konci konektora.
5. Pomocou dodávaného momentového kľúča uvoľnite nastavovaciu skrutku konektora.

Upozornenie: *Nastavovaciu skrutku uvoľnite iba do tej miery, aby ste mohli odstrániť elektródu DBS. Ak nastavovaciu skrutku uvoľníte príliš, vypadne.*

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Föråldrad version. Använd ej.

sk

Poznámka: *Nastavovaciu skrutku utiahnete otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek. Ak chcete nastavovaciu skrutku povoliť, otáčajte momentovým kľúčom proti smeru hodinových ručičiek.*

6. Odpojte konektor predĺženia elektródy. Konektor predĺženia elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific.
7. Obnažte a odpojte predĺženia elektród od IPG. Postupujte podľa postupu v časti *„Odstránenie alebo výmena IPG DBS“* tejto príručky.
8. Jemne pretiahnite predĺženie elektródy cez tunel, ťahajte pri tom z miesta, kde je implantovaný IPG.

   Poznámka: *Ak sa predĺženie elektródy zlomilo, môže byť nutné spraviť ďalšie rezy alebo vytiahnuť jeden koniec predĺženia elektródy z miesta, kde je implantovaný IPG, a druhý koniec z miesta s konektorom predĺženia elektródy.*

   Varovanie: *Nevyťahujte ho smerom k uchu, znížite tak riziko infekcie elektród DBS.*
9. Explantované predĺženia elektród odošlite spoločnosti Boston Scientific.

Odstránenie alebo výmena IPG DBS

1. Vypnite IPG.
2. Palpačne vyhľadajte IPG v pektorálnej alebo abdominálnej oblasti.
3. Chirurgicky otvorte kapsu, v ktorej je IPG uložený. Rez by mal byť dosť veľký, aby umožnil vytiahnutie IPG z kapsy. Dávajte pozor, aby ste nepoškodili implantované súčasti. Znemožnilo by to analýzu po explantácii.
4. Vyberte IPG z kapsy IPG.
5. Pomocou momentového kľúča odskrutkujte nastavovacie skrutky hlavičky IPG, aby ste uvoľnili predĺženia elektród.

   Upozornenie: *Nastavovaciu skrutku uvoľnite iba do tej miery, aby ste mohli odstrániť predĺženie elektródy. Ak nastavovaciu skrutku uvoľníte príliš, vypadne.*

   Poznámka: *Nastavovaciu skrutku utiahnete otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek. Ak chcete nastavovaciu skrutku povoliť, otáčajte momentovým kľúčom proti smeru hodinových ručičiek.*
6. Odpojte predĺženia elektród od IPG.
7. **Ak predĺženie elektródy zostane implantované:**
   a. **Voliteľné:** Očistite proximálne konce predĺženia elektródy.
   b. Pripojte násady elektród zo súpravy s náhradnými súčasťami pre lekára.
   c. Prebytočnú časť predĺženia elektródy zviňte do kapsy IPG.
8. **Ak chcete vymeniť IPG**, pozrite si časť *„Implantácia systému DBS“* tejto príručky a zopakujte všetky podčasti (podľa vhodnosti).
9. Zavrite rez.

   Upozornenie: *Dávajte pozor, aby ste pri zatváraní rezu nepoškodili žiadne zostávajúce implantované súčasti.*
10. Explantované IPG odošlite spoločnosti Boston Scientific.

sk

Literatúra

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Стара версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke benyttes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Technická podpora

Spoločnosť Boston Scientific Corporation má k dispozícii kvalitne vyškolených servisných technikov, ktorí vám pomôžu. S oddelením technickej podpory môžete konzultovať technické problémy 24 hodín denne.

Na kontaktovanie zástupcu vyberte lokalitu z nasledujúceho 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 – Šanghaj
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 – Dillí
Tel.: +91 11 2618 0445/6 Fax: +91 11 2618 1024

India – Bombaj
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/Záliv/Severná Afrika
Tel.: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

Holandsko
Tel.: +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

Version obsoleta. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Μη χρησιμοποιείτε. Obsolete version. Do not use. Pasenusi versija. Nenaudokite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Spojené kráľovstvo a 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. Aktuálне 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

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A kézikönyv használata

Ez a kézikönyv a Boston Scientific mélyagyi stimulációs (DBS) rendszerek használatát és beültetését ismerteti. A DBS rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást.

A javallatokkal, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, nemkívánatos eseményekkel, tárolással és kezeléssel, sterilizációval és a garanciával kapcsolatos információk a *DBS Előíró orvosok információja* című használati utasításban találhatók. 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. Vegye figyelembe, hogy nem minden rajz méretarányos.

Védjegyek

A dokumentumban szereplő védjegyek az egyes gyártók tulajdonát képezik.

Kapcsolatfelvétel a Boston Scientific vállalattal

A Boston Scientific vállalattal való kapcsolatfelvételhez tekintse meg a jelen kézikönyv következő szakaszát: *"Műszaki ügyfélszolgálat"*.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Termék modellszámok

Kizárólag az Ön régiójához tartozó modelleket kapja meg.

Modellszám	Leírás
DB-2201-XX-DC	DBS Vezeték Készlet, 30 cm vagy 45 cm
DB-2202-XX	Vercise™ Cartesia™ 8 érintkezős DBS Irányított Vezeték Készlet, 30 cm vagy 45 cm
DB-4600-C	Furat fedél
DB-4605-C	Furat fedél Pót Készlet
DB-2500-C	Vercise™ Szakorvos Pótkészlet
NM-3138-55	8 érintkezős Vezeték hosszabbító készlet, 55 cm
DB-3128-XX	2x8 érintkezős Vezeték hosszabbító készlet, 55 cm vagy 95 cm
DB-5170	Vercise DBS Külső Próbastimulátor 3 (ETS 3)
DB-5132	Vercise DBS Külső Próbastimulátor 2 (ETS 2)
DB-4120-08	8 érintkezős, nyomógombos OR Kábel
DB-4100-A; SC-4100-A	1x8 OR Kábel és Hosszabbító
DB-9315	ETS Adapter
DB-1200	Vercise Gevia™ 16 érintkezős beültethető impulzus generátorkészlet
DB-1140	Vercise PC™ Beültethető Impulzus Generátor Készlet
DB-1416	Vercise Genus™ P16 Beültethető Impulzus Generátor Készlet
DB-1432	Vercise Genus™ P32 Beültethető Impulzus Generátor Készlet
DB-1216	Vercise Genus™ R16 Beültethető Impulzus Generátor Készlet
DB-1232	Vercise Genus™ R32 Beültethető Impulzus Generátor Készlet
SC-4401	Port Dugó, tartalék
DB-4252; SC-4252	Szálas alagútfúró, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Hosszú alagútfúró eszköz, 35 cm
SC-4275	Imbuszkulcs (nyomatékkulcs)
Megjegyzés: *XX = hossz (cm)*	

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Ärge kasutage enam.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizarla.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Ova verzija je zastarjela. Nemojte je koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

Termékkészletek 813
Vezetékek 813
Vezeték hosszabbítók 815
ETS és OR Kábelek 816
Beültethető Impulzus Generátorok 817
Sebészeti Kiegészítők 818
Furat fedél 819
Termékleírások 820
Eszközleírások és műszaki specifikációk 820
Hagyományos Vezeték 821
Irányított vezetékek 822
Vezeték hosszabbítók 823
Sebészeti eszközök és Kiegészítők 825
Külső Próbastimulátorok (ETS 2 és ETS 3) 829
Beültethető Impulzus Generátorok (IPG-k) 830
DBS Termékkompatibilitás 834
A DBS rendszer beültetése 836
Előzetes feltételek 836
A SureTek Furat fedél alapjának rögzítése 837
A DBS Vezeték beültetése 838
Intraoperatív tesztelés 840
A DBS Vezeték rögzítése 845
Alagút készítése a Vezetékhosszabbító számára 850
A DBS Vezeték csatlakoztatása a Vezeték hosszabbítóhoz 852
A IPG beültetése 855
Csatlakoztatás az IPG-hez 858
A DBS rendszer eltávolítása vagy cseréje 862
A DBS rendszer eltávolítása 862
Referenciák 865
Műszaki ügyfélszolgálat 866

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Ala käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Termékkészletek

Vezetékek

1. táblázat: 8 érintkezős Vezeték Készletek	
Leírás	**Mennyiség**
Vezeték előre behelyezett Egyenes szondával	1
Nyomatékkulcs	1
Vezetékcsizma	1
Vezetékrögzítő – Csavar és alátét	1
1 cm-es Varrat rögzítőzseb	1
1 cm-es osztott Varrat rögzítőzseb	1
2,3 cm-es Varrat rögzítőzseb	1
4 cm-es Varrat rögzítőzseb	1
Megjegyzés: *A belső csomag vagy tálca teljes tartalma steril és nem pirogén.*	

2. táblázat: 8 érintkezős Irányított Vezeték Készletek	
Leírás	**Mennyiség**
Irányított vezeték előre behelyezett Egyenes szondával	1
Nyomatékkulcs	1
Vezetékcsizma	1
Vezetékrögzítő – Csavar és alátét	1
1 cm-es Varrat rögzítőzseb	1
1 cm-es osztott Varrat rögzítőzseb	1
2,3 cm-es Varrat rögzítőzseb	1
4 cm-es Varrat rögzítőzseb	1
Megjegyzés: *A belső csomag vagy tálca teljes tartalma steril és nem pirogén.*	

Старая версия. Не использовать повторно.
Starší verze. Nepoužívat opakovaně.
Ældre version. Må ikke anvendes igen.
Version über. Nicht erneut verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija ne važi. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. táblázat: Vercise Szakorvos Pótkészlet 8 érintkezős Vezetékekhez	
Leírás	**Mennyiség**
Vezetékcsizma	1
Vezetékrögzítő – Csavar és alátét	1
Nyomatékkulcs	1
1 cm-es Varrat rögzítőzseb	1
1 cm-es osztott Varrat rögzítőzseb	1
2,3 cm-es Varrat rögzítőzseb	1
4 cm-es Varrat rögzítőzseb	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás teljes tartalma steril.*	

Стара версия. Не използвайте.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Vezeték hosszabbítók

4. táblázat: 8 érintkezős Vezeték hosszabbító készletek	
Leírás	**Mennyiség**
Vezeték hosszabbító	1
Nyomatékkulcs	1
28 cm-es Alagútfúró eszköz szára (előre behelyezett szállal)	1
Alagútfúró eszköz nyele	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás vagy tálca teljes tartalma steril.*	

5. táblázat: 2x8 érintkezős Vezeték hosszabbító készletek	
Leírás	**Mennyiség**
Vezeték hosszabbító	1
Nyomatékkulcs	1
Port Dugók	2
Megjegyzés: *A belső csomagolás vagy tálca teljes tartalma steril.*	

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ETS és OR Kábelek

6. táblázat: Külső Próbastimulátor Készlet	
Leírás	**Mennyiség**
Külső Próbastimulátor	1
AA elemek	2

7. táblázat: 8 érintkezős, nyomógombos OR Kábel	
Leírás	**Mennyiség**
OR Kábel	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás teljes tartalma steril.*	

8. táblázat: 1x8 OR Kábel	
Leírás	**Mennyiség**
OR Kábel	1
OR Kábel hosszabbító	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás teljes tartalma steril.*	

Zastarjela verzija. Notiō ekk
Úrelt útgáfa. Non ut
Versione obsoleta. Non ut
Novecojusi versija. Neizmant
Pasenusi versija. Nelaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

hu

Beültethető Impulzus Generátorok

9. táblázat: 16 érintkezős beültethető impulzus generátorkészlet	
Leírás	**Mennyiség**
Beültethető Impulzus Generátor	1
Beültethető Impulzus Generátor Sablon	1
Beültethető Impulzus Generátor Port Dugók	2
Nyomatékkulcs	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás vagy tálca teljes tartalma steril.*	

10. táblázat: 32 érintkezős beültethető impulzus generátorkészlet	
Leírás	**Mennyiség**
Beültethető Impulzus Generátor	1
Beültethető Impulzus Generátor Sablon	1
Beültethető Impulzus Generátor Port Dugók	4
Nyomatékkulcs	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás vagy tálca teljes tartalma steril.*	

11. táblázat: Port Dugó, tartalék készlet	
Leírás	**Mennyiség**
Port Dugók	2
Megjegyzés: *A belső csomagolás teljes tartalma steril.*	

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sebészeti Kiegészítők

12. táblázat: Alagútfúró eszköz Készlet	
Leírás	**Mennyiség**
Alagútfúró eszköz szára (előre behelyezett szállal)	1
Alagútfúró eszköz nyele	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás teljes tartalma steril.*	

13. táblázat: Imbuszkulcs Készlet	
Leírás	**Mennyiség**
Nyomatékkulcs	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás teljes tartalma steril.*	

Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Furat fedél

14. táblázat: Furat fedél Készlet	
Leírás	**Mennyiség**
Alap és Csontokba illeszkedő csavar előre beszerelve Pillangó alakú tartóeszközbe	1
Rögzítő kapocs	1
Kupak	1
Elhelyező/eltávolító eszköz	1
Csavarhúzó	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás (vagy tálca) teljes tartalma steril.*	

15. táblázat: Furat fedél Pót Készlet	
Leírás	**Mennyiség**
Csontokba illeszkedő csavarok	1
Rögzítő kapocs	1
Kupak	1
Megjegyzés: *A belső csomagolás teljes tartalma steril.*	

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neišmaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Termékleírások

Eszközleírások és műszaki specifikációk

A Boston Scientific DBS rendszer beültethető komponensei a következők:

- Újratölthető vagy nem újratölthető Beültethető Impulzus Generátor (IPG) (amely Stimulátor néven is szerepel ebben a kézikönyvben).
- Vezetékek
- Vezeték hosszabbítók, amelyek összekötik a Vezetékeket az IPG-vel
- Vezetékcsizma, amely a műtétek közötti időben védi a Vezeték proximális végét
- Varrat rögzítőzsebek, amelyek védik a Vezetéket és/vagy a helyükre rögzítik a Vezetékeket és a Vezeték hosszabbítókat
- A Boston Scientific SureTek™ Furat fedél, amely a Vezetékek rögzítésére használható

A Boston Scientific DBS rendszer nem beültethető komponensei a következők:

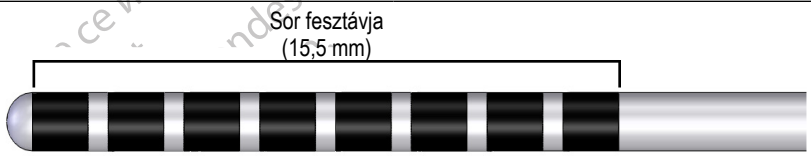
- Egy Külső Próbastimulátor (ETS) és OR Kábelek az intraoperatív teszteléshez
- Egy Alagútfúró eszköz, amellyel létrehozható a bőr alatti alagút a Vezetékek és a Vezeték hosszabbítók számára
- Az Orvosi Programozó, amely a stimulációs paraméterek beállítására és módosítására szolgál
- A páciens által használt külső eszközök, például a Távirányító, amellyel az IPG-vel kommunikálhat, valamint a Töltőrendszer (ha van), amely a tölthető IPG-k akkumulátorának töltésére szolgál

Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Hagyományos Vezeték

A hagyományos Vezeték 8 hengeres érintkezőből áll. A Vezeték átmérője 1,3 mm. A Vezeték kompatibilis a kereskedelemben kapható DBS implantációs eszközökkel.

16. táblázat: Műszaki specifikációk
Hagyományos Vezeték (DB-2201)



Jellemző	Specifikáció
Érintkező hossza	1,5 mm
Érintkező felülete	6,0 mm^2
Érintkezők köze (axiálisan)	0,5 mm
Sor fesztávja	15,5 mm
A Disztális Érintkező és a hegy közötti távolság	< 1,3 mm
Vezeték átmérője	1,3 mm
Teljes hossz	30 cm vagy 45 cm
Külső cső anyaga	Poliuretán
Érintkezők anyaga	Platina/irídium
Impedancia	≤ 90 Ω (az egyes csatlakozók és a megfelelő elektródaérintkező között)

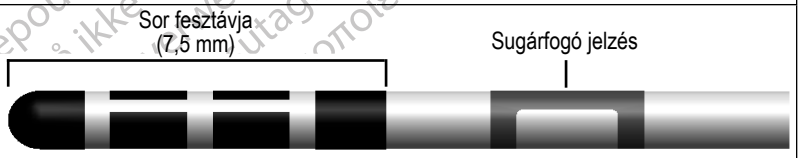
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Irányított vezetékek

A 8 érintkezős Irányított vezetékek (lásd: 17. táblázat) több sornyi Érintkezővel rendelkeznek, amelyek körkörösen szakaszokba vannak rendezve, hogy lehetővé tegyék az axiális és rotációs Stimuláció közötti választást. Minden egyes szakaszolt Érintkező 90 fokot fed le a Vezeték kerületéből. Minden irányított Vezetéknek van sugárfogó jelölője, amelynek összefüggő része a 2-es Érintkezővel van egy vonalban. Minden egyes Irányított vezeték külső átmérője 1,3 mm. Az Irányított vezetékek kompatibilisek a kereskedelemben kapható DBS implantációs eszközökkel.

17. táblázat: Műszaki specifikációk
8 érintkezős Irányított vezeték (DB-2202, Cartesia™)



Jellemző	Specifikáció
Érintkező hossza[1]	1,5 mm
Gyűrűs Érintkező felülete	6,0 mm^2
Szakaszolt Érintkező felülete	1,5 mm^2
Csúcsnál lévő Érintkező felülete	6,0 mm^2
Érintkezők köze (axiálisan)	0,5 mm
Sor fesztávja	7,5 mm
Vezeték átmérője	1,3 mm
Teljes hossz	30 cm vagy 45 cm
Külső cső anyaga	Poliuretán
Érintkezők anyaga	Platina/irídium
Impedancia	≤ 90 Ω (az egyes csatlakozók és a megfelelő elektródaérintkező között)

hu

1 A csúcsnál lévő Érintkezőre is érvényes.

Vezeték hosszabbítók

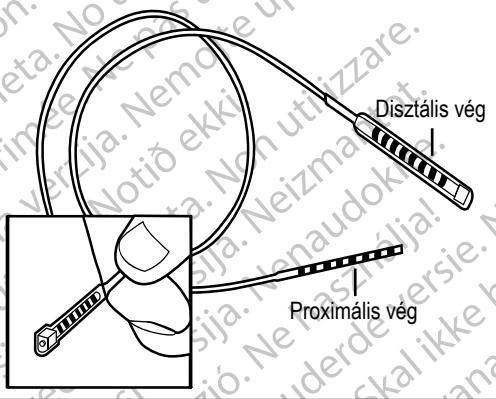
A DBS Vezeték típusa és a beültetendő DBS IPG pozíciója határozza meg, hogy az adott rendszerhez melyik kompatibilis Vezeték hosszabbítót kell használni. Lásd a jelen kézikönyv *"DBS Termékkompatibilitás"* című szakaszát.

8 érintkezős Vezeték hosszabbító

A 8 érintkezős Vezeték hosszabbító disztális végén egy Csatlakozó, proximális végén pedig 8 hengeres Érintkező található. A Vezetéket a disztális végen lévő Csatlakozóba kell bevezetni és rögzíteni. A Csatlakozó szintén tartalmaz 8 Érintkezőt, amelyek a Vezetéken lévő Érintkezőkhöz igazodva elektromos kapcsolatot képeznek. A hosszabbító proximális végét az IPG-be kell bevezetni.

A 8 érintkezős Vezeték hosszabbító csak 8 érintkezős Vezetékekkel használható. Minden ilyen Vezeték hosszabbító egyetlen Vezetékhez csatlakozik. Ez az 55 cm-es típus a pektorális régióba beültetett IPG-khez használatos.

18. táblázat: Műszaki specifikációk
8 érintkezős Vezeték hosszabbító (NM-3138)



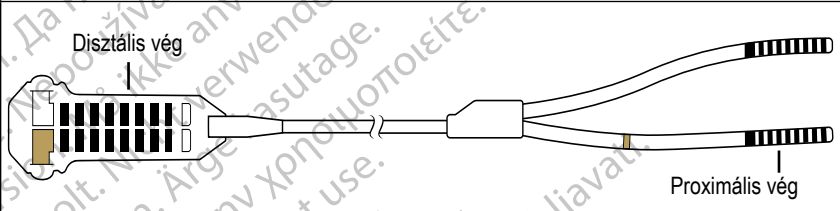
Jellemző	Specifikáció
Teljes hossz	55 cm
Vezeték hosszabbító törzsátmérője	1,35 mm
Érintkezők száma	8
Érintkezők anyaga	Platina/irídium
Szigetelőanyag	Poliuretán, szilikon
Zárócsavar anyaga	Titán

Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2x8 érintkezős Vezeték hosszabbító

A 2x8 érintkezős Vezeték hosszabbító, amely Vercise™ dupla Hosszabbító néven is ismert, egy vékony profilú Hosszabbító, amely két 8 érintkezős Vezetékkel használható egyszerre. Minden ilyen Vezeték hosszabbító legfeljebb két Vezetékhez csatlakozhat. A Vezeték hosszabbító proximális vége két ágra válik szét, mindkettőn 8 Érintkező található, ezeket kell bevezetni az IPG-be. Ez a típus a pektorális vagy a hasi régióba beültetett IPG-khez használatos.

19. táblázat: Műszaki specifikációk
2x8 érintkezős Vezeték hosszabbító (DB-3128)



Jellemző	Specifikáció
Teljes hossz	55 cm vagy 95 cm
Vezeték hosszabbító törzsátmérője	1,31 mm
Érintkezők száma	2x8 (összesen 16 érintkező)
Érintkezők anyaga	Platina/irídium
Szigetelőanyag	Poliuretán, szilikon
Csatlakozóegység anyaga	Rozsdamentes acél és arany
Jelzősáv anyaga[2]	Arany
Zárócsavar anyaga	Titán

hu

2 Az arany jelölősáv jelzi a Hosszabbító ágat, amely az 1–8. Érintkezőket tartalmazza. Ugyanezen Érintkezők (1–8.) az arany csatlakozóegységgel ellátott Hosszabbító-csatlakozókon belül találhatók.

Sebészeti eszközök és Kiegészítők

Vezetékcsizma

A Vezetékcsizma védi a beültetett Vezeték proximális végét az IPG beültetéséig. A Vezetékcsizmán lévő Zárócsavarral lehet rögzíteni a Vezetéket a Vezetékcsizmába olyan módon, hogy a csavart rácsavarozzák a megtartó hüvelyre.

Az alább felsorolt készlettípusok valamelyikéhez mellékelt Vezetékcsizma kompatibilis a 8 érintkezős Vezetékekkel:

- Egy 8 érintkezős Vezeték Készlet
- Vercise Szakorvos Pótkészlet

20. táblázat: Műszaki specifikációk
Vezetékcsizma

Jellemző	Specifikáció
Teljes hossz	3,3 cm
Zárócsavar anyaga	Titán
Csatlakozóegység anyaga	Rozsdamentes acél
Végzár anyaga	Rozsdamentes acél
Szigetelőanyag	Szilikon

Не използвайте тази версия. Да se ne koristi ova verzija. Nepoužívejte tuto zastaralá verzi. Nepoužívejte tuto verzi. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Ne koristite. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Alagútfúró eszköz

Az Alagútfúró eszköz használatával járatot hozhat létre a Vezeték és a Vezeték hosszabbító számára a bőr alatti szövetben.

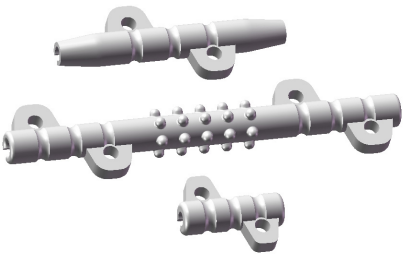
21. táblázat: Műszaki specifikációk
Alagútfúró eszköz (SC-4252, DB-4252, SC-4254 és DB-4254)

Jellemző	Specifikáció
Hossz	28 cm (szálas), 35 cm (hosszú)
Szár anyaga	Rozsdamentes acél
Szál anyaga	Teflon
Fogantyú anyaga	Rozsdamentes acél, Ultem

Varrat rögzítőzsebek

A Varrat rögzítőzseb használható a Vezeték vagy a Vezeték hosszabbító izompólyához való rögzítésére is. Minilemez használata esetén a Varrat rögzítőzsebet a Vezeték és a minilemez közé kell helyezni a Vezeték védelme érdekében.

22. táblázat: Műszaki specifikációk
DBS Varrat rögzítőzsebek

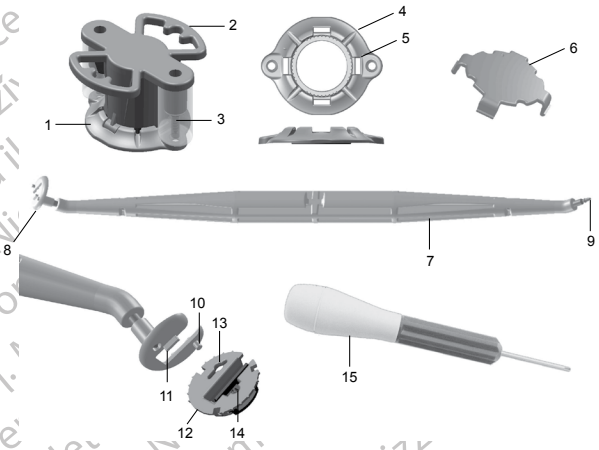


Jellemző	Specifikáció
Teljes hossz	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Anyag	Szilikon

SureTek Furat fedél

A SureTek Furat fedél a Boston Scientific DBS rendszerével együtt használható vezetékrögzítő eszköz. A Furat fedél egy 14 mm-es perforátor által vágott furattal kompatibilis. A Furat fedél komponenseinek felsorolását lásd: 23. táblázat. A Furat fedél anyagait lásd: 24. táblázat.

23. táblázat: A SureTek Furat fedél komponensei



Címke	Leírás
1	Alap
2	Pillangó alakú tartóeszköz
3	Csontokba illeszkedő csavar
4	Vezeték kivezető nyílása
5	Kupak nyílása
6	Kupak
7	Elhelyező/eltávolító eszköz
8	Patkó alakú végződés
9	Hegyes végződés
10	Pöcök
11	Fül
12	Rögzítő kapocs
13	Rögzítő kapocs kioldó nyílása
14	Záró mélyedés a csúszkán
15	Csavarhúzó

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

24. táblázat: A Furat fedél anyagai (DB-4600-C)	
Jellemző	**Specifikáció**
Alap	Poliéter-éterketon (PEEK)
Rögzítő kapocs	PEEK
Kupak	PEEK
Csontokba illeszkedő csavarok	Titán
Pillangó alakú tartóeszköz	Politermid, szilikon
Elhelyező/eltávolító eszköz	Politermid, titán
Eldobható csavarhúzó	Polibutilén tereftalát (PBT), polikarbonát gyanta, rozsdamentes acél

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Külső Próbastimulátorok (ETS 2 és ETS 3)

Az ETS, az OR Kábel, az Orvosi Programozó (CP), illetve a Távirányító használatos intraoperatív tesztstimulációra és/vagy intraoperatív impedanciamérésre a DBS műtéti eljárás során. Lásd a jelen kézikönyv *"DBS Termékkompatibilitás"* című szakaszát.

25. táblázat: Fizikai jellemzők
ETS 2 (DB-5132) és ETS 3 (DB-5170)

Jellemző	Specifikáció
Méretek	80 mm x 60 mm x 26 mm
Készülékház anyaga	Szilikon és műanyag
Portok száma	2
Pótelemek	2 AA elem

26. táblázat: ETS jelzőfények

A Stimulátor lámpája	Leírás
Zölden világít	ETS bekapcsolva
Zölden villog	Stimuláció bekapcsolva
Sárgán világít	Hiba
Elem-töltöttségjelző	**Leírás**
Zölden világít/villog	ETS bekapcsolva
Sárgán villog	Cserélje ki az elemeket az ETS-ben
Zöld és sárga váltogatva (csak ETS 3 esetében)	Az ETS párosítási módban van

Beültethető Impulzus Generátorok (IPG-k)

Vercise Genus™ nem újratölthető Beültethető Impulzus Generátorok

A Vercise Genus 16 érintkezős és 32 érintkezős nem újratölthető IPG-kkel rendelkezik. A Vercise Genus rendszer Energiafelhasználási indexére vagy programozási jellemzőire vonatkozó további információkért olvassa el a megfelelő *Programozási Kézikönyvet*, amely a *DBS Referencia útmutatóban* van felsorolva.

Minden Vercise Genus IPG tartalmaz egy sugárfogó azonosító címkét, amely látható a normál röntgenfelvételeken (1. ábra és 2. ábra).

1. ábra Vercise Genus P16 címke

2. ábra Vercise Genus P32 címke

A Vercise Genus P16 és P32 nem újratölthető IPG-k fizikai jellemzői itt olvashatók: 27. táblázat és 28. táblázat.

27. táblázat: Fizikai jellemzők
Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Jellemző	Specifikáció
Érintkezők száma	16 (2 port)
Érintkezők száma portonként	8
Készülékház anyaga	Titán
Fej anyaga	Epoxi
Feszülésmentesítő anyaga	Szilikon
Méretek	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Térfogat	34,9 cm^3 (fejjel együtt)

28. táblázat: Fizikai jellemzők
Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Jellemző	Specifikáció
Érintkezők száma	32 (4 port)
Érintkezők száma portonként	8
Készülékház anyaga	Titán
Fej anyaga	Epoxi
Feszülésmentesítő anyaga	Szilikon
Méretek	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Térfogat	36,6 cm^3 (fejjel együtt)

Vercise Genus™ újratölthető Beültethető Impulzus Generátorok

A Vercise Genus 16 érintkezős és 32 érintkezős újratölthető IPG-kkel rendelkezik. Az IPG-k töltésével kapcsolatos további utasításokért olvassa el a *DBS Referencia útmutatóban* ismertetett megfelelő *Töltési kézikönyvet*. A Vercise Genus rendszer programozási jellemzőit olvassa el a megfelelő *Programozási Kézikönyvben*, amely a *DBS Referencia útmutatóban* van felsorolva.

Minden Vercise Genus IPG tartalmaz egy sugárfogó azonosító címkét, amely látható a normál röntgenfelvételeken (3. ábra és 4. ábra).

3. ábra Vercise Genus R16 címke

4. ábra Vercise Genus R32 címke

A Vercise Genus R16 és R32 újratölthető IPG-k fizikai jellemzői itt olvashatók: 29. táblázat és 30. táblázat.

29. táblázat: Fizikai jellemzők
Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)

Jellemző	Specifikáció
Érintkezők száma	16 (2 port)
Érintkezők száma portonként	8
Készülékház anyaga	Titán
Fej anyaga	Epoxi
Feszülésmentesítő anyaga	Szilikon
Méretek	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Térfogat	20,1 cm^3 (fejjel együtt)

30. táblázat: Fizikai jellemzők
Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)

Jellemző	Specifikáció
Érintkezők száma	32 (4 port)
Érintkezők száma portonként	8
Készülékház anyaga	Titán
Fej anyaga	Epoxi
Feszülésmentesítő anyaga	Szilikon
Méretek	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Térfogat	21,6 cm^3 (fejjel együtt)

Vercise Gevia™ 16 érintkezős beültethető impulzus generátor

A Vercise Gevia rendszer 16 érintkezős újratölthető IPG-vel rendelkezik. Az IPG töltésével kapcsolatos további utasításokért olvassa el a *DBS Referencia útmutatóban* ismertetett megfelelő *Töltési kézikönyvet*. A Vercise Gevia rendszer programozási jellemzőit olvassa el a megfelelő *Programozási Kézikönyvben*, amely a *DBS Referencia útmutatóban* van felsorolva.

A Vercise Gevia IPG tartalmaz egy sugárfogó azonosító címkét, amely látható a normál röntgenfelvételeken (5. ábra).

5. ábra Vercise Gevia címke

A Vercise Gevia IPG fizikai jellemzői itt láthatók: 31. táblázat.

31. táblázat: Fizikai jellemzők
Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Jellemző	Specifikáció
Érintkezők száma	16 (2 port)
Érintkezők száma portonként	8
Készülékház anyaga	Titán
Fej anyaga	Epoxi
Feszülésmentesítő anyaga	Szilikon
Méretek	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Térfogat	19,8 cm^3 (fejjel együtt)

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Version. Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Vercise™ PC Beültethető Impulzus Generátor

A Vercise PC rendszer 16 érintkezős nem újratölthető IPG-vel rendelkezik. A Vercise PC rendszer Energiafelhasználási indexére vagy programozási jellemzőire vonatkozó további információkért olvassa el a megfelelő *Programozási Kézikönyvet*, amely a *DBS Referencia útmutatóban* van felsorolva.

A Vercise PC IPG tartalmaz egy sugárfogó azonosító címkét, amely látható a normál röntgenfelvételeken (6. ábra).

6. ábra Vercise PC címke

A Vercise PC IPG fizikai jellemzői itt láthatók: 32. táblázat.

32. táblázat: Fizikai jellemzők
Vercise PC IPG (DB-1140)

Jellemző	Specifikáció
Érintkezők száma	16 (2 port)
Érintkezők száma portonként	8
Készülékház anyaga	Titán
Fej anyaga	Epoxi
Feszülésmentesítő anyaga	Szilikon
Méretek	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Térfogat	33 cm^3 (fejjel együtt)

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Niet verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DBS Termékkompatibilitás

A DBS Vezetékek, Vezeték hosszabbítók, IPG-k, OR Kábelek és Külső Próbastimulátorok kompatibilitását lásd: 33. táblázat, 34. táblázat, 35. táblázat és 36. táblázat.

33. táblázat: Kompatibilitás
DBS Vezetékek és Vezeték hosszabbítók

Vezeték modellszám	Kompatibilis Vezeték hosszabbítók
DB-2201 (30 vagy 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 vagy 95 cm)
DB-2202 (30 vagy 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 vagy 95 cm)

Megjegyzés: *Egyazon modell Vezetékei és Vezeték hosszabbítói különféle hosszakban állnak rendelkezésre. A Vezeték és/vagy Vezeték hosszabbító hossza nem befolyásolja a felsorolt komponenssel való kompatibilitást.*

34. táblázat: Kompatibilitás
IPG-k és Vezeték hosszabbítók

IPG modellszám	Kompatibilis Vezeték hosszabbítók
DB-1416 (2 portos, 16 érintkezős IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 vagy 95 cm)
DB-1216 (2 portos, 16 érintkezős IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 vagy 95 cm)
DB-1432 (4 portos, 32 érintkezős IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 vagy 95 cm)
DB-1232 (4 portos, 32 érintkezős IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 vagy 95 cm)
DB-1140 (2 portos, 16 érintkezős IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 vagy 95 cm)
DB-1200 (2 portos, 16 érintkezős IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 vagy 95 cm)

Megjegyzés: *Egyazon modell Vezetékei és Vezeték hosszabbítói különféle hosszakban állnak rendelkezésre. A Vezeték és/vagy Vezeték hosszabbító hossza nem befolyásolja a felsorolt komponenssel való kompatibilitást.*

hu

3 A DB-3128 egy 2x8 érintkezős Vezeték hosszabbító. Egy DB-3128 Vezeték hosszabbítóhoz legfeljebb két (2) DB-2201 vagy DB-2202 8 érintkezős Vezeték csatlakoztatható.

4 Ne csatlakoztasson kettőnél több Vezetéket. A négy port közül csak kettő használható a programozáshoz.

35. táblázat: Kompatibilitás Vezetékek az OR Kábelekkel	
Vezeték modellszám	**Kompatibilis OR Kábelek**
DB-2201 (30 vagy 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 vagy 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

36. táblázat: Kompatibilitás Külső Próbastimulátorok az OR Kábelekkel	
ETS modellszám	**Kompatibilis OR Kábelek**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A, DB-9315 ETS Adapterrel
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A, DB-9315 ETS Adapterrel

Стара версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A DBS rendszer beültetése

A következő utasításokban a Standard Vezeték és az Irányított vezetékek közös megnevezéssel „DBS Vezeték”-ként szerepelnek, hacsak nincs másképp jelezve. A SureTek Furat fedél Készlet használata ajánlott a Boston Scientific DBS rendszerrel. A DBS Vezeték jelen kézikönyvben leírt beültetési eljárása magában foglalja a Furat fedél alkalmazását a DBS Vezeték rögzítése céljából.

A Boston Scientific DBS rendszer beültetése során rendkívül óvatosan kell eljárnia a fertőzések megelőzése érdekében. A DBS eljárás bevált gyakorlataival kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv *“Referenciák”* című szakaszát.

Megjegyzés: *Jelen kézikönyvben a „proximális” és „disztális” leírószavak az ETS, illetve az IPG pozíciójához képest értendők.*

Előzetes feltételek

Vezetékek

A jelen kézikönyvben leírt DBS sebészeti eljárások a DBS Vezeték beültetésével kezdődnek. Feltételezzük, hogy az alábbi eljárásokat már elvégezte:

- A sztereotaxiás keret és/vagy a keret nélküli rendszerek fiduciális pontjait csatlakoztatta a páciensheż.
- Elvégezte a fejbőr bemetszését és elkészítette a furatot. A SureTek™ Furat fedél egy 14 mm átmérőjű furattal kompatibilis.
- Megfelelő módszerekkel meghatározta és ellenőrizte a DBS Vezeték mélységét és a kívánt pályát.

Megjegyzés: *A pálya és a célmélység eldöntésekor tekintse át a DBS Vezetékek jelen kézikönyvben szereplő műszaki specifikációit. Ne alkalmazzon rögzítő mechanizmust az érintkezősor régióján belül, beleértve a disztális hosszt.*

hu

Beültethető Impulzus Generátor (csak újratölthető Stimulátorok)

Az IPG-t a beültetési eljárás előtt teljesen fel kell tölteni, ha alkalmazható. Az IPG teljes feltöltéséhez kövesse az alábbi lépéseket:

- Azonosítsa az IPG Készleten feltüntetett szürke pontot vagy IPG körvonalat. Ez a szürke pont vagy az IPG körvonal jelöli az IPG helyét a csomagoláson belül.
- Helyezze az IPG Készletet lapos felületre úgy, hogy a szürke pont vagy az IPG körvonal felfelé nézzen.
- Kapcsolja be a Töltőt, majd a töltés megkezdéséhez helyezze az IPG fölé. Bekapcsolás után a Töltő sípolni kezd, amíg pontosan az IPG fölé nem került és meg nem kezdte a töltést. Az IPG teljes feltöltésekor a Töltő többszöri dupla sípolással jelez. A Töltővel kapcsolatos további utasításokért olvassa el a *DBS Referencia útmutatóban* említett megfelelő *Töltési kézikönyvet*.

A SureTek Furat fedél alapjának rögzítése

Szemrevételezéssel vizsgálja át a Furat fedél alkatrészeit, és győződjön meg róla, hogy alkalmasak a beültetésre. A Furat fedél alapjának rögzítése előtt győződjön meg róla, hogy a 14 mm-es furat mentes az akadályoktól, például csonttól, amely meggátolhatja a Furat fedél megfelelő behelyezését.

Figyelmeztetés: *A Furat fedél alapjának rögzítése előtt ellenőrizze a koponyacsontot, és győződjön meg róla, hogy nem észlelhető betegség vagy sérülés, valamint hogy a koponyacsont vastagsága legalább 5 mm. Ennek elmulasztása a következőkre lehet hatással:*

- **A Vezeték rögzítése:** A DBS Vezeték nem megfelelő rögzítése miatt elmozduló Vezeték csökkentheti a kezelés hatásosságát.
- **A Furat zárása:** A nem megfelelően zárt Furat megnövelheti a fertőzések kockázatát, valamint az agyi idegszövet károsodása, agy-gerincvelői folyadék szivárgása és/vagy a kemény agyhártya sérülése kockázatának teheti ki a pácienst.

1. Helyezze a pillangó alakú tartóeszközhöz rögzített Furat fedél alapot a furat fölé (7. ábra).

7. ábra A pillangó alakú tartóeszközhöz rögzített alap, behelyezett Csavarhúzóval

2. A Csavarhúzó segítségével óvatosan nyomja át a Csontokba illeszkedő csavarokat a Szilikonhüvelyeken.

   Megjegyzés: ***Opcionális.*** *Annak érdekében, hogy a csavarfej pozíciója teljesen láthatóvá és hozzáférhetővé váljon a furat fedése közben, forgassa el 90 fokkal a pillangó alakú tartóeszközt. Az eljárás folytatásához forgassa vissza a pillangó alakú tartóeszközt az eredeti helyzetébe.*

3. Húzza meg a Csontokba illeszkedő két csavart a koponyában.

   Megjegyzés: *A Csontba illeszkedő csavarokat addig húzza, amíg a Furat fedél alapja egy síkba nem kerül a koponyával, a csavarok pedig az alappal. Az alapnak a rögzítés után nem szabad elmozdulnia vagy lötyögnie. Ne alkalmazzon túl nagy erőt, és ne húzza meg túlságosan a Csavarokat.*

4. Fogja meg a pillangó alakú tartóeszköz fogantyúit, és távolítsa el szögben felfelé húzva.

A DBS Vezeték beültetése

Megjegyzés: *Jelen kézikönyvben a „proximális” és „disztális” leírószavak az ETS, illetve az IPG pozíciójához képest értendők.*

1. Szemrevételezéssel ellenőrizze a DBS Vezetéket, és bizonyosodjon meg arról, hogy beültethető-e.
2. Vezesse át a DBS Vezetéket a Kanülön, hogy megbizonyosodjon a megfelelő illeszkedésről, majd távolítsa el a DBS Vezetéket a Kanülből.
3. A behelyezett Kanülszondával együtt vezesse be a Kanült az agyba a kívánt mélységig.

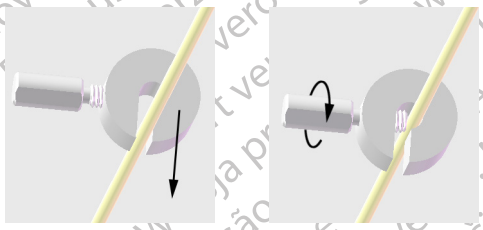
   Megjegyzés: *A Kanül mélységét az orvos határozza meg.*
4. Szerelje össze a Vezetékzárat (8. ábra) úgy, hogy a csavar menetes részét részlegesen becsavarja a gyűrűn lévő menetes furatba.

8. ábra DBS Vezetékzár

5. Mérje ki a DBS Vezeték kívánt mélységét egy mérőeszközzel vagy vonalzóval, majd helyezze fel erre a hosszra a Vezetékzárat.

   A DBS Vezetékzár használatához nyomja a DBS Vezetéket a Vezetékzár közepéhez, majd húzza meg a Csavart (9. ábra). Ezzel biztosítja, hogy a DBS Vezeték a megfelelő mélységben kerül elhelyezésre. Ügyeljen arra, hogy a Vezetékzárat ne szorítsa rá túlságosan a Vezetéktörzsre.

   Megjegyzés: *Ellenőrizze, hogy a Vezetékzár nem csúszik el a DBS Vezetéken, amikor meg van szorítva.*



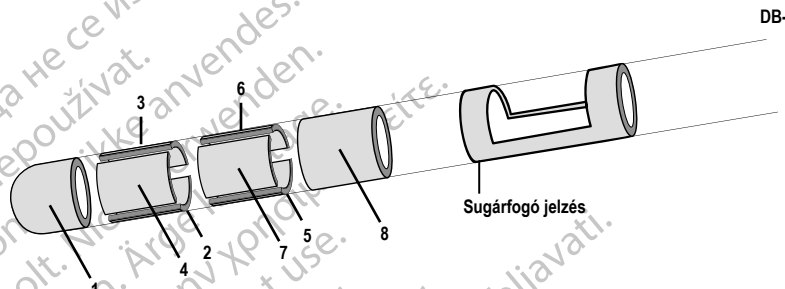
9. ábra A DBS Vezetékzár elhelyezése

6. Távolítsa el a Kanülszondát.
7. A helyén lévő Vezetékszondával együtt vezesse be a DBS Vezetéket a Kanülbe.

hu

8. A Kanült a DBS Vezetékkel együtt vezesse be a Mikromeghajtón lévő Kanülvezetőbe.

   DBS Irányított vezeték esetén, amikor a Vezetéket a Mikromeghajtóhoz csatlakoztatja, az Irányjelző (10. ábra) kívánt pozícióba történő helyezésével megfelelő irányba állíthatja az Irányított érintkezőket. Az Irányjelző sugárfogó. A Boston Scientific azt javasolja, hogy az Irányított érintkezőket úgy állítsa be, hogy a 2-es Érintkező és az Irányjelző nézzen anterior irányban az agyon belül.



10. ábra Irányított vezeték jelzője

9. Lassan közelítse a DBS Vezetéket a kívánt cél felé a Mikromeghajtó segítségével.

   Megjegyzés: *Ügyeljen rá, hogy a Vezetékszonda a Vezetéken belül legyen, mielőtt a kívánt cél felé mozgatja a Vezetéket.*

Версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperatív tesztelés

Intraoperatív tesztelés végezhető a Külső Próbastimulátor (ETS) és a megfelelő OR Kábel segítségével. Lásd a jelen kézikönyv *"DBS Termékkompatibilitás"* című szakaszát. A stimulációs eljárások részletes leírását és útmutatást a *DBS Referencia útmutatóban* feltüntetett *Programozási kézikönyvben* talál.

Figyelem: *Ne merítse az OR Kábel Csatlakozóját vagy dugaszát vízbe vagy más folyadékba. Az OR Kábel csupán egyszer használatos; ne sterilizálja újra.*

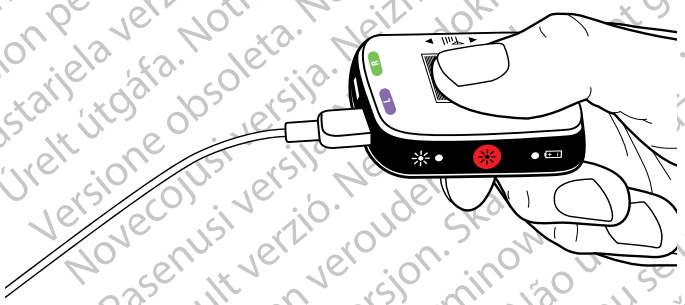
Intraoperatív tesztelés ETS 3 használatával és 8 érintkezős, nyomógombos OR Kábelekkel (DB-5170 és DB-4120-08)

1. Győződjön meg arról, hogy az ETS 3 ki van kapcsolva; ehhez nézze meg a Stimulátor jelzőfényét az ETS-en.

   Figyelmeztetés: *Az OR Kábelek csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig kapcsolja ki az ETS 3-at a váratlan stimuláció elkerülése érdekében.*

2. Csatlakoztassa az OR Kábel hosszabbító proximális végét az ETS 3 „L" jelű portjához, miközben az OR Kábelt disztális végét a steril mezőben tartja (11. ábra).

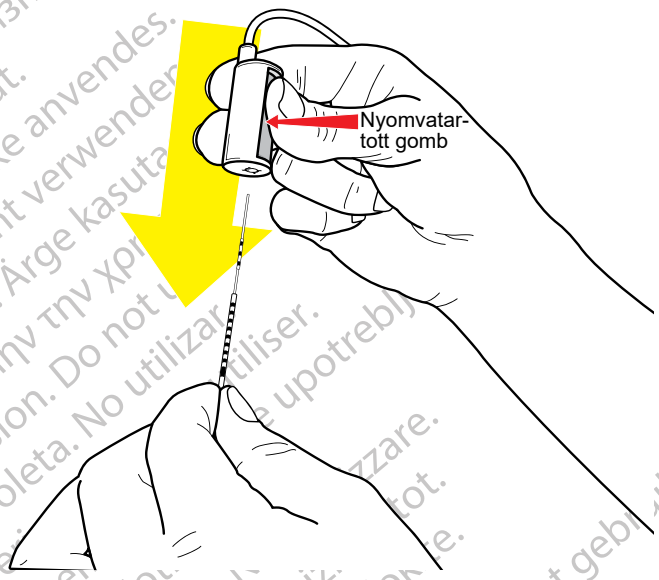
   Ha két DBS Vezetéket tesztel egyszerre, a bal oldali DBS Vezetéket csatlakoztassa az L porthoz, a jobb oldali DBS Vezetéket pedig az R porthoz.



11. ábra Az OR Kábel csatlakoztatása az ETS 3-hoz

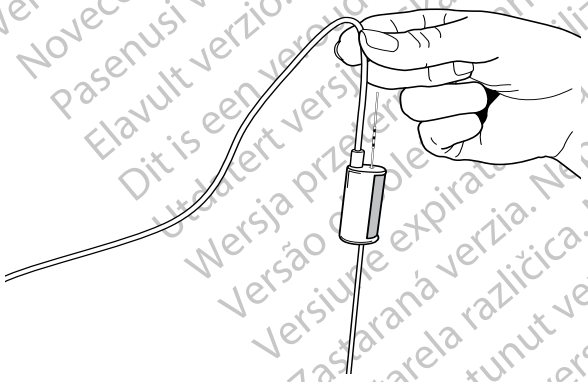
Outdated version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Ditt een veroudere versie niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utiliza. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

3. Fogja meg az OR Kábelt és a DBS Vezetéket úgy, ahogy itt látható: 12. ábra. Nyomja meg a gombot az OR Kábel Csatlakozójának kinyitásához. Tartsa nyomva a gombot.
4. A helyén lévő Vezetékszondával együtt csúsztassa rá az OR Kábel Csatlakozóját a DBS Vezeték proximális végére (12. ábra). Ellenőrizze, hogy a DBS Vezeték teljesen be van-e vezetve. Az OR Kábel csatlakozója megakad, amikor a DBS Vezeték teljesen bevezetésre került.



12. ábra Nyomja meg a gombot az OR Kábel csatlakozóján, hogy csatlakoztatni tudja az OR Kábelt a DBS Vezetékhez

Megjegyzés: *Amikor a DBS Vezeték teljesen be van vezetve, a Vezetékszonda át fog nyúlni az OR Kábel Csatlakozóján és kijön a hátsó nyíláson, ahogy itt is látható: 13. ábra.*



13. ábra A DBS Vezetékhez csatlakoztatott OR Kábel

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notist ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Tartsa meg az OR Kábel Csatlakozóját, hogy megakadályozza a Vezeték szükségtelen meghajlását a tesztelés során.
6. Az Orvosi Programozó vagy a Távirányító segítségével ellenőrizze, hogy az impedanciák megfelelőek-e.
7. Megfelelő módszerekkel értékelje ki a Vezeték elhelyezését. Szükség esetén módosítsa a Vezeték helyét vagy stimulációs paramétereit.

   Megjegyzés: *A Vezetékszondának a DBS Vezeték behelyezései és beállításai során mindvégig a helyén kell maradnia.*

   Figyelmeztetés: *A magas töltéssűrűség maradandó szövetkárosodást okozhat. Az Orvosi Programozó biztonságos értékekre korlátozza a stimulációs paramétereket.*

   Figyelmeztetés: *A Vezeték penetrációszámának növelésével növekszik a vérzés veszélye. A Vezeték akut revíziójának minimalizálása érdekében céllokalizációs módszereket kell alkalmazni, például mikroelektródás felvételekkel és/vagy képalkotással.*
8. Kapcsolja ki az ETS 3-at.

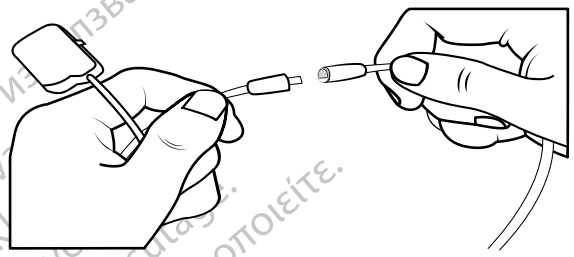
   Figyelmeztetés: *Hirtelen stimulációs növekedés következhet be, amennyiben az ETS 3 készülék BE van kapcsolva, mialatt leválasztja az OR Kábeleket.*
9. Nyomja meg a gombot az OR Kábel csatlakozóján, hogy kioldja a Vezetéket. Tartsa nyomva a gombot, amíg az OR Kábel Csatlakozóját teljesen le nem húzta a Vezetékről, illetve a Vezetékszondáról.
10. Válassza le az OR Kábelt a DBS Vezeték proximális végéről oly módon, hogy felfelé irányban egyenesen lehúzza az OR Kábel Csatlakozóját a DBS Vezetékről és a Vezetékszondáról. Ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a Vezetékszondát a DBS Vezetéken belül.
11. Ellenőrizze, hogy nem mozdult-e el a DBS Vezeték a kívánt helyről.

hu

Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperatív tesztelés az ETS 2, az ETS Adapter, valamint 1x8 OR Kábelek és Hosszabbító használatával

1. Csatlakoztassa az OR Kábel Hosszabbítóját az OR Kábelhez (14. ábra).

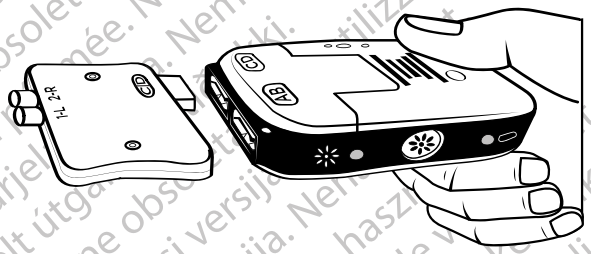


14. ábra 1x8 OR Kábelek és Hosszabbító

2. Győződjön meg arról, hogy az ETS 2 ki van kapcsolva; ehhez nézze meg a Stimulátor jelzőfényét az ETS-en.

   Figyelmeztetés: *Az OR Kábelek csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig kapcsolja ki az ETS 2-at a váratlan stimuláció elkerülése érdekében.*

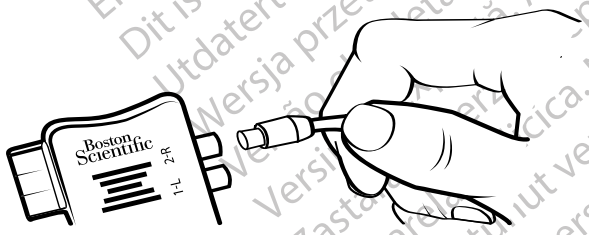
3. Dugja be az ETS Adaptert az ETS 2 készüléken lévő „CD” portba (15. ábra).



15. ábra Az ETS Adapter csatlakoztatása az ETS 2 készülékhez

4. Dugja be az OR Kábelt a Hosszabbítóval az ETS Adapter „1-L” portjába (16. ábra).

   Ha két DBS Vezetéket tesztel egyszerre, a bal oldali DBS Vezetéket csatlakoztassa az 1-L porthoz, a jobb oldali DBS Vezetéket pedig a 2-R porthoz.



16. ábra Az 1x8 OR Kábel csatlakozása az ETS 2-höz és az ETS Adapterhez

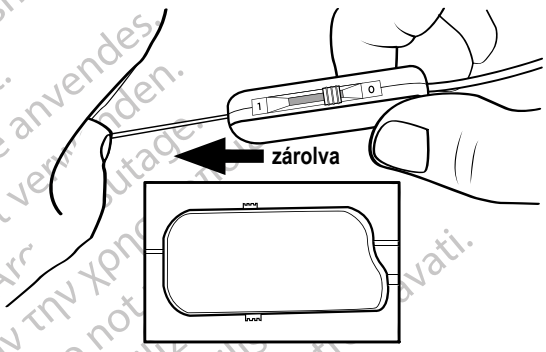
5. Ellenőrizze, hogy az OR Kábel csatlakozóján lévő rögzítőkar nyitott (0) helyzetben van-e.

Ова верзија. Да не се користи.
Tato verze. Nepoužívat.
Denne version. Må ikke bruges.
Diese Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nemið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nuvecējusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. A helyén lévő Vezetékszondával együtt csúsztassa rá az OR Kábel Csatlakozóját a DBS Vezeték proximális végére (17. ábra). Ellenőrizze, hogy a DBS Vezeték teljesen be van-e vezetve.

   Megjegyzés: *Amikor a DBS Vezeték be van vezetve, a Vezetékszonda át fog nyúlni az OR Kábel Csatlakozóján és kijön a hátsó nyíláson, ahogy itt is látható: 17. ábra.*

7. Tartsa meg a DBS Vezetéket. Csúsztassa a rögzítőkart zárt (1) helyzetbe (17. ábra).



17. ábra A DBS Vezeték rögzítése az 1x8 OR Kábel Csatlakozójába

8. Tartsa meg az OR Kábel Csatlakozóját, hogy megakadályozza a Vezeték szükségtelen meghajlását a tesztelés során.
9. Az Orvosi Programozó vagy a Távirányító segítségével ellenőrizze, hogy az impedanciák megfelelőek-e.
10. Megfelelő módszerekkel értékelje ki a Vezeték elhelyezését. Szükség esetén módosítsa a Vezeték helyét vagy stimulációs paramétereit.

    Megjegyzés: *A szondának a DBS Vezeték behelyezése és beállításai során mindvégig a helyén kell maradnia.*

    Figyelmeztetés: *A magas töltéssűrűség maradandó szövetkárosodást okozhat. Az Orvosi Programozó biztonságos értékekre korlátozza a stimulációs paramétereket.*

    Figyelmeztetés: *A Vezeték penetrációszámának növelésével növekszik a vérzés veszélye. A Vezeték akut revíziójának minimalizálása érdekében céllokalizációs módszereket kell alkalmazni, például mikroelektródás felvételekkel és/vagy képalkotással.*

11. Kapcsolja ki az ETS 2-t.

    Figyelmeztetés: *Hirtelen stimulációs növekedés következhet be, amennyiben az ETS 2 készülék BE van kapcsolva, mialatt leválasztja az OR Kábeleket.*

12. Csúsztassa a rögzítőkart nyitott (0) helyzetbe. Válassza le az OR Kábel Csatlakozóját és a Hosszabbítót a DBS Vezeték proximális végéről.
13. Ellenőrizze, hogy nem mozdult-e el a DBS Vezeték a kívánt helyről.

Версия за преглед. Да не се използва.
Zkušební verze. Nepoužívat.
Prøveversion. Må ikke anvendes.
Testversion überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πλήρης έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A DBS Vezeték rögzítése

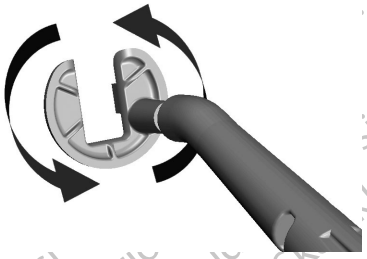
Az elhelyezést követően a DBS Vezetéket rögzíteni kell.

Figyelem: *A DBS Vezeték rögzítésekor ügyeljen rá, hogy ne bolygassa a beültetési helyet.*

1. Távolítsa el a Vezetékzárat. Ehhez csavarja ki a csavart, majd válassza le a Vezetékfogót a DBS Vezetékről.
2. Lassan húzza vissza a Kanült úgy, hogy az éppen kint legyen a furatból. Ehhez csúsztassa át a Kanült a DBS Vezeték proximális részén. Ügyeljen rá, hogy ne bolygassa a beültetett Vezeték helyét.
3. Rögzítse a DBS Vezetéket a helyén. A rögzítés alatt ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg és ne csípje be a Vezeték érintkezősorának régióját, beleértve a disztális hosszt.
   a. A Furat fedél használatát lásd a jelen kézikönyv *"A DBS Vezeték rögzítése a Furat fedéllel"* című részében, és kövesse a 4–12. lépést.
   b. Megfelelő, kereskedelemben kapható töltőanyag és minilemez használata is megengedett.[5] Ügyeljen arra, hogy a minilemez alkalmazása előtt távolítsa el a Vezetékszondát a Vezetékből.

A DBS Vezeték rögzítése a Furat fedéllel

4. Forgassa az elhelyező/eltávolító eszköz patkó alakú végét, amíg az eszköz megfelelő pozícióba nem kerül (18. ábra).



18. ábra A patkó alakú vég forgatási iránya

hu

5 A DBS Vezeték rögzítésének tesztelése Biomet Mimix QS csonttöltőanyag; Stryker 12 mm-es titán minilemez, Stryker titán csavarok és egy Boston Scientific 1 cm-es osztott varrat rögzítőzseb használatával történt. Az adatok a nyilvántartásunkban megtalálhatók.

5. Csatlakoztassa a rögzítő kapcsot az elhelyező/eltávolító eszköz patkó alakú végéhez. Az eszköz patkó alakú végén található pöcök és fül a kioldó nyíláshoz és a záró mélyedéshez illeszkedik (19. ábra).

   Figyelem: *A rögzítő kapocs csatlakoztatása után már ne állítsa el az eszköz patkó alakú végét.*

19. ábra Csatlakoztassa a rögzítő kapcsot az eszköz patkó alakú végéhez

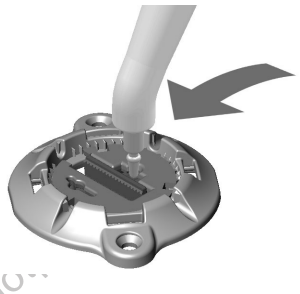
6. A DBS Vezeték stabilan tartása közben óvatosan helyezze el a rögzítő kapcsot az alap felett úgy, hogy a DBS Vezeték a rögzítő kapocs nyitott csatornájában legyen. Helyezze úgy a rögzítő kapcsot, hogy a nyílás statikus oldala legyen a Vezeték mellett (20. ábra).

20. ábra Helyezze el a rögzítő kapcsot az alap felett.

7. Nyomja le a rögzítő kapcsot az alapba. Győződjön meg róla, hogy a rögzítő kapocs teljesen belerögzült az alapba.

Аегunud väljaanne. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Helyezze az elhelyező/eltávolító eszköz hegyes végét a záró mélyedésbe, vagy bárhová a rögzítő kapocs csúszkája mentén, majd tolja a csúszkát a DBS Vezeték felé ütközésig. Az elhelyező/eltávolító szerszám hegyes végével gyakoroljon nyomást a csúszka oldalára az ellenkező irányban, hogy meggyőződjön a csúszka megfelelő záródásáról (21. ábra).

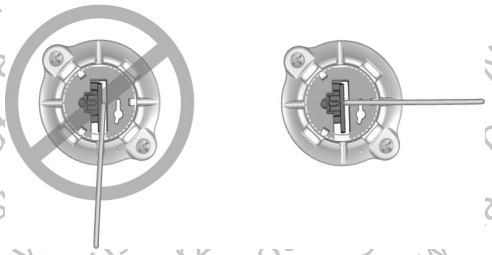


21. ábra Rögzítse a csúszkát

9. Távolítsa el a Vezetékszondát.

Figyelem: *Ne helyezze be újra a Vezetékszondát a DBS Vezetékbe, amíg a DBS Vezeték még az agyban található, mivel ezzel károsíthatja a DBS Vezetéket és/vagy sérülést okozhat a páciensnek.*

10. Óvatosan hajtsa meg a DBS Vezetéket, és helyezze a Furat fedél alapjának négy Vezetékkivezető nyílása közül az egyikbe (22. ábra).



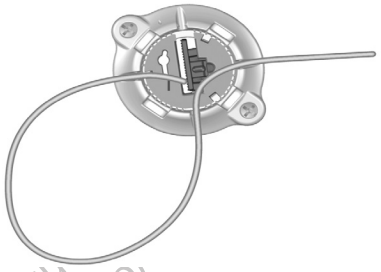
22. ábra A DBS Vezeték behelyezése a Vezetékkivezető nyílásba

Figyelem: *A DBS Vezetéket egy, a rögzítő kapocs csatornájára nagyjából merőleges Vezetékkivezető nyíláson vezesse ki.*

hu

Използвайте тази версия. Да не се използва повече. Nepoužívat. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anv Version überholt. Nicht verw Aegunud versioon. Ärge k Παλιά έκδοση. Μην την χρησ Outdated version. Do not use Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudoti. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11. **Opcionális:** Rögzítse a DBS Vezetéket további Vezetékkivezető nyílásokhoz a jobb feszülésmentesítés érdekében (**23. ábra**).



23. ábra A DBS Vezeték behelyezése több Vezetékkivezető nyíláshoz

12. Helyezze a Furat fedél kupakját az alapba oly módon, hogy a kupak karjait az alap kupaknyílásaiba illeszti.

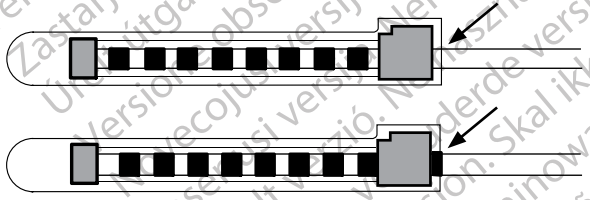
Megjegyzés: *Előfordulhat, hogy a kupak behelyezéséhez a kupak karjait befelé kell nyomnia.*

13. Távolítsa el a sztereotaxiás keretet és a mikromeghajtó rendszert.

14. **Ha az IPG-t egy külön műtét során fogják beültetni:**

a. Helyezze a DBS Vezeték proximális végét a Vezetékcsizmába ütközésig. Javasolt Varrat rögzítőzsebet helyezni az agy bal féltekéjébe behelyezett Vezetékre, hogy később könnyebb legyen elkülöníteni a Vezetékeket.

Megjegyzés: *Ügyeljen rá, hogy teljesen helyezze be a DBS Vezeték proximális végét a Vezetékcsizmába úgy, hogy a Megtartó hüvely a Zárócsavar alatt helyezkedjen el (24. ábra).*



24. ábra A DBS Vezeték rögzítése a Vezetékcsizmában

Megjegyzés: *A Megtartó hüvely hosszabb az Érintkezőknél, így könnyen megkülönböztethető azoktól (25. ábra).*

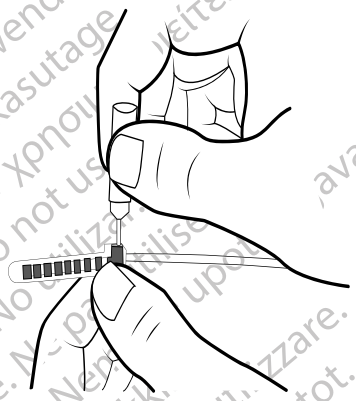
A 8 érintkezős DBS Vezeték proximális vége

25. ábra Megtartó hüvely

b. Vezesse át a nyomatékkulcsot a választófal résén, mely a Vezetékcsizma felső részén található.

c. Szorítsa meg a Zárócsavart addig, amíg a nyomatékkulcs kattan, ami jelzi, hogy a Zárócsavar teljesen rögzítésre került.

Megjegyzés: *A Zárócsavar megszorításához egy kézzel fogja meg a Vezetékcsizmát az alapjánál, majd a másik kezével forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával egyező irányban, kattanásig, ami jelzi, hogy a Zárócsavar teljesen rögzítésre került (26. ábra). A Zárócsavar meglazításához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányban.*



26. ábra A Zárócsavar megszorítása

Figyelem: *A nyomatékkulcs korlátozza a nyomatékot, így a Zárócsavart nem lehet túlhúzni. Csak a mellékelt kulcsot használja, mert más eszközökkel túlhúzhatja a Zárócsavart és károsíthatja a DBS Vezetéket.*

d. Hozzon létre egy csatornát, hogy átvigye a DBS Vezeték proximális végét egy olyan helyre, amely közelebb van a Vezetékhosszabbító Csatlakozójának kívánt pozíciójához.

Figyelem: *A Hosszabbító Csatlakozójának nyaki régióba való elhelyezése a nyak repetitív mozgása miatt növelheti a készülék meghibásodásának esélyét.*

e. Hozzon létre egy zsebet a bőr alatt a felesleges DBS Vezetéknek és Vezetékcsizmának.

f. Csavarja fel a DBS Vezeték felesleges szakaszát a fejbőr alá, a zsebbe, amíg az készen nem áll a Vezetékhosszabbítóhoz való csatlakoztatásra.

Megjegyzés: *A DBS Vezeték egy külön műtét során is csatlakoztatható a Vezetékhosszabbítóhoz és az IPG-hez.*

15. Adott esetben, egy második DBS Vezeték beültetéséhez lásd a jelen kézikönyv *"A DBS rendszer beültetése"* című részét, és ismételje meg az összes vonatkozó alfejezetet (ha van) egészen eddig a pontig.

16. Az Alagútfúró eszköz vagy más megfelelő módszer segítségével alagútban juttassa el a második DBS Vezetéket az első Vezetékkel megegyező oldalra.

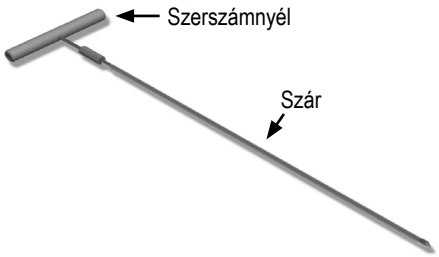
17. Zárja a bemetszéseket.

hu

Alagút készítése a Vezetékhosszabbító számára

Az Alagútfúró eszköz összeszerelése

Az Alagútfúró eszköz (27. ábra) és szál segítségével alakíthat ki járatot a Vezetékhosszabbító számára.



27. ábra Alagútfúró eszköz

1. Csatlakoztassa az Alagútfúró eszköz nyelét a szárhoz; ehhez az óramutató járásának megfelelő irányba forgassa el a záró mechanizmust:
   a. Nyomja a szerszámnyél alján lévő záró mechanizmust a szárra.
   b. A szerszámnyelet és a járatfúró eszköz hegyét megfogva forgassa a szárat oda-vissza, amíg a szerszámnyél rá nem fekszik a szárra.
   c. Az Alagútfúró eszköz hegyét erősen megfogva és ezzel a szárat helyben tartva forgassa a záró mechanizmust az óramutató járásával egyező irányba, annak rögzüléséig.

Az IPG zseb létrehozása és a Vezeték hosszabbító átvezetése

1. Hozzon létre zsebet az IPG számára a bőr alatt a mellkasban vagy a hasban a DBS Vezeték(ek) és Vezeték hosszabbító(k) csatlakozásával azonos oldalon:
   a. Jelölje ki az IPG zseb helyét.
   b. A mellékelt IPG sablon segítségével rajzolja körül a zseb kívánt helyét, hogy a zseb mérete optimális legyen.

      Megjegyzés: *Fontos, hogy a zseb mérete kicsi legyen, hogy az IPG ne tudjon átfordulni.*

   c. A nem újratölthető IPG-ket legfeljebb 2,5 cm mélyre szabad beültetni.

      Az újratölthető IPG-ket legfeljebb 2 cm mélyre szabad beültetni.

      Az eszközzel való kommunikáció – így a programozás is – lehetetlenné válhat 2,5 cm-nél nagyobb mélységekben.

      0,5 cm-nél kisebb vagy 2 cm-nél nagyobb mélység esetén előfordulhat, hogy az IPG töltése hatástalan lesz (csak az újratölthető IPG-kre vonatkozik).

      Megjegyzés: *A 2,5 cm-es beültetési mélységkorlátozás nem vonatkozik a Vercise PC IPG (DB-1140) készülékre. A mélységkorlátozás érvényes viszont minden egyéb nem újratölthető Boston Scientific IPG-re.*

      Megjegyzés: *A teljes test MRI-alkalmassághoz igazolja, hogy az IPG a Boston Scientific DBS rendszerekre vonatkozó ImageReady™ MRI irányelvekben foglalt utasítások szerint lett beültetve.*

2. Jelölje ki az alagút útvonalát az IPG zsebétől a fül feletti bemetszésig, a Vezetékcsizmák közelében.
3. Az alagút mentén alkalmazzon megfelelő helyi érzéstelenítést.

   Figyelem: *Ügyeljen arra, hogy a helyi érzéstelenítő beadásakor során ne szúrja meg vagy ne sértse meg a DBS Vezetéket vagy más komponenseket.*

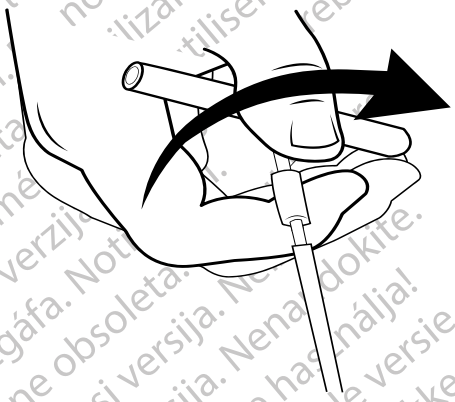
4. Szükség szerint hajlítsa megfelelő alakúra az Alagútfúró eszközt.

   Figyelem: *A rögzítési illesztéseket ne hajlítsa meg.*

5. Hozzon létre egy bőr alatti alagutat a fül alatti bemetszéstől az alagútfúrási útvonal mentén az IPG zsebéig.[6]

   Figyelmeztetés: *Ügyeljen arra, hogy ne szúrja vagy ne sértse meg az alagútfúrási útvonal mentén lévő fontos képleteket (például a karfonatot vagy a juguláris vénát), mert ez a páciens sérülését okozhatja.*

6. Ha az Alagútfúró eszköz hegye teljesen fel van tárva, csavarozza ki és távolítsa el az Alagútfúró eszköz fogantyúját (28. ábra).



28. ábra Az Alagútfúró eszköz fogantyújának eltávolítása

7. Fogja meg határozottan az Alagútfúró eszköz hegyét az egyik kezével, és a szálat a másik kezével a helyén tartva húzza ki a szárat a szálból.
8. Nyomja át a Vezetékhosszabbító(k) proximális végét a szálon, majd húzza ki a szálat.
9. Húzza ki az Alagútfúró eszköz szálát.
10. **Opcionális:** Rögzítse a Vezetékhosszabbító Csatlakozóját az izompólyához Varratok és/vagy Varrat rögzítőzsebek segítségével.

    Figyelem: *Ne használjon polipropilén Varratokat, mert ezek károsíthatják a Varrat rögzítőzsebet. Ne varrjon közvetlenül a Vezetékhosszabbítóra, és ne használjon hemosztátot a Vezeték hosszabbító törzsén. Ez a Vezeték hosszabbító szigetelésének sérüléséhez vezethet.*

6 Az alagútfúrás tesztelését 46 cm, 61 cm és 70 cm hosszúságú Integra Reusable Peritoneal Shunt Introducer eszközökkel (típusok: 901218, 901224, 9MD270) és Replacement Peritoneal Shunt Sheath eszközökkel (típusok: 901118, 901124, 9MN170) végezték. Az adatok a nyilvántartásunkban megtalálhatók.

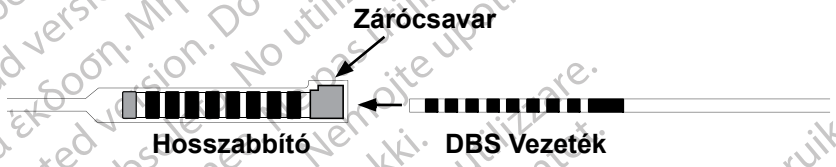
A DBS Vezeték csatlakoztatása a Vezeték hosszabbítóhoz

A DBS Vezeték feltárása

1. Tapintsa ki a Vezetékcsizmát és a DBS Vezetéket a bőr alatt.
2. Jelölje meg ezt a helyet, és készítsen egy bemetszést a bőrön a Vezetékcsizma feltárásához. Ügyeljen arra, hogy ne vágja el vagy ne sértse meg a DBS Vezetéket.
3. Tárja fel a DBS Vezetéket és a Vezetékcsizmát a bemetszésen keresztül.
4. A nyomatékkulcs használatával távolítsa el a Vezetékcsizmát, majd dobja a hulladékba.

   Megjegyzés: *A Zárócsavar meglazításához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányban. A Zárócsavar meghúzásához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával egyező irányban.*
5. Szárítsa meg a DBS Vezeték proximális végét.

A DBS Vezeték csatlakoztatása a Vezeték hosszabbítóhoz



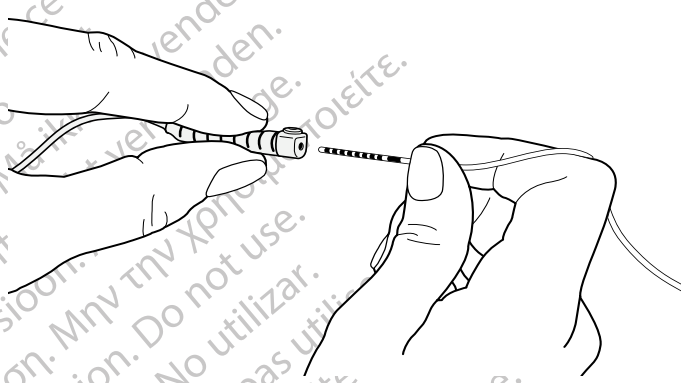
29. ábra A DBS Vezeték és a Vezeték hosszabbító Csatlakozója

1. Győződjön meg róla, hogy a Zárócsavar nem zárja-e el a Vezeték hosszabbító Csatlakozóján lévő bemeneti portot. Ehhez csavarja ki a Zárócsavart 1-2 fordulatnyit a nyomatékkulcs használatával (29. ábra).

hu

2. Fogja meg a DBS Vezetéket a Megtartó hüvely mellett. Fogja meg a Hosszabbítót a Hosszabbítócsatlakozó közepénél (30. ábra).

   Megjegyzés: *A Vezeték merev részét fogja meg, hogy elkerülje a Vezeték véletlen meghajlítását vagy megtörését, ezáltal a Vezeték sérülését, miközben bevezeti a Vezeték hosszabbító Csatlakozójába.*



30. ábra Fogja meg a DBS Vezetéket és a Vezeték hosszabbító Csatlakozójának közepét Bevezetés előtt

3. Nyomja a DBS Vezetéket a Vezeték hosszabbító Csatlakozójába, amíg a DBS Vezeték Érintkezői egy vonalba nem kerülnek a Hosszabbítón lévő Érintkezőkkel. Most ne húzza meg a Zárócsavarokat.

   Figyelem: *Ügyeljen arra, hogy nehogy meghajlítsa vagy megtörje a bevezetés során a Vezeték proximális érintkezősorát, az érintkezősor melletti merev Vezetéktörzset, illetve a Vezeték hosszabbító Csatlakozóját.*

   Ha 2x8-as Vezeték hosszabbítót használ, javasolt a bal féltekéhez tartozó DBS Vezetéket az arany csatlakozóegységes portba, míg a jobb féltekéhez tartozó DBS Vezetéket az ezüst csatlakozóegységes portba bekötni a Vezeték hosszabbító Csatlakozóján belül.

   Amikor az Érintkezők behatolnak a Vezeték hosszabbító Csatlakozójába, kismértékű ellenállás érezhető. Látszódnia kell, ahogy a Vezeték Érintkezői áthaladnak a Vezeték hosszabbító Csatlakozóján. Amint az utolsó Érintkező is a helyére kerül, további ellenállás tapasztalható.

4. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a DBS Vezetéken lévő elektródák illeszkednek-e a Vezeték hosszabbító Érintkezőihez (31. ábra).

   Ha nem illeszkednek, fogja meg ismét a DBS Vezetéket a Megtartó hüvely mellett és nyomja előre addig, amíg az Érintkezők nem illeszkednek a Vezeték hosszabbító Érintkezőivel. Ha szükséges, húzza a Vezetéket kissé visszafelé, majd ismét tolja előre az Érintkezőket a helyes illeszkedésig. Most ne húzza meg a Vezeték hosszabbító Csatlakozójának Zárócsavarját.

   Amikor DB-2201 vagy DB-2202 8 érintkezős Vezetéket vezet be egy 8 érintkezős Hosszabbítóba, a megtartó hüvely nem fog látszani a Vezeték teljes bevezetése után. A teljes bevezetésről és illeszkedésről meg kell győződni oly módon, hogy szemrevételezéssel ellenőrzi az összes érintkező megfelelő beigazítását.

   Megjegyzés: *Ügyeljen arra, hogy a DBS Vezetéket teljesen behelyezze a Vezeték hosszabbító Csatlakozójába úgy, hogy a Megtartó hüvely a Zárócsavar alatt helyezkedjen el.*

31. ábra A DBS Vezeték illeszkedése a Vezeték hosszabbító Csatlakozójában

5. A második DBS Vezetéknek a második Vezeték hosszabbítóhoz történő csatlakoztatását lásd a jelen kézikönyv *"A DBS Vezeték feltárása"* című szakaszában, és ismételje meg az 1–5. lépést a DBS Vezeték feltárásához. Ezután lásd a jelen kézikönyv *"A DBS Vezeték csatlakoztatása a Vezeték hosszabbítóhoz"* című szakaszát, és ismételje meg az 1–4. lépést a Vezeték hosszabbítóhoz történő csatlakozás érdekében.
6. Most ne húzza meg a Zárócsavarokat.

   Megjegyzés: *A Vezeték hosszabbító minden használaton kívüli portjába port dugót kell helyezni. A Port Dugókon húzza meg a Zárócsavart.*

hu

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Elavult verzió. Ne használja! Pasenusi versija. Nenaudoti. Novecojusi versija. Nelietot. Versione obsoleta. Non utilizzare. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A IPG beültetése

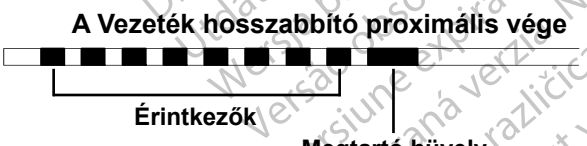
1. Beültetés előtt győződjön meg róla, hogy az IPG fel van-e töltve (csak az újratölthető Stimulátorok esetében). Lásd a jelen kézikönyv *"Előzetes feltételek"* című szakaszát.
2. Helyezze be a Port Dugót az IPG portjaiba, majd távolítsa el, ezzel ellenőrizve, hogy az Zárócsavarok nem zárják-e el az aljzatot.
3. Törölje le a Vezeték hosszabbító Érintkezőit.
4. Vezesse be a Vezeték hosszabbítókat az IPG portba. A típusspecifikus részleteket lásd a jelen kézikönyv *"Csatlakoztatás az IPG-hez"* című részében. Most ne húzza meg a Zárócsavarokat.

   A teljes behelyezést követően a Vezeték hosszabbító hegye az IPG port hátuljába csúszik, a Vezeték hosszabbítón lévő Megtartó hüvely pedig a Zárócsavar alatt helyezkedik el.

   Figyelem: *A Zárócsavar meghúzása előtt az impedancia mérésével ellenőrizze, hogy a Vezeték hosszabbító megfelelően van-e behelyezve az IPG portjába. Ha a Zárócsavart egy Érintkezőre szorítja rá, az a Vezeték hosszabbító sérülését okozhatja.*
5. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a Vezeték hosszabbítón lévő Érintkezők illeszkednek-e az IPG fejében az Érintkezőkhöz. Ellenőrizze, hogy a Vezeték hosszabbítón lévő Megtartó hüvely pontosan a Zárócsavar alatt helyezkedik-e el az IPG portban (32. ábra).

32. ábra A Vezeték hosszabbító Érintkezőinek illeszkedése a DBS IPG portban

Megjegyzés: *A Megtartó hüvely hosszabb az Érintkezőknél, így könnyen megkülönböztethető azoktól (33. ábra).*

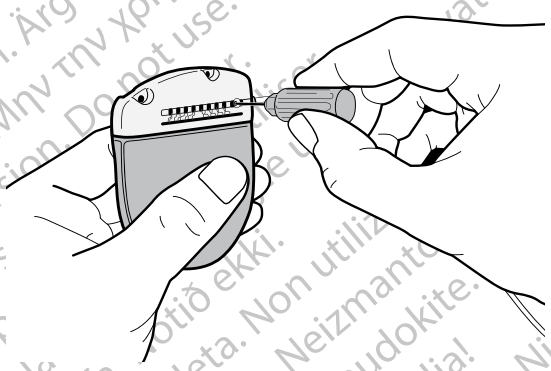


33. ábra A Megtartó hüvely a Vezeték hosszabbítón

Aegunud versioon. Mitte kasutada. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notist ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nenaudokite. Foutieve versie. Niet gebruiken. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Skal ikke brukes. Wadliwa wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. A fennmaradó Vezeték hosszabbítóknak az IPG portokba történő bevezetéséhez ismételje meg a jelen kézikönyv *"A IPG beültetése"* című szakaszának 1–5. lépéseit. A nem használt IPG portokba helyezzen IPG Port Dugókat.
7. A Zárócsavar meghúzása előtt az impedancia mérésével ellenőrizze a csatlakozásokat:
   a. Félig helyezze be az IPG-t a bőr alatti zsebbe.
   b. Ellenőrizze az impedanciát a Távirányító vagy az Orvosi Programozó használatával.
8. Nyomja át a nyomatékkulcsot az IPG fejének oldalán lévő nyíláson (34. ábra).
9. Húzza meg a Zárócsavart az IPG fejében, amíg a nyomatékkulcs kattanással nem jelzi, hogy a Zárócsavar teljesen rögzítve van.

   Megjegyzés: *A Zárócsavar meghúzásához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával egyező irányban. A Zárócsavar meglazításához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányban.*



34. ábra A nyomatékkulcs beillesztése az IPG fejébe

Figyelem: *A nyomatékkulcs korlátozza a nyomatékot, így a Zárócsavart nem lehet túlhúzni. Csak a mellékelt kulcsot használja, mert más eszközökkel túlhúzhatja a Zárócsavart és károsíthatja a Vezeték hosszabbítót.*

Megjegyzés: *Ha IPG Port Dugót használ, akkor is szükséges meghúzni a Zárócsavart a Port Dugón a jelen kézikönyv "A IPG beültetése" című szakaszának 7–9. lépéseiben leírtak szerint.*

10. Az IPG Zárócsavarnak a fennmaradó Vezeték hosszabbítók Megtartó hüvelyére történő rácsavarozásához ismételje meg a jelen kézikönyv *"A IPG beültetése"* című szakaszának 8–9. lépéseit.
11. Nyomja át a nyomatékkulcsot a Vezeték hosszabbító Csatlakozójának oldalán lévő nyíláson. Ellenőrizze, hogy a DBS Vezetéken lévő Megtartó hüvely még mindig a Hosszabbító Zárócsavarja alatt helyezkedik-e el.
12. Húzza meg a Vezeték hosszabbítóban lévő Zárócsavart, amíg a nyomatékkulcs kattanással nem jelzi, hogy a Zárócsavar teljesen rögzítve van.
13. A többi Vezeték hosszabbító Zárócsavarjának meghúzásához ismételje meg a jelen kézikönyv *"A IPG beültetése"* című szakaszának 11–12. lépéseit.

    Megjegyzés: *A Zárócsavar meghúzásához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával egyező irányban. A Zárócsavar meglazításához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányban.*

hu

14. Helyezze az IPG-t a bőr alatti zsebbe úgy, hogy a gravírozott „This Side Up” (Felfelé néző oldal) felirat a bőr felé nézzen és párhuzamos legyen a bőr felszínével.

Megjegyzés: *A zseb legfeljebb 2 cm mély legyen az újratölthető IPG-k esetében, és legfeljebb 2,5 cm mély legyen a Vercise Genus nem újratölthető IPG-k esetében. A készülékkel való kommunikáció – így a programozás is – lehetetlenné válhat 2,5 cm-nél nagyobb mélységekben. Tölthető IPG-k esetén a 0,5 cm-nél kisebb vagy 2,0 cm-nél nagyobb mélység esetén előfordulhat, hogy az implantátum töltése nem lesz megfelelő.*

Figyelmeztetés: *Az IPG-nek a zsebbe történő helytelen behelyezése esetén revíziós műtétre lehet szükség.*

a. Tekerje fel a túl hosszú Vezeték hosszabbítót az IPG alá vagy köré.

Figyelmeztetés: *Ne helyezze a Vezeték hosszabbító túl hosszú szakaszát az IPG külső felszínére, mert ekkor károsodhatnak a szövetek, hatástalan lehet a kommunikáció vagy nehézkessé válhat a töltés.*

b. **Opcionális:** Rögzítse az IPG-t az izompólyához az IPG fején lévő nyílásokon keresztül varratok használatával.

15. Zárja a bemetszéseket.

Figyelem: *Ügyeljen arra, hogy a bemetszések zárása során ne sértse meg a DBS Vezetéket, az IPG-t vagy az egyéb beültetett komponenseket.*

Megjegyzés: *Amikor a Vezeték hosszabbító Csatlakozója fölötti bemetszést zárja, úgy helyezze el a Vezeték hosszabbító Csatlakozóját, hogy az minél jobban besimuljon a bőr alá.*

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

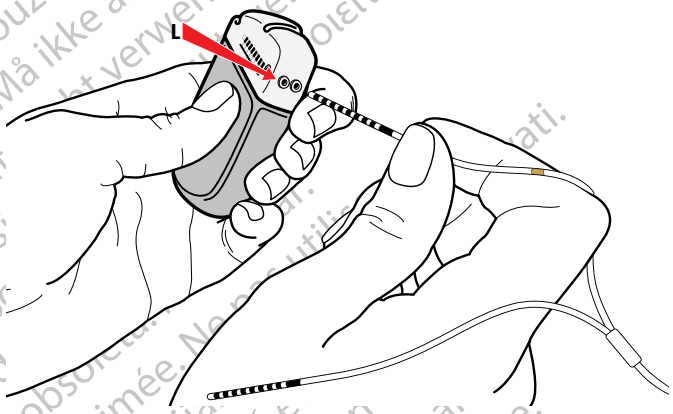
Csatlakoztatás az IPG-hez

Amikor a Vezeték hosszabbítót az IPG-hez csatlakoztatja, javasolt a következő csatlakoztatási konfigurációkat alkalmazni.

2 portos (16 érintkezős) IPG

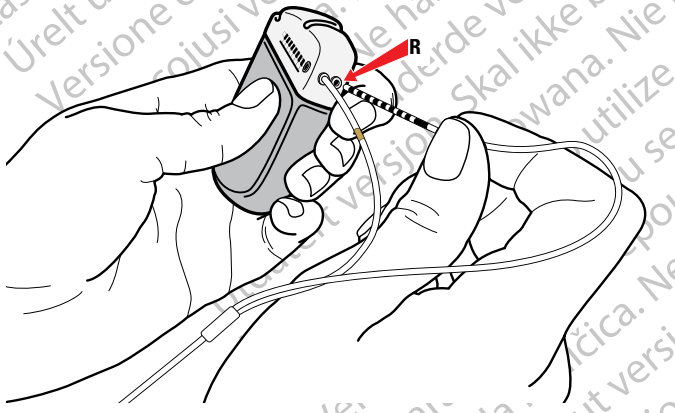
Dupla 8 érintkezős Vezetékcsatlakozás a kettéágazó DB-3128 Vezeték hosszabbítóval a 2 portos IPG felé:[7]

a. Csatlakoztassa a bal féltekéhez tartozó, arany jelölősávos Hosszabbítóágat az L (vagy C) porthoz (35. ábra).



35. ábra Csatlakoztatás az IPG L portjához

b. Csatlakoztassa a jobb féltekéhez tartozó, jelölősáv nélküli Hosszabbítóágat az R (vagy D) porthoz (36. ábra).



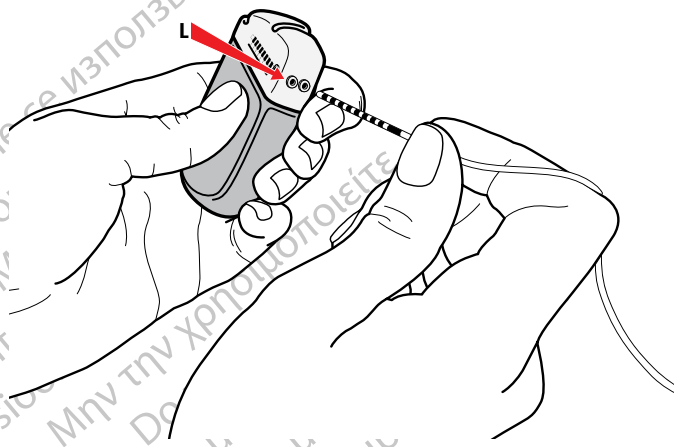
36. ábra Csatlakoztatás az IPG R portjához

7 A DB-3128 egy 2x8-as Hosszabbító, amely legfeljebb két (2) 8 érintkezős DBS vezetéket tud csatlakoztatni egy 2 portos/16 érintkezős IPG-hez.

hu

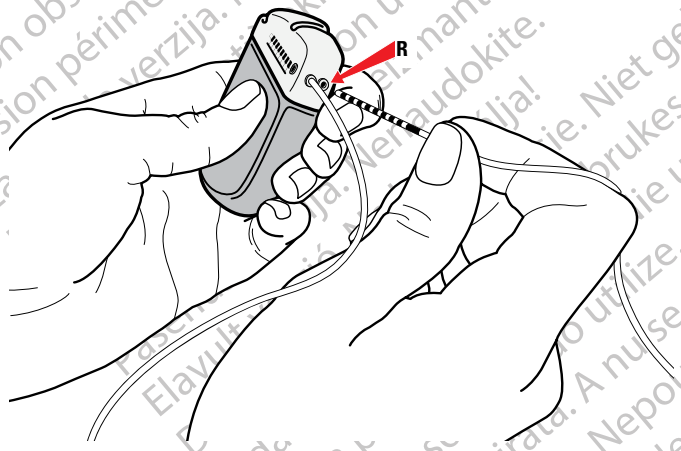
Dupla 8 érintkezős Vezetékcsatlakozás az NM-3138-55 Vezeték hosszabbítóval a 2 portos IPG felé:[8]

a. Csatlakoztassa a bal féltekéhez tartozó Hosszabbítót az L (vagy C) porthoz (37. ábra).



37. ábra Csatlakoztatás az IPG L portjához

b. Csatlakoztassa a jobb féltekéhez tartozó Hosszabbítót az R (vagy D) porthoz (38. ábra).



38. ábra Csatlakoztatás az IPG R portjához

8 Az NM-3138-55 Hosszabbító egy (1) 8 érintkezős DBS Vezetéket tud csatlakoztatni egy 2 portos/16 érintkezős IPG egyik portjához. Két NM-3138-55 Hosszabbítóra van szükség ahhoz, hogy két (2) 8 érintkezős DBS Vezetéket lehessen csatlakoztatni az IPG-hez.

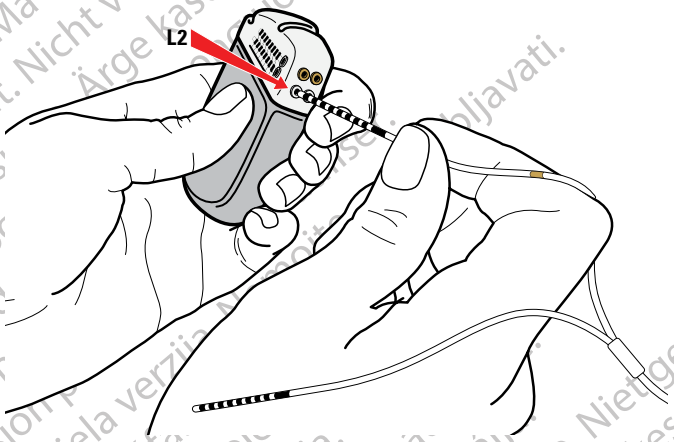
Αυτή η έκδοση είναι παλιά. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilice.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4 portos (32 érintkezős) IPG

Dupla 8 érintkezős Vezetékcsatlakozás az NM-3138-55 Vezeték hosszabbítóval vagy a kettéágazó DB-3128 Vezeték hosszabbítóval a 4 portos IPG felé:[9] [10]

Figyelem: *32 érintkezős IPG beültetése esetén ne csatlakoztasson két Vezetéknél többet. Csak az L2 és R2 portokhoz (az alsó két porthoz) szabad csatlakoztatni Vezetéket. A használaton kívüli IPG portokat zárja le az IPG készletben található port dugókkal. A 32 érintkezős IPG esetén csak az L2 és R2 portok használhatók a programozáshoz.*

1. Csatlakoztassa a bal féltekéhez tartozó Hosszabbítót az L2 porthoz.
   a. Az elágazó Vezeték hosszabbító (DB-3128) esetében: Csatlakoztassa az arany jelölősávos ágat az L2 porthoz (39. ábra).



39. ábra Csatlakoztatás az IPG L2 portjához

Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Medtronic. Ta wersja przeznaczona jest wyłącznie do celów szkoleniowych. Nie używać do leczenia pacjentów. Ta verze je určena pouze pro školení. Nepoužívejte k léčbě pacientů. Denne version er kun til træning. Må ikke anvendes til behandling af patienter. Diese Version ist nur für Schulungszwecke bestimmt. Nicht zur Behandlung von Patienten verwenden. Αυτή η έκδοση προορίζεται μόνο για εκπαίδευση. Μη χρησιμοποιείτε για θεραπεία ασθενών. Käesolev versioon on mõeldud ainult koolitamiseks. Ärge kasutage patsientide ravimiseks. Tämä versio on tarkoitettu vain koulutukseen. Älä käytä potilaiden hoitoon. Ova verzija je namijenjena samo za obuku. Nemojte koristiti za liječenje pacijenata. Ez a verzió kizárólag képzési célokat szolgál. Ne használja betegek kezelésére. Questa versione è solo per scopi di formazione. Non utilizzare per trattare i pazienti. Šī versija ir paredzēta tikai apmācībai. Neizmantot pacientu ārstēšanai. Ši versija skirta tik mokymui. Nenaudoti pacientams gydyti. Denne versjonen er kun for opplæring. Ikke bruk til behandling av pasienter. Ta wersja przeznaczona jest wyłącznie do celów szkoleniowych. Nie używać do leczenia pacjentów. Esta versão destina-se apenas a formação. Não utilize para tratar pacientes. Această versiune este destinată numai instruirii. Nu o folosiți pentru tratarea pacienților. Ta verzia je určená len na školenie. Nepoužívať na liečbu pacientov. Ta različica je namenjena samo usposabljanju. Ne uporabite za zdravljenje bolnikov. Denna version är endast för utbildning. Använd ej för behandling av patienter. Bu sürüm yalnızca eğitim amaçlıdır. Hastaların tedavisinde kullanmayın.

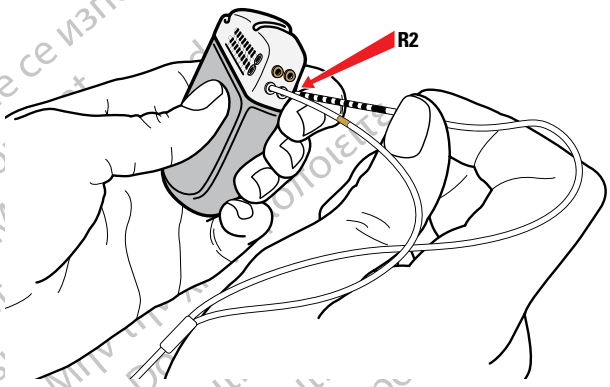
hu

9 Az NM-3138-55 Hosszabbító egy (1) 8 érintkezős DBS Vezetéket tud csatlakoztatni egy IPG egyik portjához. Két NM-3138-55 Hosszabbítóra van szükség ahhoz, hogy két (2) 8 érintkezős DBS Vezetéket lehessen csatlakoztatni az IPG-hez.

10 A DB-3128 egy 2x8-as Hosszabbító, amely legfeljebb két (2) 8 érintkezős DBS Vezetéket tud csatlakoztatni egy IPG-hez.

2. Csatlakoztassa a jobb féltekéhez tartozó Hosszabbítót az R2 porthoz.

   a. Az elágazó Vezeték hosszabbító (DB-3128) esetében: Csatlakoztassa a jelölősáv nélküli ágat az R2 porthoz (40. ábra).



40. ábra Csatlakoztatás az IPG R2 portjához

Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A DBS rendszer eltávolítása vagy cseréje

A DBS rendszer eltávolítása

Ha a teljes DBS rendszert (a Stimulátort, a Hosszabbítókat és a DBS Vezetékeket) kell eltávolítani, akkor (az alább leírtak szerint) először a DBS Vezetékeket, majd a DBS Hosszabbítókat, végül pedig az IPG-t kell eltávolítani. Az ilyen sorrendben történő eltávolítás csökkenti egy potenciális fertőzés koponyametszés felé történő terjedésének esélyét. Ha azonban csak az egyik komponenst kell eltávolítani, kövesse az adott komponensre vonatkozó alábbi utasításokat.

A DBS Vezetékek eltávolítása

Figyelmeztetés: *A Boston Scientific DBS rendszer eltávolítása során a DBS Vezetéket a fül felett kell kihúzni, nem pedig a furathoz közel, mert így elkerülhető egy potenciális fertőzés koponyametszés felé történő terjedése.*

1. Kapcsolja ki az IPG-t.
2. Tapintsa ki a bőr alatt a Furat fedelet.
3. Végezzen bemetszést a Furat fedél közelében a Furat fedél és a DBS Vezeték feltárásához. Ügyeljen arra, hogy a metszés során ne sértse meg vagy ne vágja el a DBS Vezetéket vagy a Varrat rögzítőzsebet.
4. Vágja el a DBS Vezetéket a Furat fedéltől kb. 2-3 cm távolságra, kellő hosszat hagyva ahhoz, hogy meg tudja fogni a DBS Vezetéket.
5. Ha szükséges, a Furat fedél eltávolítását lásd a jelen kézikönyv *"A Furat fedél eltávolítása"* című szakaszában.
6. Lassan és óvatosan húzza ki a DBS Vezeték disztális szakaszát az idegszövetből, minél merőlegesebben a koponyára. A DBS Vezeték kihúzása során csupán minimális ellenállást szabad éreznie.
7. Tapintással keresse meg a Vezeték hosszabbító Csatlakozóját a bőr alatt.
8. Végezzen bemetszést a DBS Vezeték és a Vezeték hosszabbító Csatlakozójának feltárásához. Ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a beültetett komponenseket, hogy azok az eltávolítást követően alkalmasak legyenek a megfelelő elemzésre.
9. Lazítsa meg a Vezeték hosszabbítón lévő Csatlakozó Zárócsavarját a mellékelt nyomatékkulcs használatával.

   Megjegyzés: *Ügyeljen arra, hogy a Zárócsavar meglazítása előtt teljesen helyezze be a nyomatékkulcsot. A Zárócsavar meghúzásához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával egyező irányban. A Zárócsavar meglazításához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányban.*

10. Távolítsa el a DBS Vezetéket a Vezeték hosszabbítóból.
11. Óvatosan húzza át a DBS Vezeték fennmaradó részét a fül mögötti bemetszésen.

    Figyelmeztetés: *A DBS Vezetéket a fül mögött kell kihúzni, nem pedig a furathoz közel, mert így elkerülhető egy potenciális fertőzés koponyametszés felé történő terjedése.*

12. **A DBS Vezeték cseréjéhez** lásd a jelen kézikönyv *"A DBS rendszer beültetése"* című szakaszát, és ismételje meg az összes vonatkozó alfejezetet (ha szükséges).

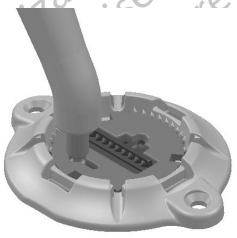
13. A DBS rendszer egyéb komponenseinek eltávolítását lásd a jelen kézikönyv *"A Furat fedél eltávolítása"*, *"A Vezeték hosszabbítók eltávolítása"* és *"A DBS IPG eltávolítása vagy cseréje"* című szakaszaiban.

14. Az eljárás folytatásához zárja a bemetszéseket.

15. Juttassa el az eltávolított DBS Vezetékeket a Boston Scientific részére.

A Furat fedél eltávolítása

1. A kupak tetejét az irányított eltávolítás érdekében a helyén tartva helyezze be az elhelyező/eltávolító eszköz hegyes végét egy nyitott vezetékkivezető nyílásba.
2. Óvatosan húzza felfelé a kupakot, amíg az le nem válik az alapról.
3. A csúszka nyitásához és a DBS Vezeték elengedéséhez használja az elhelyező/eltávolító eszköz hegyes végét, óvatosan nyomja lefelé és hátrafelé a záró mélyedésbe helyezve.
4. Ha szükséges, távolítsa el a DBS Vezetéket a megfelelő sebészeti technikával. Lásd a jelen kézikönyv *"A DBS Vezetékek eltávolítása"* című szakaszát.
5. Illessze be az elhelyező/eltávolító eszköz hegyes végét a rögzítő kapocs kioldó nyílásába (41. ábra). Az eszköz hegyének ekkor a helyére kell kattannia.



41. ábra Az elhelyező/eltávolító eszköz behelyezése

6. Óvatosan nyomja az elhelyező/eltávolító eszközt a csúszka irányába és húzza felfelé, amíg a rögzítő kapocs ki nem jön az alapból.
7. Csavarja ki az alap két csavarját a készlethez mellékelt vagy egy másik kompatibilis csavarhúzóval.

A Vezeték hosszabbítók eltávolítása

1. Kapcsolja ki az IPG-t.
2. Tapintással keresse meg a Vezeték hosszabbító Csatlakozóját a bőr alatt.
3. Végezzen bemetszést a DBS Vezeték és a Vezeték hosszabbító Csatlakozójának feltárásához. Ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a beültetett komponenseket, hogy azok az eltávolítást követően alkalmasak legyenek a megfelelő elemzésre.
4. Vágja el a Vezeték hosszabbítót a Csatlakozó vékonyodó (proximális) végénél.
5. Lazítsa meg a Csatlakozó Zárócsavarját a mellékelt nyomatékkulcs használatával.

Figyelem: *Csak annyira lazítsa meg a Zárócsavart, amennyire az a DBS Vezeték eltávolításához szükséges. Ha a Zárócsavart túlzottan meglazítja, akkor az kieshet.*

Megjegyzés: *A Zárócsavar meghúzásához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával egyező irányban. A Zárócsavar meglazításához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányban.*

hu

6. Csatlakoztassa le a Vezeték hosszabbító Csatlakozóját. Juttassa vissza a Vezeték hosszabbító Csatlakozóját a Boston Scientific részére.
7. A jelen kézikönyv *"A DBS IPG eltávolítása vagy cseréje"* című szakaszában leírtak szerint tárja fel és csatlakoztassa le a Vezeték hosszabbítókat az IPG-ről.
8. Óvatosan húzza át a Vezeték hosszabbítót az IPG helyétől induló alagúton.

   Megjegyzés: *Ha a Vezeték hosszabbító eltört (elszakadt), lehetséges, hogy további bemetszéseket kell készítenie, vagy a Vezeték hosszabbító egyik végét az IPG helye felől, a másikat pedig a Vezeték hosszabbító Csatlakozója felől kell kihúznia.*

   Figyelmeztetés: *Kerülje a fül felé történő húzást, hogy a DBS Vezetékek fertőződésének veszélye csökkenjen.*
9. Juttassa el az eltávolított Vezeték hosszabbítókat a Boston Scientific részére.

A DBS IPG eltávolítása vagy cseréje

1. Kapcsolja ki az IPG-t.
2. Tapintással keresse meg az IPG-t a pektorális vagy a hasi területen.
3. Sebészi úton nyissa fel a zsebet, amely az IPG-t tartalmazza. A bemetszésnek elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy az IPG eltávolítható legyen a zsebből. Ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a beültetett komponenseket, hogy azok az eltávolítást követően alkalmasak legyenek a megfelelő elemzésre.
4. Távolítsa el az IPG-t a zsebből.
5. A nyomatékkulcs segítségével csavarja ki az IPG fejének Zárócsavarjait a Vezeték hosszabbítók kioldásához.

   Figyelem: *Csak annyira lazítsa meg a Zárócsavart, amennyire az a Vezeték hosszabbító eltávolításához szükséges. Ha a Zárócsavart túlzottan meglazítja, akkor az kieshet.*

   Megjegyzés: *A Zárócsavar meghúzásához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával egyező irányban. A Zárócsavar meglazításához forgassa a nyomatékkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányban.*
6. Távolítsa el a Vezeték hosszabbítókat az IPG-ből.
7. **Ha a Vezeték hosszabbító beültetve marad:**
   a. **Opcionális:** Tisztítsa meg a Vezeték hosszabbító proximális végeit.
   b. Csatlakoztassa a Vezetékcsizmákat a Szakorvos Pótkészletből.
   c. Tekerje fel a túl hosszú Vezeték hosszabbítót az IPG zsebbe.
8. **Az IPG cseréjéhez** lásd a **jelen kézikönyv** *"A DBS rendszer beültetése"* című szakaszát, és ismételje meg az összes vonatkozó alfejezetet (ha szükséges).
9. Zárja a bemetszést.

   Figyelem: *Ügyeljen arra, hogy a bemetszés zárásakor ne sértse meg a beültetve maradt komponenseket.*
10. Juttassa el az eltávolított IPG-t a Boston Scientific részére.

Referenciák

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). „Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). „Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). „Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Műszaki ügyfélszolgálat

A Boston Scientific Corporation magasan képzett szervizszakemberekkel áll az Ön rendelkezésére. A műszaki ügyfélszolgálat a nap 24 órájában elérhető technikai segítségnyújtás céljából.

Ha egy képviselővel kíván beszélni, kérjük, válassza ki országát az alábbi listából:

Argentína
T: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Ausztrália / Új-Zéland
T: 1800 676 133 Fax: 1800 836 666

Ausztria
T: +43 1 60 810 Fax: +43 1 60 810 60

Balkán-félsziget
T: 0030 210 95 37 890 Fax: 0030 210 95 79 836

Belgium
T: 080094 494 Fax: 080093 343

Brazília
T: +55 11 5853 2244 Fax: +55 11 5853 2663

Bulgária
T: +359 2 986 50 48 Fax: +359 2 986 57 09

Kanada
T: +1 888 359 9691 Fax: +1 888 575 7396

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

Kína – Peking
T: +86 10 8525 1588 Fax: +86 10 8525 1566

Kína – Kuangcsou
T: +86 20 8767 9791 Fax: +86 20 8767 9789

Kína – Sanghaj
T: +86 21 6391 5600 Fax: +86 21 6391 5100

Kolumbia
T: +57 1 629 5045 Fax: +57 1 629 5082

Cseh Köztársaság
T: +420 2 3536 2911 Fax: +420 2 3536 4334

Dánia
T: 80 30 80 02 Fax: 80 30 80 05

Finnország
T: 020 762 88 82 Fax: 020 762 88 83

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

Németország
T: 0800 072 3301 Fax: 0800 072 3319

Görögország
T: +30 210 95 42401 Fax: +30 210 95 42420

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

Magyarország
T: +36 1 456 30 40 Fax: +36 1 456 30 41

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

India – Csennai
T: +91 44 2648 0318 Fax: +91 44 2641 4695

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

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

Olaszország
T: +39 010 60 60 1 Fax: +39 010 60 60 200

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

Malajzia
T: +60 3 7957 4266 Fax: +60 3 7957 4866

Mexikó
T: +52 55 5687 63 90 Fax: +52 55 5687 62 28

Közel-Kelet / Öböl / Észak-Afrika
T: +961 1 805 282 Fax: +961 1 805 445

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

Norvégia
T: 800 104 04 Fax: 800 101 90

Fülöp-szigetek
T: +63 2 687 3239 Fax: +63 2 687 3047

Lengyelország
T: +48 22 435 1414 Fax: +48 22 435 1410

Αυτή η έκδοση είναι διαθέσιμη μόνο για χρήση στην Ελλάδα. Aquesta versió només està disponible per a ús a Espanya. Tato verze je dostupná pouze pro použití v České republice. Denne version er kun tilgængelig til brug i Danmark. Diese Version ist nur für den Gebrauch in Deutschland verfügbar. Käesolev versioon on saadaval ainult Eesti kasutamiseks. Αυτή η έκδοση είναι διαθέσιμη μόνο για χρήση στην Ελλάδα. Esta versión solo está disponible para su uso en España. Tämä versio on saatavilla vain Suomessa käytettäväksi. Cette version est disponible uniquement pour une utilisation en France. Ova verzija je dostupna samo za upotrebu u Hrvatskoj. Questa versione è disponibile solo per l'uso in Italia. Šī versija ir pieejama tikai lietošanai Latvijā. Ši versija yra prieinama tik naudoti Lietuvoje. Deze versie is alleen beschikbaar voor gebruik in Nederland. Denne versjonen er kun tilgjengelig for bruk i Norge. Wersja przeznaczona wyłącznie do użytku w Polsce. Esta versão está disponível apenas para uso em Portugal. Această versiune este disponibilă numai pentru utilizare în România. Данная версия доступна только для использования в России. Táto verzia je dostupná len na použitie v Slovenskej republike. Ta različica je na voljo samo za uporabo v Sloveniji. Denna version är endast tillgänglig för användning i Sverige. Bu sürüm yalnızca Türkiye'de kullanım için kullanılabilir.

Portugália
T: +351 21 3801243 Fax: +351 21 3801240

Szingapúr
T: +65 6418 8888 Fax: +65 6418 8899

Dél-Afrika
T: +27 11 840 8600 Fax: +27 11 463 6077

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

Svédország
T: 020 65 25 30 Fax: 020 55 25 35

Svájc
T: 0800 826 786 Fax: 0800 826 787

Tajvan
T: +886 2 2747 7278 Fax: +886 2 2747 7270

Thaiföld
T: +66 2 2654 3810 Fax: +66 2 2654 3818

Törökország – Isztambul
T: +90 216 464 3666 Fax: +90 216 464 3677

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

Egyesült Királyság és Írország
T: +44 844 800 4512 Fax: +44 844 800 4513

Venezuela
T: +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

Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano wszczepianie i użytkowanie systemu do głębokiej stymulacji mózgu (Deep Brain Stimulation, DBS) firmy Boston Scientific. Przed użyciem systemu DBS należy dokładnie przeczytać instrukcję.

Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, opis zdarzeń niepożądanych, informacje na temat przechowywania, obsługi i sterylizacji oraz informację o gwarancji można znaleźć w *instrukcjach obsługi DBS Informacje dla lekarzy*. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym podręczniku zostały zamieszczone w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific wymienionej 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. Uwaga gdyż nie wszystkie rysunki są do skali.

Znaki towarowe

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Kontakt z firmą Boston Scientific

W celu skontaktowania się z firmą Boston Scientific należy odnieść się do sekcji *„Wsparcie techniczne”* tego podręcznika.

Версия не используется. Not to be used. Ikke anvendt. Nicht verwendet. Ei käytössä. Ej använd. Μη χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Arhiv. Nepoužívat. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versión caducada. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Numery modeli produktów

Dostarczone zostaną tylko produkty odpowiednie dla danego regionu.

Numer modelu	Opis
DB-2201-XX-DC	Zestaw elektrody DBS, 30 cm lub 45 cm
DB-2202-XX	Zestaw 8-stykowej elektrody kierunkowej DBS Vercise™ Cartesia™, 30 cm lub 45 cm
DB-4600-C	Osłona otworu trepanacyjnego
DB-4605-C	Zestaw zapasowy osłony otworu wiertła
DB-2500-C	Zestaw zamienny dla lekarza Vercise™
NM-3138-55	8-stykowy zestaw przedłużacza elektrody, 55 cm
DB-3128-XX	Zestaw przedłużacza elektrody 2x8-stykowej, 55 cm lub 95 cm
DB-5170	Zewnętrzny stymulator próbny Vercise DBS 3 (ETS 3)
DB-5132	Zewnętrzny stymulator próbny Vercise DBS 2 (External Trial Stimulator, ETS 2)
DB-4120-08	8-stykowy przycisk do kabla stosowanego w sali operacyjnej
DB-4100-A; SC-4100-A	1x8 kabel i przedłużacz stosowany w sali operacyjnej
DB-9315	Adapter ETS
DB-1200	Zestaw 16-stykowego wszczepialnego generatora impulsów Vercise Gevia™
DB-1140	Zestaw wszczepialnego generatora impulsów Vercise PC™
DB-1416	Zestaw wszczepialnego generatora impulsów Vercise Genus™ P16
DB-1432	Zestaw wszczepialnego generatora impulsów Vercise Genus™ P32
DB-1216	Zestaw wszczepialnego generatora impulsów Vercise Genus™ R16
DB-1232	Zestaw wszczepialnego generatora impulsów Vercise Genus™ R32
SC-4401	Zatyczka portu, Części zamienne
DB-4252; SC-4252	Tuneler pusty, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Tuneler długi, 35 cm
SC-4275	Klucz imbusowy (klucz dynamometryczny)
Uwaga: *XX = długość (cm)*	

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Spis treści

Zestawy produktów **871**
Elektrody 871
Przedłużacze elektrod 873
ETS i kable stosowane w sali operacyjnej 874
Wszczepialne generatory impulsów 875
Akcesoria chirurgiczne 876
Osłona otworu trepanacyjnego 877
Opisy produktów **878**
Opisy urządzeń i specyfikacje techniczne 878
Elektroda standardowa 879
Elektrody kierunkowe 880
Przedłużacze elektrod 881
Narzędzia i akcesoria chirurgiczne 883
Zewnętrzne stymulatory próbne (ETS 2 i ETS 3) 887
Wszczepialne generatory impulsów (Implantable Pulse Generator, IPG) 888
Zgodność produktu DBS **892**
Wszczepienie systemu DBS **894**
Warunki wstępne 894
Zabezpieczenie podstawy osłony otworu trepanacyjnego SureTek 895
Implantacja elektrody DBS 896
Test śródoperacyjny 898
Mocowanie elektrody DBS 903
Wprowadzanie przedłużacza elektrody 908
Podłączanie elektrody DBS do przedłużacza elektrody 910
Implantacja IPG 913
Podłączanie do IPG 916
Eksplantacja lub wymiana systemu DBS **920**
Eksplantacja systemu DBS 920
Bibliografia **923**
Wsparcie techniczne **924**

pl

Zestawy produktów

Elektrody

Tabela 1: Zestaw 8-stykowej elektrody	
Opis	**Ilość**
Elektroda z wprowadzonym mandrynem prostym	1
Klucz dynamometryczny	1
Koszulka elektrody	1
Ogranicznik elektrody – śruba i pierścień	1
1 cm osłonka szwu	1
1 cm podzielona osłonka szwu	1
2,3 cm osłonka szwu	1
4 cm osłonka szwu	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego (lub tacy) jest jałowa i niepirogenna.*	

Tabela 2: Zestawy 8-stykowej kierunkowej elektrody	
Opis	**Ilość**
Elektroda kierunkowa z wprowadzonym mandrynem prostym	1
Klucz dynamometryczny	1
Koszulka elektrody	1
Ogranicznik elektrody – śruba i pierścień	1
1 cm osłonka szwu	1
1 cm podzielona osłonka szwu	1
2,3 cm osłonka szwu	1
4 cm osłonka szwu	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego (lub tacy) jest jałowa i niepirogenna.*	

Не използвайте тази версия. Nepoužívat. Ikke anvend. Nicht verwenden. Version überholt. Älä käytä. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Notiō akki. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Geçersel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabela 3: Zestaw zamienny 8-stykowej elektrody Vercise dla lekarza	
Opis	**Ilość**
Koszulka elektrody	1
Ogranicznik elektrody – śruba i pierścień	1
Klucz dynamometryczny	1
1 cm osłonka szwu	1
1 cm podzielona osłonka szwu	1
2,3 cm osłonka szwu	1
4 cm osłonka szwu	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego jest jałowa.*	

Старая версия. Не используется.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Przedłużacze elektrod

Tabela 4: 8-stykowe zestawy przedłużacza elektrody	
Opis	**Ilość**
Przedłużacz elektrody	1
Klucz dynamometryczny	1
28 cm korpus tunelera (z wprowadzoną kaniulą)	1
Uchwyt tunelera	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego lub tacy jest jałowa.*	

Tabela 5: 2x8-stykowe zestawy przedłużacza elektrody	
Opis	**Ilość**
Przedłużacz elektrody	1
Klucz dynamometryczny	1
Zatyczki portu	2
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego lub tacy jest jałowa.*	

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ETS i kable stosowane w sali operacyjnej

Tabela 6: Zestaw zewnętrznego stymulatora próbnego	
Opis	**Ilość**
Zewnętrzny stymulator próbny	1
Baterie AA	2

Tabela 7: 8-stykowy przycisk do kabla stosowanego w sali operacyjnej	
Opis	**Ilość**
Kabel stosowany w sali operacyjnej	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego jest jałowa.*	

Tabela 8: 1x8 kabel stosowany w sali operacyjnej	
Opis	**Ilość**
Kabel stosowany w sali operacyjnej	1
przedłużacz kabla stosowanego w sali operacyjnej	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego jest jałowa.*	

Да не се използва.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Wszczepialne generatory impulsów

Tabela 9: 16-stykowy zestaw wszczepialnego generatora impulsów	
Opis	**Ilość**
Wszczepialny generator impulsów	1
Szablon wszczepialnego generatora impulsów	1
Zatyczki portów wszczepialnego generatora impulsów	2
Klucz dynamometryczny	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego lub tacy jest jałowa.*	

Tabela 10: 32-stykowy zestaw wszczepialnego generatora impulsów	
Opis	**Ilość**
Wszczepialny generator impulsów	1
Szablon wszczepialnego generatora impulsów	1
Zatyczki portów wszczepialnego generatora impulsów	4
Klucz dynamometryczny	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego lub tacy jest jałowa.*	

Tabela 11: Zatyczka portu, zestaw części zamiennych	
Opis	**Ilość**
Zatyczki portu	2
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego jest jałowa.*	

Esta versión es para uso exclusivo. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μη χρησιμοποιείτε. Not for use. Nepoužívať. Ne koristiti. Ne uporabite. Ei käytössä. Använd ej. Kullanmayın.

Akcesoria chirurgiczne

Tabela 12: Zestaw tunelera	
Opis	**Ilość**
Korpus tunelera (z wprowadzoną kaniulą)	1
Uchwyt tunelera	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego jest jałowa.*	

Tabela 13: Zestaw klucz imbusowego	
Opis	**Ilość**
Klucz dynamometryczny	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego jest jałowa.*	

Outdated version. Do not utilize. Nepoužívat. Ikke anvendes. Nicht verwenden. Μη χρησιμοποιείτε. Παλιά έκδοση. Aegunud versioon. Älä käytä. Version obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Osłona otworu trepanacyjnego

Tabela 14: Zestaw osłony otworu wiertła	
Opis	**Ilość**
Podstawa i śruby kostne zamocowane wstępnie do motylka przytrzymującego	1
Klips blokujący	1
Nakładka	1
Narzędzie do wprowadzania/usuwania	1
Wkrętak	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego (lub tacy) jest jałowa.*	

Tabela 15: Zestaw zapasowy osłony otworu wiertła	
Opis	**Ilość**
Śruby kostne	1
Klips blokujący	1
Nakładka	1
Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego jest jałowa.*	

Zastarjela verzija. Notið ekki.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Opisy produktów

Opisy urządzeń i specyfikacje techniczne

Wszczepialne elementy systemu DBS firmy Boston Scientific obejmują:

- wszczepialny generator impulsów (Implantable Pulse Generator, IPG), który jest przeznaczony do doładowania lub nieprzeznaczony do ponownego ładowania (określany również w niniejszym podręczniku jako stymulator)
- elektrody
- przedłużacze elektrod, które przedłużają elektrody do IPG
- koszulkę elektrody chroniąca koniec proksymalny elektrody między operacjami.
- osłonki szwów chroniące elektrodę i/lub mocowania elektrod i przedłużaczy elektrod
- osłonę otworu trepanacyjnego SureTek™ firmy Boston Scientific. która może być stosowana do zamocowania elektrod

Elementy niewszczepialne systemu DBS firmy Boston Scientific obejmują:

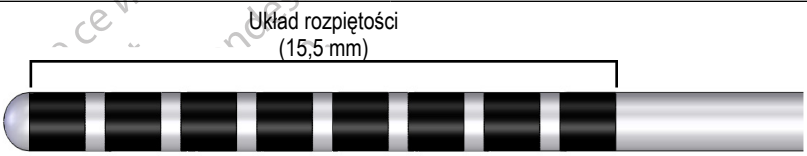
- zewnętrzny stymulator próbny (ETS) i kable stosowane w sali operacyjnej, które można wykorzystać do badań śródoperacyjnych
- tuneler jest wykorzystywany do tworzenia podskórnego tunelu dla elektrod i przedłużaczy elektrod
- programator klinicysty, który służy do ustawiania i dostosowywania parametrów stymulacji
- zewnętrzne urządzenia pacjenta, takie jak pilot, który służy do komunikacji z IPG, oraz system ładujący (jeżeli dotyczy) do ładowania urządzeń IPG przeznaczonych do doładowywania.

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Elektroda standardowa

Elektroda standardowa posiada 8 cylindrycznych styków. Średnica elektrody wynosi 1,3 mm i jest zgodna z dostępnymi na rynku narzędziami DBS przeznaczonymi do implantacji.

Tabela 16: Specyfikacje techniczne standardowa elektroda (DB-2201)



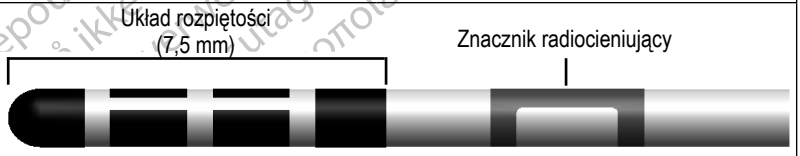
Funkcja	Specyfikacja
Długość styku	1,5 mm
Powierzchnia styków	6,0 mm^2
Odstęp pomiędzy stykami (osiowy)	0,5 mm
Układ rozpiętości	15,5 mm
Długość odcinka od dystalnej części styku do końcówki	< 1,3 mm
Średnica elektrody	1,3 mm
Długość całkowita	30 cm lub 45 cm
Materiał zewnętrzny	Poliuretan
Materiał styku	Stop platynowo-irydowy
Impedancja	≤ 90 Ω (mierzone od każdego złącza do odpowiedniego styku elektrody)

Nicht zur Verwendung bestimmt. Do not use. Ne pas utiliser. Μην χρησιμοποιείτε. Non utilizzare. Nepoužívejte. Nie używać. Не использовать. Nu se utilizează. Ej att använda. Ei käytetä. Ikke til brug. Ikke brukes. Nem használható. Nu folosiți. Não utilizar. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Elektrody kierunkowe

8-stykowe elektrody kierunkowe (patrz Tabela 17) posiadają rzędy styków, które są segmentowane obwodowo, aby umożliwić selektywność stymulacji zarówno osiowej jak i rotacyjnej. Każdy segmentowany styk obejmuje 90 stopni obwodu elektrody. Każda elektroda kierunkowa posiada radiocieniujący znacznik, którego część stała pokrywa się ze stykiem 2. Zewnętrzna średnica elektrody wynosi 1,3 mm i jest zgodna z dostępnymi na rynku narzędziami DBS przeznaczonymi do implantacji.

Tabela 17: Specyfikacje techniczne 8-stykowej standardowej elektrody kierunkowej (DB-2202, Cartesia™)



Funkcja	Specyfikacja
Długość styku[1]	1,5 mm
Powierzchnia styku pierścieniowego	6,0 mm^2
Powierzchnia styku segmentowanego	1,5 mm^2
Powierzchnia styku z końcówką kopułową	6,0 mm^2
Odstęp pomiędzy stykami (osiowy)	0,5 mm
Układ rozpiętości	7,5 mm
Średnica elektrody	1,3 mm
Długość całkowita	30 cm lub 45 cm
Materiał zewnętrzny	Poliuretan
Materiał styku	Stop platynowo-irydowy
Impedancja	≤ 90 Ω (mierzone od każdego złącza do odpowiedniego styku elektrody)

Версия устарела. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Skal ikke bruges.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

1 Dotyczy także styku z końcówką kopułową.

Przedłużacze elektrod

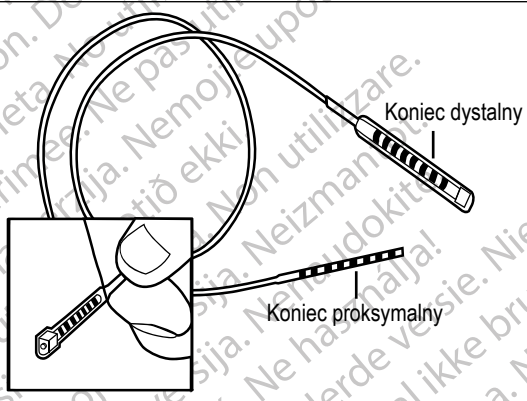
Model elektrody DBS i pozycja wszczepionego DBS IPG określi kompatybilne przedłużenie elektrody, które powinno być użyte z tym systemem. Patrz sekcja *„Zgodność produktu DBS”* tego podręcznika.

8-stykowy przedłużacz elektrody

8-stykowy przedłużacz elektrody posiada złącze na końcu dystalnym i 8 cylindrycznych styków na końcu proksymalnym. Elektroda jest wprowadzona i zabezpieczona w złączu na końcu dystalnym. Złącze zawierające 8 styków, które wyrównane są ze stykami na elektrodzie w celu utworzenia połączeń elektrycznych. Proksymalny koniec przedłużacza jest wprowadzony do IPG.

8-stykowy przedłużacz elektrody może być jedynie używany z 8-stykowymi elektrodami. Każdy z tych przedłużaczy elektrod łączy się z pojedynczą elektrodą. Ten 55 cm model jest przeznaczony do obsługi wszczepialnych IPG w obszarze piersiowym.

Tabela 18: Specyfikacje techniczne 8-stykowego przedłużacza elektrody (NM-3138)



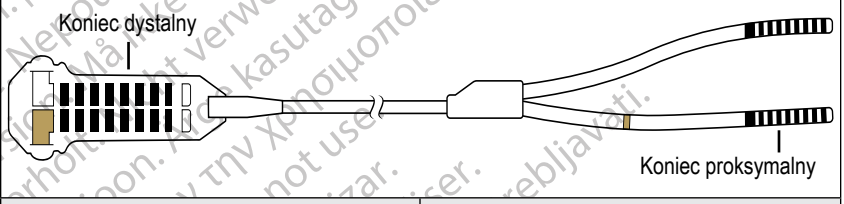
Funkcja	Specyfikacja
Długość całkowita	55 cm
Średnica korpusu przedłużacza elektrody	1,35 mm
Liczba styków	8
Materiał styku	Stop platynowo-irydowy
Materiał izolacyjny	Poliuretan, silikon
Materiał śruby ustalającej	Tytan

Aegunud versioon. Ärge kasutage. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2x8-stykowy przedłużacz elektrody

2x8-stykowy przedłużacz elektrody, znany również jako podwójny przedłużacz Vercise™, to nisko profilowy przedłużacz używany jednocześnie z dwiema 8-stykowymi elektrodami. Każdy z tych przedłużaczy elektrod może łączyć się z maksymalnie dwiema elektrodami. Proksymalny koniec przedłużacza elektrody jest podzielony na dwie końcówki, każda z 8-stykami, które są wprowadzone do IPG. Ten model jest przeznaczony do obsługi wszczepialnych IPG w obszarze piersiowym i brzusznym.

Tabela 19: Specyfikacje techniczne 2x8-stykowego przedłużacza elektrody (DB-3128)



Funkcja	Specyfikacja
Długość całkowita	55 cm lub 95 cm
Średnica korpusu przedłużacza elektrody	1,31 mm
Liczba styków	2x8 (16 wszystkich styków)
Materiał styku	Stop platynowo-irydowy
Materiał izolacyjny	Poliuretan, silikon
Materiał bloku złącza	Stal nierdzewna i złoto
Materiał znaczników paskowych[2]	Złoto
Materiał śruby ustalającej	Tytan

pl

2 Złoty znacznik paskowy wskazuje końcówkę przedłużacza zawierającego styki od 1 do 8. Te same styki od 1 do 8 znajdują się w porcie przedłużenia ze złotym blokiem złącza.

Narzędzia i akcesoria chirurgiczne

Koszulka elektrody

Koszulka elektrody chroni koniec proksymalny wszczepialnej elektrody przed operacją wszczepienia IPG. Śruba ustalająca na koszulce elektrody służy do zabezpieczenia elektrody w koszulce elektrody po przykręceniu do koszulki retencyjnej.

Koszulka elektrody dostarczonej w jednym z wymienionych poniżej typów zestawów jest kompatybilna z 8-stykowymi elektrodami:

- zestaw 8-stykowej elektrody
- zestaw zapasowy dla lekarza Vercise

Tabela 20: Specyfikacje techniczne koszulki elektrody

Funkcja	Specyfikacja
Długość całkowita	3,3 cm
Materiał śruby ustalającej	Tytan
Materiał bloku złącza	Stal nierdzewna
Materiał ogranicznika	Stal nierdzewna
Materiał izolacyjny	Silikon

Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tuneler

Tuneler używany jest do tworzenia tunelu dla elektrody i przedłużacza elektrody w tkance podskórnej.

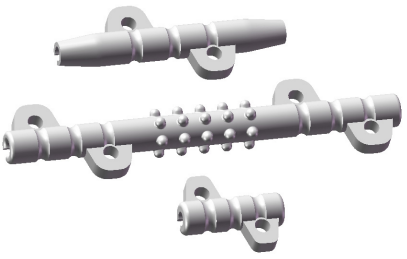
Tabela 21: Specyfikacje techniczne tunelera (SC-4252, DB-4252, SC-4254 i DB-4254)

Funkcja	Specyfikacja
Długość	28 cm (kaniula), 35 cm (długa)
Materiał korpusu	Stal nierdzewna
Materiał kaniuli	PTFE
Materiał uchwytu	Stal nierdzewna, żywica Ultem

Osłonki szwów

Osłonka szwu może być także stosowana do zamocowania elektrody lub przedłużacza elektrody do powięzi. W przypadku korzystania z minipłytki osłonka szwu umieszczana jest pomiędzy elektrodą, a minipłytką w celu zabezpieczenia elektrody.

Tabela 22: Specyfikacje techniczne osłonki szwów DBS



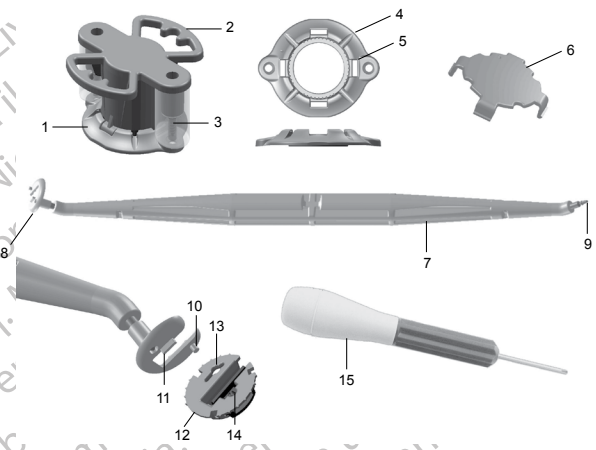
Funkcja	Specyfikacja
Długość całkowita	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Materiał	Silikon

pl

Osłona otworu trepanacyjnego SureTek

Osłona otworu trepanacyjnego to urządzenie przeznaczone do mocowania elektrody i stosowania z systemem do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific. Osłona otworu trepanacyjnego jest zgodna z otworem trepanacyjnym utworzonym za pomocą perforatora 14 mm. Elementy osłony otworu trepanacyjnego zostały przedstawione w Tabela 23. Materiały osłony otworu trepanacyjnego zostały przedstawione w Tabela 24.

Tabela 23: Elementy osłony otworu trepanacyjnego SureTek



Etykieta	Opis
1	Podstawa
2	Motylek przytrzymujący
3	Śruba kostna
4	Gniazdo wyjściowe elektrody
5	Gniazdo nakładki
6	Nakładka
7	Narzędzie do wprowadzania/usuwania
8	Koniec w kształcie podkowy
9	Końcówka
10	Sztyft
11	Uszko
12	Klips blokujący
13	Otwór zwalniający klips
14	Zagłębienie zamknięcia na suwaku
15	Wkrętak

Zastaralá verze. Nepoužívat. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novelo versija. Nelietot. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Tabela 24: Materiały osłony otworu trepanacyjnego (DB-4600-C)	
Funkcja	**Specyfikacja**
Podstawa	Polieteroeteroketon (PEEK)
Klips blokujący	PEEK
Nakładka	PEEK
Śruby kostne	Tytan
Motylek przytrzymujący	Polieteroimid, silikon
Narzędzie do wprowadzania/usuwania	Polieteroimid, tytan
Jednorazowy wkrętak	Żywica poliwęglanowa z poli (tereftalanem butylenu) (polybutylene terephthalate, PBT), stal nierdzewna

Стара версия. Да не се използва.
Versió obsoleta. No utilitzar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zewnętrzne stymulatory próbne (ETS 2 i ETS 3)

Zewnętrzny stymulator próbny (ETS), kabel stosowany w sali operacyjnej razem z programatorem klinicysty (CP) lub pilotem stosowane są w celu przeprowadzenia śródoperacyjnych testów stymulacji i/lub śródoperacyjnych pomiarów impedancji podczas procedury chirurgicznej DBS. Patrz sekcja *„Zgodność produktu DBS”* tego podręcznika.

Tabela 25: Fizyczne właściwości ETS 2 (DB-5132) i ETS 3 (DB-5170)

Funkcja	Specyfikacja
Wymiary	80 mm x 60 mm x 26 mm
Materiał kasety	Silikon i plastik
Liczba portów	2
Baterie zapasowe	2 baterie AA

Tabela 26: Lampki kontrolne ETS

Kontrolka stymulatora	Opis
Ciągła zielona	ETS jest WŁ.
Miga na zielono	Stymulacja jest WŁ.
Ciągła żółta	Błąd
Wskaźnik baterii	**Opis**
Ciągły/Miga zielony	ETS jest WŁ.
Miga na żółto	Wymienić baterię w ETS
Na przemian zielony i żółty (tylko ETS 3)	ETS znajduje się w trybie parowania

pl

Wszczepialne generatory impulsów (Implantable Pulse Generator, IPG)

Generatory wszczepialnych impulsów nieprzeznaczone do ponownego ładowania Vercise Genus™

Vercise Genus oferuje 16-stykowe i 32-stykowe IPG bez możliwości ładowania. Dodatkowe informacje na temat wskaźnika użycia energii lub programowalnych właściwości systemu Vercise Genus, patrz odpowiedni *podręcznik programowania* wymienionym w *poradniku dotyczącym DBS*.

Każdy Vercise Genus IPG zawiera radiocieniujący znacznik identyfikacyjny, który widoczny jest w trakcie standardowych procedur RTG (Rysunek 1 i Rysunek 2).

Rysunek 1. Znacznik Vercise Genus P16 **Rysunek 2. Znacznik Vercise Genus P32**

Fizyczne właściwości IPG nieprzeznaczonych do ponownego ładowania Vercise Genus P16 i P32 są przedstawione w Tabela 27 i Tabela 28.

Tabela 27: Fizyczne właściwości Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Funkcja	Specyfikacja
Liczba styków	16 (2 porty)
Liczba styków na port	8
Materiał kasety	Tytan
Materiał głowicy	Żywica epoksydowa
Materiał koszulki elastycznej	Silikon
Wymiary	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Objętość	34,9 cm^3 (w tym głowica)

Tabela 28: Fizyczne właściwości Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Funkcja	Specyfikacja
Liczba styków	32 (4 porty)
Liczba styków na port	8
Materiał kasety	Tytan
Materiał głowicy	Żywica epoksydowa
Materiał koszulki elastycznej	Silikon
Wymiary	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Objętość	36,6 cm^3 (w tym głowica)

Generatory wszczepialnych impulsów przeznaczone do ponownego ładowania Vercise Genus™

Vercise Genus oferuje 16-stykowe i 32-stykowe IPG przeznaczone do ponownego ładowania. Instrukcje dotyczące ładowania IPG można znaleźć w *podręczniku ładowania* wymienionym w *poradniku dotyczącym DBS*. Dodatkowe informacje na temat programowalnych właściwości systemu Vercise Genus, patrz *podręcznik programowania* wymienionym w *poradniku dotyczącym DBS*.

Każdy Vercise Genus IPG zawiera radiocieniujący znacznik identyfikacyjny, który widoczny jest w trakcie standardowych procedur RTG (Rysunek 3 i Rysunek 4).

Rysunek 3. Znacznik Vercise Genus R16

Rysunek 4. Znacznik Vercise Genus R32

Fizyczne właściwości IPG przeznaczonych do ponownego ładowania Vercise Genus P16 i P32 są przedstawione w Tabela 29 i Tabela 30.

Tabela 29: Fizyczne właściwości Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)

Funkcja	Specyfikacja
Liczba styków	16 (2 porty)
Liczba styków na port	8
Materiał kasety	Tytan
Materiał głowicy	Żywica epoksydowa
Materiał koszulki elastycznej	Silikon
Wymiary	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Objętość	20,1 cm^3 (w tym głowica)

Tabela 30: Fizyczne właściwości Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)

Funkcja	Specyfikacja
Liczba styków	32 (4 porty)
Liczba styków na port	8
Materiał kasety	Tytan
Materiał głowicy	Żywica epoksydowa
Materiał koszulki elastycznej	Silikon
Wymiary	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Objętość	21,6 cm^3 (w tym głowica)

pl

16-stykowy wszczepialny generator impulsów Vercise Gevia™

Vercise Gevia oferuje 16-stykowy IPG przeznaczony do ponownego ładowania. Instrukcje dotyczące ładowania IPG można znaleźć w *podręczniku ładowania* wymienionym w *poradniku dotyczącym DBS*. Dodatkowe informacje na temat programowalnych właściwości systemu Vercise Gevia, patrz *podręcznik programowania* wymienionym w *poradniku dotyczącym DBS*.

Vercise Gevia IPG zawiera radiocieniujący znacznik identyfikacyjny, który widoczny jest w trakcie standardowych procedur RTG (Rysunek 5).

Rysunek 5. Znacznik Vercise Gevia

Fizyczne właściwości IPG Vercise Gevia są przedstawione w Tabela 31.

Tabela 31: Fizyczne właściwości Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Funkcja	Specyfikacja
Liczba styków	16 (2 porty)
Liczba styków na port	8
Materiał kasety	Tytan
Materiał głowicy	Żywica epoksydowa
Materiał koszulki elastycznej	Silikon
Wymiary	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Objętość	19,8 cm^3 (w tym głowica)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Wszczepialny generator impulsów PC Vercise™

Vercise PC oferuje 16-stykowy IPG nieprzeznaczony do ponownego ładowania. Dodatkowe informacje na temat wskaźnika użycia energii lub programowalnych właściwości systemu Vercise PC, patrz odpowiedni *podręcznik programowania* wymienionym w *poradniku dotyczącym DBS*.

Vercise PC IPG zawiera radiocieniujący znacznik identyfikacyjny, który widoczny jest w trakcie standardowych procedur RTG (Rysunek 6).

Rysunek 6. Znacznik Vercise PC

Fizyczne właściwości IPG Vercise PC są przedstawione w Tabela 32.

Tabela 32: Fizyczne właściwości Vercise PC IPG (DB-1140)

Funkcja	Specyfikacja
Liczba styków	16 (2 porty)
Liczba styków na port	8
Materiał kasety	Tytan
Materiał głowicy	Żywica epoksydowa
Materiał koszulki elastycznej	Silikon
Wymiary	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Objętość	33 cm^3 (w tym głowica)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zgodność produktu DBS

Dla zgodności elektrod DBS, przedłużaczy elektrod, IPG, kabli stosowanych w sali operacyjnej i zewnętrznych stymulatorów próbnych, patrz Tabela 33, Tabela 34, Tabela 35 i Tabela 36.

Tabela 33: Zgodność elektrod DBS i przedłużaczy elektrod

Numer modelu elektrody	Kompatybilne przedłużacze elektrod
DB-2201 (30 lub 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 lub 95 cm)
DB-2202 (30 lub 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 lub 95 cm)

Uwaga: *elektrody i przedłużacze elektrod tego samego modelu są dostępne w różnych długościach. Długość elektrody i/lub przedłużacza elektrody nie wpływa na ich zgodność z wymienionym elementem.*

Tabela 34: Zgodność IPG i przedłużaczy elektrod

Numer modelu IPG	Kompatybilne przedłużacze elektrod
DB-1416 (2-portowy, 16-stykowy IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 lub 95 cm)
DB-1216 (2-portowy, 16-stykowy IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 lub 95 cm)
DB-1432 (4-portowy, 32-stykowy IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 lub 95 cm)
DB-1232 (4-portowy, 32-stykowy IPG)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 lub 95 cm)
DB-1140 (2-portowy, 16-stykowy IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 lub 95 cm)
DB-1200 (2-portowy, 16-stykowy IPG)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 lub 95 cm)

Uwaga: *elektrody i przedłużacze elektrod tego samego modelu są dostępne w różnych długościach. Długość elektrody i/lub przedłużacza elektrody nie wpływa na ich zgodność z wymienionym elementem.*

3 DB-3128 jest 2x8-stykowym przedłużaczem elektrody. Do pojedynczego przedłużacza elektrody DB-3128 można podłączyć maksymalnie dwie (2) 8-stykowe elektrody DB-2201 lub DB-2202.

4 Nie podłączaj więcej niż dwie elektrody. Do programowania dostępne są tylko dwa z czterech portów.

pl

Tabela 35: Zgodność elektrod z kablami stosowanymi w sali operacyjnej	
Numer modelu elektrody	**Zgodne z kablami stosowanymi w sali operacyjnej**
DB-2201 (30 lub 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 lub 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabela 36: Zgodność zewnętrznych stymulatorów próbnych z kablami stosowanymi w sali operacyjnej	
Numer modelu ETS	**Zgodne z kablami stosowanymi w sali operacyjnej**
DB-5132	DB-4120-08
	DB -4100 -A z adapterem ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB -4100 -A z adapterem ETS DB-9315

Старата версия. Да не се използва.
Obsolet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Wszczepienie systemu DBS

W poniższych instrukcjach standardowa elektroda i elektroda kierunkowa są łącznie określane jako „elektroda DBS", chyba że wskazano inaczej. Zestaw osłony otworu wiertła SureTek zalecany jest do stosowania z systemem DBS firmy Boston Scientific. Procedura wszczepienia elektrody DBS opisana w tym podręczniku zawiera użycie osłony otworu trepanacyjnego do zamocowania elektrody DBS.

W trakcie implantacji systemu DBS firmy Boston Scientific należy zachować wyjątkową ostrożność, aby zapobiec infekcji. Dodatkowe informacje dotyczące zalecanych praktyk związanych z procedurą DBS można znaleźć w sekcji *„Bibliografia"* tego podręcznika.

Uwaga: *w niniejszym podręczniku określenia „proksymalny" i „dystalny" opisują odniesienie pozycji ETS lub IPG względem punktu odniesienia.*

Warunki wstępne

Elektrody

Procedura chirurgiczna DBS opisana w tym podręczniku rozpoczyna się od wszczepienia elektrody DBS. Przyjmuje się, że wykonano następujące procedury:

- Do ciała pacjenta zamocowano ramę stereotaktyczną i/lub znaczniki systemu bezramowego.
- Wykonano nacięcie skóry głowy i wywiercono otwór trepanacyjny. Osłona otworu trepanacyjnego SureTek™ jest zgodna z otworem trepanacyjnym o średnicy 14 mm.
- Pożądana trajektoria i głębokość elektrody DBS zostały potwierdzone i zweryfikowane za pomocą odpowiednich środków.

Uwaga: *zapoznaj się ze specyfikacjami technicznymi dla elektrod DBS zawartymi w tym podręczniku, rozważając trajektorię i głębokość docelową. Nie stosuj mechanizmu nałożenia w układzie obszarów, w tym długości dystalnej.*

Wszczepialny generator impulsów (tylko stymulatory przeznaczone do ponownego ładowania)

IPG należy w pełni naładować przed procedurą implantacji, jeśli dotyczy. Wykonaj poniższe czynności, aby w pełni naładować IPG:

- Zidentyfikuj szarą kropkę lub kontur IPG zaznaczony na zestawie IPG. Ta szara kropka lub kontur IPG wskazuje lokalizację IPG w opakowaniu.
- Umieść zestaw IPG na płaskiej powierzchni z szarą kropką lub konturem IPG skierowanym do góry.
- Należy włączyć ładowarkę i umieścić ją nad wszczepialnym generatorem impulsów aby rozpocząć ładowanie. Po włączeniu ładowarka zacznie emitować sygnał dźwiękowy dopóki nie zostanie odpowiednio wyrównana z IPG i ładowaniem. Gdy ładowarka wyemituje serię podwójnych sygnałów dźwiękowych, IPG jest w pełni naładowany. Aby uzyskać dodatkowe instrukcje dotyczące ładowarki należy odnieść się do *podręcznika ładowania* wymienionym w *poradniku dotyczącym DBS*.

pl

Zabezpieczenie podstawy osłony otworu trepanacyjnego SureTek

Obejrzeć elementy osłony otworu wiertła, aby upewnić się, że nadają się one do implantacji. Przed zabezpieczeniem podstawy osłony otworu trepanacyjnego należy upewnić się, że 14 mm otwór trepanacyjny nie ma przeszkód, np. kości, które uniemożliwiłyby prawidłowe wprowadzenie osłony otwory trepanacyjnego.

Ostrzeżenie: *przed zamocowaniem podstawy osłony otworu trepanacyjnego należy zbadać kość i strukturę czaszki w celu upewnienia się, że nie występują choroby ani uszkodzenia, a także potwierdzenia, że grubość kości wynosi co najmniej 5 mm. Zignorowanie tego ostrzeżenia może niekorzystnie wpłynąć na:*

- **Mocowanie elektrody:** migracja elektrody z powodu nieprawidłowego zamocowania elektrody DBS może ograniczyć skuteczność terapii.
- **Zamknięcie otworu trepanacyjnego:** niestabilne zamknięcie otworu trepanacyjnego może zwiększyć ryzyko zakażenia i narazić pacjenta na ryzyko uszkodzenia tkanki nerwowej mózgu, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego i/lub uszkodzenie opony twardej.

1. Umieść podstawę osłony otworu trepanacyjnego, która jest założona na motylek podtrzymujący nad otworem trepanacyjnym (Rysunek 7).

Rysunek 7. Podstawa założona na motylek przytrzymujący z wsuniętym wkrętakiem

2. Za pomocą wkrętaka delikatnie wcisnąć śruby kostne przez mankiet silikonowy.

   Uwaga: ***Opcjonalnie.*** *Aby w pełni wizualizować i uzyskać dostęp do położenia łba śruby, zakrywając otwór trepanacyjny należy obrócić motylek podtrzymujący o 90 stopni. Aby kontynuować procedurę należy ustawić motylek podtrzymujący w jego pierwotnym położeniu.*

3. Dokręcić obie śruby kostne do czaszki.

   Uwaga: *dokręcać śruby kostne do momentu, kiedy podstawa osłony otworu trepanacyjnego zostanie wyrównana z powierzchnią czaszki, a śruby zrównają się z powierzchnią podstawy. Po zamocowaniu podstawa nie powinna poruszać się ani kołysać. Śrub nie należy dokręcać zbyt mocno. Nie stosować nadmiernej siły.*

4. Chwycić uchwyty motylka przytrzymującego i usunąć go, pociągając ku górze pod kątem.

Implantacja elektrody DBS

Uwaga: *w niniejszym podręczniku określenia „proksymalny" i „dystalny" opisują odniesienie pozycji ETS lub IPG względem punktu odniesienia.*

1. Obejrzeć elektrodę DBS i upewnić się, że nadaje się do wszczepienia.
2. Przełóż elektrodę DBS przez kaniulę, aby upewnić się, że jest odpowiednio dopasowana, a następnie usuń elektrodę DBS z kaniuli.
3. Po zamontowaniu mandrynu kaniuli wprowadź kaniulę do mózgu na pożądaną głębokość.

   Uwaga: *głębokość kaniuli zależy od preferencji lekarza.*

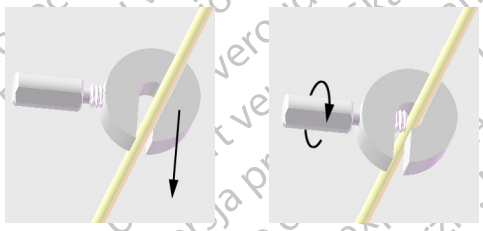
4. Zamocować ogranicznik elektrody (Rysunek 8) częściowo przykręcając gwintowaną część śruby do gwintowanego otworu w pierścieniu.

Rysunek 8. ogranicznik elektrody DBS

5. Zmierzyć pożądaną głębokość elektrody DBS za pomocą miernika lub linijki i na tej długości założyć ogranicznik elektrody DBS.

   Aby założyć ogranicznik elektrody DBS, należy wcisnąć elektrodę DBS do środka ogranicznika, a następnie dokręcić śrubę (Rysunek 9). Zapewni to wprowadzenie elektrody DBS na odpowiednią głębokość. Uważaj, aby nie dokręcić zbyt mocno ogranicznika elektrody do korpusu elektrody.

   Uwaga: *należy upewnić się, że po założeniu ogranicznik elektrody nie wsunie się na elektrodę DBS po włączeniu.*



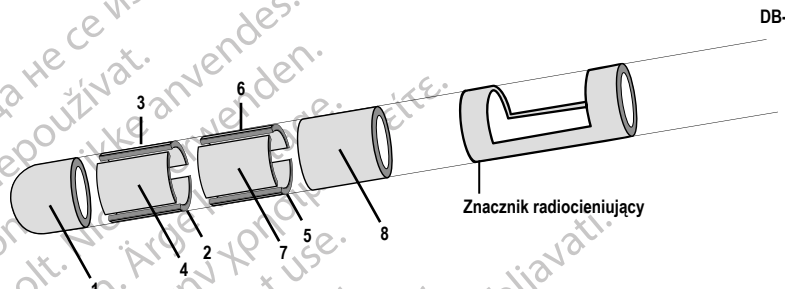
Rysunek 9. zakładanie ogranicznika elektrody DBS

6. Usunąć mandryn kaniuli.
7. Po wprowadzeniu mandrynu kaniuli należy wprowadzić elektrodę DBS do kaniuli.

pl

8. Wprowadzić kaniulę z elektrodą DBS do prowadnicy kaniuli na mikronapędzie.

   W przypadku elektrody kierunkowej DBS możesz zorientować styki kierunkowe pozycjonując marker kierunkowy (Rysunek 10) w odpowiednim położeniu w czasie mocowania elektrody do mikronapędu. Marker kierunkowy jest radiocieniujący. Firma Boston Scientific zaleca takie ustawienie styków kierunkowych aby styk nr 2 i marker kierunkowy były skierowanie do przodu w mózgu.



Rysunek 10. Marker elektrody kierunkowej

9. Korzystając z mikronapędu, powoli wprowadzać elektrodę DBS do pożądanego miejsca docelowego.

   Uwaga: *przed wprowadzeniem elektrody do miejsca docelowego upewnić się, że mandryn elektrody znajduje się w elektrodzie.*

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Eldri útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Test śródoperacyjny

Testy śródoperacyjne mogą być przeprowadzone z wykorzystaniem odpowiedniego kabla stosowanego w sali operacyjnej i zewnętrznego stymulatora próbnego (ETS). Patrz sekcja *„Zgodność produktu DBS”* tego podręcznika. Szczegółowe procedury stymulacji oraz wytyczne, patrz odpowiedni *podręcznik programowania* wymienionym w *poradniku dotyczącym DBS*.

Przestroga: *złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej lub wtyczki nie wolno zanurzać w wodzie lub innych płynach. Kabel stosowany w sali operacyjnej jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie.*

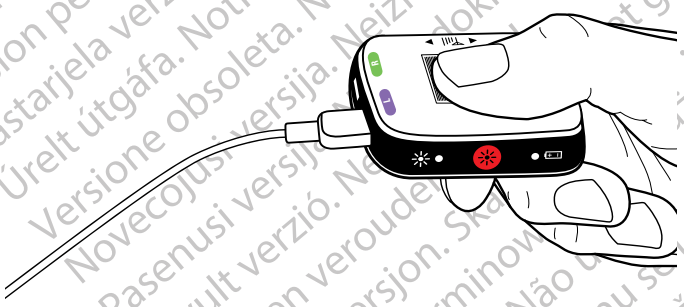
Testy śródoperacyjne z użyciem ETS 3 i 8-stykowym przyciskiem kabli stosowanych w sali operacyjnej (DB-5170 z DB-4120-08)

1. Upewnij się, że ETS 3 jest wyłączony, sprawdzając kontrolkę stymulacji na ETS.

   Ostrzeżenie: *aby zapobiec przypadkowej stymulacji, przed podłączeniem lub odłączeniem kabli stosowanych w sali operacyjnej należy zawsze wyłączać ETS 3.*

2. Podłącz proksymalny koniec przedłużacza kabla stosowanego w sali operacyjnej do portu ETS 3 oznaczonego „L”, utrzymując dystalny koniec kabla stosowanego w sali operacyjnej w sterylnym polu (Rysunek 11).

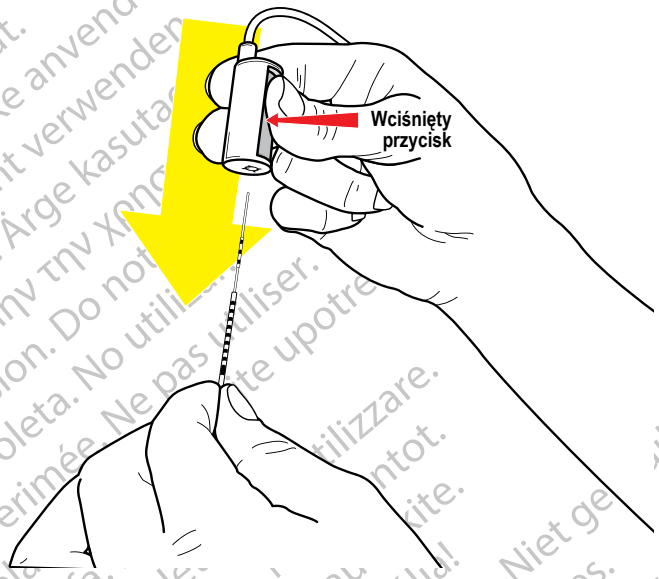
   Jeśli testowane są dwie elektrody DBS jednocześnie, lewą elektrodę DBS należy podłączyć do portu L, a prawą do portu R.



Rysunek 11. Podłączanie kabla stosowanego w sali operacyjnej do ETS 3

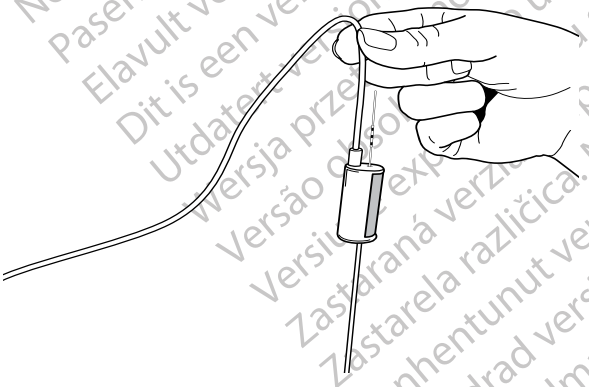
Outdated version. Not to be used. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Ditt een veroudert versjon. Skal ikke brukes. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utiliza. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

3. Przytrzymaj kabel stosowany w sali operacyjnej i elektrodę DBS, jak pokazano w Rysunek 12. Nacisnąć przycisk, aby otworzyć złącze kabla stosowanego w sali operacyjnej. Trzymaj przycisk wciśnięty.
4. Po umieszczeniu mandrynu elektrody wsuń złącze kabla stosowanego w sali operacyjnej na proksymalny koniec elektrody DBS (Rysunek 12). Upewnij się, że elektroda DBS jest całkowicie wprowadzona. Złącze kabla stosowanego w sali operacyjnej zatrzyma się, gdy elektroda DBS zostanie całkowicie wprowadzona.



Rysunek 12. Nacisnąć przycisk na złączu kabla stosowanego w sali operacyjnej aby podłączyć kabel stosowany w sali operacyjnej do elektrody DBS

Uwaga: *mandryn elektrody będzie przechodził przez tylny otwór złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej gdy elektroda DBS zostanie całkowicie wprowadzona jak pokazano na Rysunek 13.*



Rysunek 13. Kabel stosowany w sali operacyjnej podłączony do elektrody DBS

Старата версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

5. Podeprzyj złącze kabla stosowanego w sali operacyjnej, aby zapobiec niepotrzebnemu zginaniu się elektrody podczas testowania.
6. Sprawdź czy impedancje są dopuszczalne używając programatora klinicysty lub pilota.
7. Oceń umiejscowienie elektrody za pomocą odpowiednich metod. W razie konieczności dostosować lokalizację elektrody lub parametry stymulacji.

   Uwaga: *w trakcie wprowadzania elektrody DBS i dostosowywania jej pozycji mandryn powinien pozostać nieruchomy.*

   Ostrzeżenie: *wysoka gęstość ładunku prowadzić może do trwałego uszkodzenia tkanek. programator klinicysty ogranicza parametry stymulacji do bezpiecznych poziomów.*

   Ostrzeżenie: *zwiększenie liczby penetracji za pomocą elektrod zwiększa ryzyko krwotoku. Aby zminimalizować ostre rewizje elektrody, należy zastosować technikę lokalizacji celu, przykładowo mikrorekordingu i/lub obrazowania.*

8. Wyłączenie ETS 3.

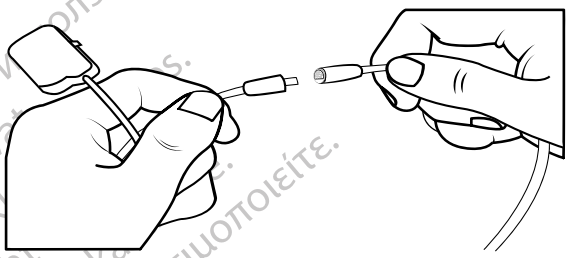
   Ostrzeżenie: *jeśli ETS 3 pozostanie WŁĄCZONY w czasie odłączania kabli stosowanych w sali operacyjnej wystąpić może nagły wzrost stymulacji.*

9. Nacisnąć przycisk na złączu kabla stosowanego w sali operacyjnej aby zwolnić elektrodę. Przytrzymaj przycisk wciśnięty, aż złącze kabla stosowanego w sali operacyjnej zostanie całkowicie usunięty z elektrody i mandrynu elektrody.
10. Odłączyć kabel stosowany w sali operacyjnej od końca proksymalnego elektrody DBS, przesuwając złącze kabla stosowanego w sali operacyjnej prosto w górę i od elektrody DBS i mandrynu elektrody. Zachowaj ostrożność, aby uniknąć zakłócania mandrynu elektrody w elektrodzie DBS.
11. Sprawdzić, czy elektroda DBS nie przemieściła się z pożądanej lokalizacji.

Другая версия. Да не применяется.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Testy śródoperacyjne z wykorzystaniem ETS 2, adapteru ETS 2 i 1x8-stykowego kabla stosowanego w sali operacyjnej i przedłużacza

1. Podłączyć przedłużacz kabla stosowanego w sali operacyjnej do kabla stosowanego w sali operacyjnej (Rysunek 14).

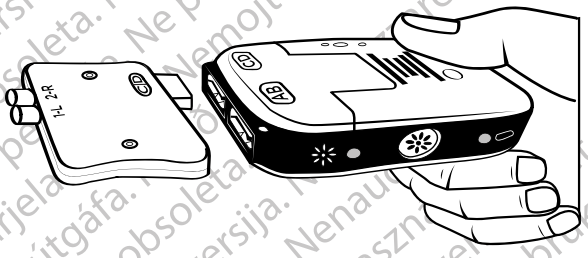


Rysunek 14. 1x8 kabel stosowany w sali operacyjnej i przedłużacz

2. Upewnij się, że ETS 2 jest wyłączony, sprawdzając kontrolkę stymulacji na ETS.

   Ostrzeżenie: *aby zapobiec przypadkowej stymulacji, przed podłączeniem lub odłączeniem kabli stosowanych w sali operacyjnej należy zawsze wyłączać ETS 2.*

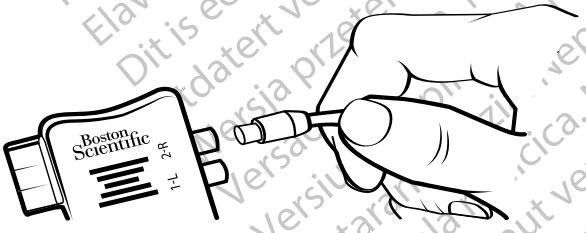
3. Podłączyć adapter ETS do portu ETS 2 oznaczonego „CD” (Rysunek 15).



Rysunek 15. Podłączanie adaptera ETS do ETS 2

4. Podłącz kabel stosowany w sali operacyjnej z przedłużaczem do portu adaptera ETS oznaczonego „1-L” (Rysunek 16).

   Jeśli testowane są dwie elektrody DBS jednocześnie, lewą elektrodę DBS należy podłączyć do portu 1-L, a prawą do portu 2-R.



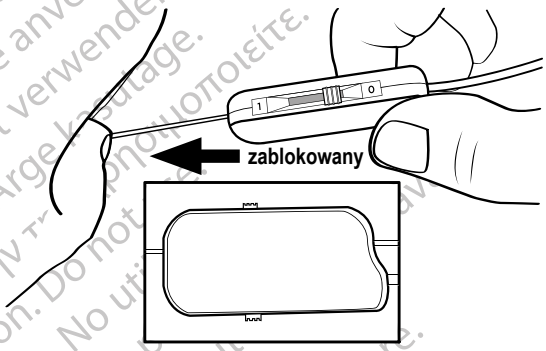
Rysunek 16. Podłączenie 1x8 kabla stosowanego w sali operacyjnej do ETS 2 i adaptera ETS

5. Sprawdzić, czy dźwignia blokująca na złączu kabla stosowanego w sali operacyjnej znajduje się w pozycji otwartej (0).

6. Po umieszczeniu mandrynu elektrody wsuń złącze kabla stosowanego w sali operacyjnej na proksymalny koniec elektrody DBS (Rysunek 17). Upewnij się, że elektroda DBS jest całkowicie wprowadzona.

   Uwaga: *mandryn elektrody będzie przechodził przez tylny otwór złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej gdy elektroda DBS zostanie całkowicie wprowadzona jak pokazano na Rysunek 17.*

7. Trzymać elektrodę DBS na miejscu. Przesunąć dźwignię blokującą do pozycji zablokowanej (1) (Rysunek 17).



Rysunek 17. Mocowanie elektrody DBS do złącza 1x8 kabla stosowanego w sali operacyjnej

8. Podeprzyj złącze kabla stosowanego w sali operacyjnej, aby zapobiec niepotrzebnemu zginaniu się elektrody podczas testowania.
9. Sprawdź czy impedancje są dopuszczalne używając programatora klinicysty lub pilota.
10. Oceń umiejscowienie elektrody za pomocą odpowiednich metod. W razie konieczności dostosować lokalizację elektrody lub parametry stymulacji.

    Uwaga: *w trakcie wprowadzania elektrody DBS i dostosowywania jej pozycji mandryn powinien pozostać nieruchomy.*

    Ostrzeżenie: *wysoka gęstość ładunku prowadzić może do trwałego uszkodzenia tkanek. Programator klinicysty ogranicza parametry stymulacji do bezpiecznych poziomów.*

    Ostrzeżenie: *zwiększenie liczby penetracji za pomocą elektrod zwiększa ryzyko krwotoku. Aby zminimalizować ostre rewizje elektrody, należy zastosować technikę lokalizacji celu, przykładowo mikrorekordingu i/lub obrazowania.*

11. Wyłączenie ETS 2.

    Ostrzeżenie: *jeśli ETS 2 pozostanie WŁĄCZONY w czasie odłączania kabli stosowanych w sali operacyjnej wystąpić może nagły wzrost stymulacji.*

12. Przesunąć dźwignię blokującą do pozycji odblokowanej (0). Odłączyć złącze kabla i przedłużacz kabla stosowanego w sali operacyjnej od proksymalnego końca elektrody DBS.
13. Sprawdzić, czy elektroda DBS nie przemieściła się z pożądanej lokalizacji.

pl

Mocowanie elektrody DBS

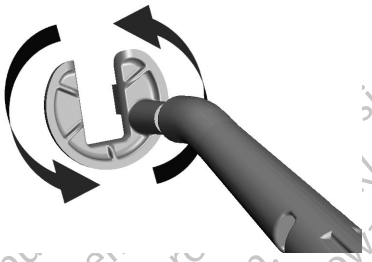
Po umieszczeniu elektrody DBS należy ją zamocować.

Przestroga: *w trakcie mocowania elektrody DBS należy zachować ostrożność, aby nie wpływać na jej wszczepioną lokalizację.*

1. Zdjąć ogranicznik, odkręcając śrubę i zdejmując go z elektrody DBS.
2. Powoli wycofać kaniulę tuż nad otwór trepanacyjny, wsuwając ją na proksymalną część elektrody DBS. Należy zachować ostrożność, aby nie wpływać na lokalizację wszczepionej elektrody.
3. Unieruchomić elektrodę DBS. Uważaj, aby nie zgiąć ani nie zaczepić żadnych obszarów układu, w tym dystalnej długości elektrody podczas nałożenia.
   a. Aby użyć osłony otworu trepanacyjnego, zapoznaj się z sekcją *„Zabezpieczenie elektrody DBS za pomocą osłony otworu trepanacyjnego”* tego podręcznika i wykonaj kroki od 4 do 12.
   b. Istnieje również możliwość wykorzystania odpowiedniego, dostępnego w handlu wypełniacza i minipłytki.[5] Przed zamocowaniem minipłytki upewnić się, że mandryn jest wyjęty z elektrody.

Zabezpieczenie elektrody DBS za pomocą osłony otworu trepanacyjnego

4. Obrócić koniec narzędzia do wprowadzania/usuwania w kształcie podkowy, aby ustawić je według potrzeb (Rysunek 18).



Rysunek 18. Kierunek obrotu końca podkowy

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5 Zamocowanie elektrody DBS zostało przetestowane z wykorzystaniem wypełniacza do ubytków kostnych Mimix QS firmy Biomet, minipłytki tytanowej 12 mm firmy Stryker, śrub tytanowych firmy Stryker oraz rozdzielnej osłonki szwu 1 cm firmy Boston Scientific. Dane dostępne na żądanie.

5. Zamocować klips blokujący do końca narzędzia do wprowadzania/usuwania w kształcie podkowy. Sztyft i uszko na końcu narzędzia do wprowadzania/usuwania w kształcie podkowy powinno być wyrównane z otworem zwalniającym klips i zagłębieniem zamknięcia (Rysunek 19).

   Przestroga: *po założeniu klipsa blokującego nie wolno regulować końca narzędzia do wprowadzania/usuwania w kształcie podkowy.*

Rysunek 19. Załóż klips blokujący do końca narzędzia w kształcie podkowy

6. W trakcie stabilizacji elektrody DBS ostrożnie ustawić klips, blokując nad bazą w taki sposób, aby elektroda DBS znajdowała się nad otwartym kanałem klipsa blokującego. Ustawić klips blokujący tak, aby statyczna strona otworu znajdowała się przy elektrodzie (Rysunek 20).

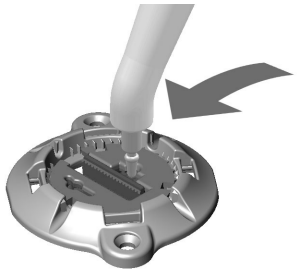
Rysunek 20. Umieść klips blokujący nad podstawą

pl

7. Wcisnąć klips blokujący w podstawę. Upewnić się, że klips blokujący jest w całości osadzony w podstawie.

Outdated version. Do not use. Niet gebruiken. Nie używać.

8. Umieścić końcówkę narzędzia do wprowadzania/usuwania w zagłębieniu zamknięcia lub w dowolnym miejscu suwaka na klipsie blokującym, aby przesuwać suwak w kierunku elektrody DBS do momentu, kiedy zablokuje się we właściwej pozycji. Użyć końcówki narzędzia do wprowadzania/usuwania, aby wcisnąć przednią część suwaka w przeciwnym kierunku w celu upewnienia się, że suwak jest zablokowany (Rysunek 21).

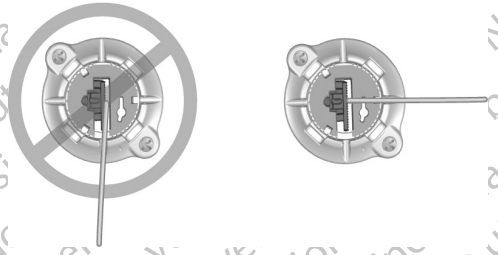


Rysunek 21. Zablokować suwak

9. Usunąć mandryn elektrody.

Przestroga: *nie wprowadzać mandrynu elektrody ponownie do elektrody DBS, kiedy znajduje się ona w mózgu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia elektrody DBS i/lub spowodować obrażenia u pacjenta.*

10. Delikatnie zawinąć elektrodę DBS i umieścić ją w jednym z czterech gniazd wyjściowych elektrody w podstawie osłony otworu trepanacyjnego (Rysunek 22).

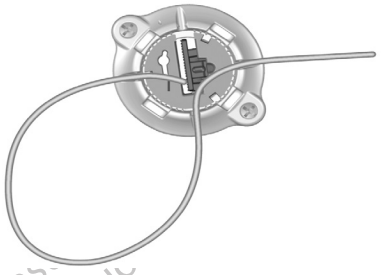


Rysunek 22. Umieszczenie elektrody DBS w gnieździe wyjściowym elektrody

Przestroga: *zamocować elektrodę DBS za pomocą gniazda wyjściowego elektrody, które położone jest mniej więcej prostopadle względem kanału klipsa blokującego.*

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Niet gebruiken.
Nie używać.
Nu folosiți.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11. **Opcjonalnie:** elektrodę DBS można zamocować do dodatkowych gniazd wyjściowych elektrody dla dodatkowego odciążenia (Rysunek 23).



Rysunek 23. Umieszczenie elektrody DBS w dodatkowych gniazdach wyjściowych elektrody.

12. Nałożyć osłonę otworu trepanacyjnego na podstawę, wyrównując ramiona nakładki z gniazdami nakładki w podstawie.

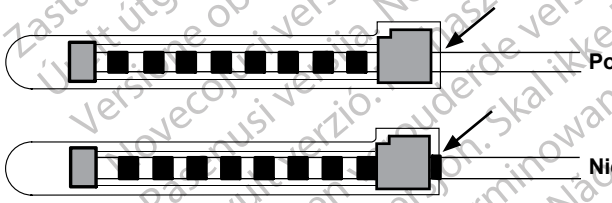
Uwaga: *konieczne może być wciśnięcie ramienia nakładki w celu zakończenia jej nakładania.*

13. Usunąć ramę stereotaktyczną oraz system mikronapędu.

14. **Jeśli IPG zostanie wszczepiony podczas oddzielnej operacji:**

a. Proksymalny koniec elektrody DBS wprowadzać do koszulki elektrody do momentu, kiedy się zatrzyma. Zaleca się umieszczenie rękawa szwów na elektrodzie umieszczonej na lewej półkuli mózgu, aby pomóc w późniejszym rozróżnieniu elektrod.

Uwaga: *należy upewnić się, że proksymalna końcówka elektrody DBS jest w całości wprowadzona do koszulki elektrody tak, aby koszulka retencyjna znajdowała się pod śrubą ustalającą (Rysunek 24).*



Rysunek 24. mocowanie elektrody DBS w koszulce

Uwaga: *koszulkę retencyjną można łatwo odróżnić od styków na podstawie dłuższej długości (Rysunek 25).*

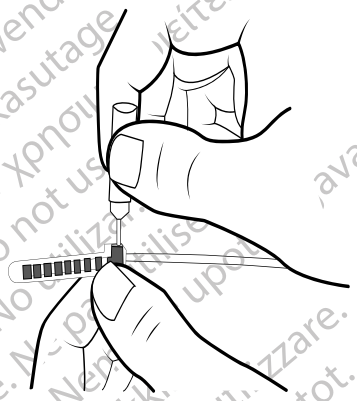
Rysunek 25. Koszulka retencyjna

pl

b. Przeprowadzić klucz dynamometryczny przez szczelinę w przegrodzie znajdującą się w górnej części koszulki elektrody.

c. Za pomocą klucza dynamometrycznego dokręcać śrubę ustalającą do momentu, gdy rozlegnie się kliknięcie, wskazujące jej pełne zamocowanie.

Uwaga: *aby dokręcić śrubę ustalającą, jedną ręką należy chwycić koszulkę elektrody u podstawy, a drugą ręką obracać klucz dynamometryczny w prawo do momentu, gdy rozlegnie się kliknięcie, wskazujące pełne zamocowanie śruby ustalającej (Rysunek 26). Aby poluzować śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w lewo.*



Rysunek 26. Dokręcanie śruby ustalającej

Przestroga: *klucz dynamometryczny posiada ogranicznik momentu obrotowego, aby zapobiec dokręcenia śruby ustalającej zbyt mocno. Należy używać wyłącznie klucza dołączonego do zestawu, ponieważ inne narzędzia mogą doprowadzić do zbyt mocnego dokręcenia śruby ustalającej i uszkodzenia elektrody DBS.*

d. Utworzyć tunel do przeniesienia proksymalnego końca elektrody DBS w miejsce znajdujące się bliżej pożądanej lokalizacji złącza przedłużacza elektrody.

Przestroga: *umieszczenie złącza przedłużacza w rejonie szyi może zwiększyć ryzyko wystąpienia usterki urządzenia z powodu powtarzalnych ruchów szyi.*

e. Pod skórą utworzyć kieszeń przeznaczoną na nadmiar elektrody DBS i koszulkę elektrody.

f. Zwinąć nadmiar elektrody DBS pod skórą głowy, w kieszeni, do momentu, kiedy możliwe będzie jej podłączenie do przedłużacza elektrody.

Uwaga: *elektroda DBS może zostać podłączona do przedłużacza elektrody i IPG w trakcie odrębnej operacji.*

15. W razie potrzeby zapoznaj się z sekcją *„Wszczepienie systemu DBS”* tego podręcznika i powtórz wszystkie podrozdziały (jeżeli dotyczy) aż do tego punktu podręcznika, aby wszczepić drugą elektrodę DBS.

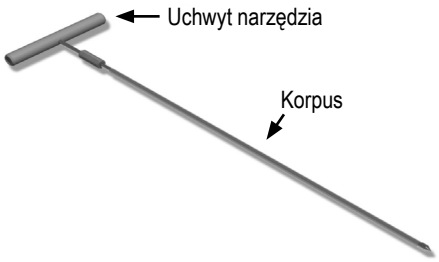
16. Użyć tunelera lub odpowiednich środków do wprowadzenia drugiej elektrody DBS po tej samej stronie, co pierwsza elektroda.

17. Zamknąć nacięcia.

Wprowadzanie przedłużacza elektrody

Montaż tunelera

W celu ułatwienia wprowadzenia przedłużacza elektrody dostarczone zostały tuneler (Rysunek 27) i kaniula.



Rysunek 27. Tuneler

1. Zamocować uchwyt tunelera do korpusu, obracając mechanizm blokujący w prawo, w kierunku zgodnym ze wskazówkami zegara:
   a. Wcisnąć mechanizm blokujący znajdujący się u podstawy uchwytu na korpus.
   b. Chwytając uchwyt i końcówkę tunelera, obracać korpus w przód i w tył do momentu, kiedy uchwyt zablokuje się na korpusie.
   c. Mocno chwytając końcówkę tunelera, aby nieruchomo przytrzymać korpus, obracać mechanizm blokujący w prawo do momentu jego zablokowania.

Utwórz kieszeń IPG i wprowadź przedłużacz elektrody

1. Utwórz kieszeń na IPG pod skórą w miejscu, które znajduje się w klatce piersiowej lub w jamie brzusznej po tej samej stronie pacjenta, co elektroda(y) DBS i połączenie przedłużacza elektrod(y):
   a. Zaznaczyć lokalizację kieszeni IPG.
   b. Użyć dostarczonego szablonu IPG w celu odrysowania kieszeni, aby ułatwić prawidłowe dopasowanie jej rozmiaru.

      Uwaga: *ważne jest, aby kieszeń była mała. Pozwoli to zapobiec obróceniu się IPG.*

   c. IPG nieprzeznaczone do ponownego ładowania należy wszczepić nie głębiej niż 2,5 cm.

      IPG przeznaczone do ponownego ładowania należy wszczepić nie głębiej niż 2 cm.

      Komunikacja, w tym programowanie urządzenia, może stać się nieskuteczna na głębokościach większych niż 2,5 cm.

      Ładowanie IPG może stać się nieskuteczne na głębokościach płytszych niż 0,5 cm lub większych niż 2 cm (tylko IPG przeznaczone do ponownego ładowania).

      Uwaga: *ograniczenie głębokości 2,5 cm nie ma zastosowania w Vercise PC IPG (DB-1140). Ograniczenie głębokości ma zastosowanie do wszystkich innych IPG nieprzeznaczonych do ponownego ładowania firmy Boston Scientific.*

      Uwaga: *aby kwalifikować się do skanu MRI całego ciała, należy potwierdzić, że wszczepiono IPG zgodnie z instrukcjami zawartymi w wytycznych ImageReady™ MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific.*

pl

2. Zaznaczyć ścieżkę tunelu od kieszeni IPG do nacięcia nad uchem w pobliżu koszulek elektrody.
3. Wzdłuż ścieżki należy zastosować odpowiedni miejscowy środek znieczulający.

   Przestroga: *należy uważać, aby w trakcie podawania miejscowego środka znieczulającego nie nakłuć i nie uszkodzić elektrody DBS ani innych elementów.*

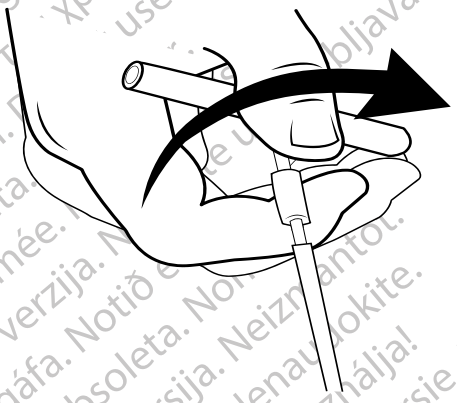
4. W razie potrzeby tuneler można wygiąć.

   Przestroga: *nie zginać przegubów blokujących.*

5. Utworzyć podskórny tunel od nacięcia nad uchem wzdłuż ścieżki do kieszeni IPG.[6]

   Ostrzeżenie: *należy zachować ostrożność, aby nie nakłuć lub nie uszkodzić ważnych struktur wzdłuż ścieżki tunelu, np. splotu ramiennego i żyły szyjnej, ponieważ może to spowodować obrażenia u pacjenta.*

6. Po odpowiednim odsłonięciu końcówki tunelera odkręcić i zdjąć jego uchwyt (Rysunek 28).



Rysunek 28. Usuwanie uchwytu tunelera

7. Jedną ręką chwycić mocno końcówkę tunelera, drugą ręką przytrzymując kaniulę na miejscu i wyciągnąć korpus z kaniuli.
8. Proksymalne końce przedłużacza(y) elektrody wcisnąć przez kaniulę, następnie wycofać ją.
9. Wycofać kaniulę tunelera.
10. **Opcjonalnie:** zamocować złącze przedłużacza elektrody do powięzi za pomocą szwów i/lub osłonek szwów.

    Przestroga: *nie używać nici polipropylenowych, ponieważ mogą uszkodzić osłonkę szwu. Nie przyszywać bezpośrednio do przedłużacza elektrody i nie używać kleszczyków naczyniowych w obrębie korpusu przedłużacza elektrody. Może to doprowadzić do uszkodzenia izolacji przedłużacza elektrody.*

Aegunud versioon. Ärge kasutage. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult változat. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune învechită. A nu se utiliza. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Gammel version. Anvend ej. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6 Tunelowanie zostało przetestowane z wykorzystaniem introduktorów zastawki otrzewnowej Integra wielokrotnego użytku 46 cm, 61 cm i 70 cm (modele 901218, 901224, 9MD270) z wymiennymi koszulkami zastawki otrzewnowej (modele 901118, 901124, 9MN170). Dane dostępne na żądanie.

Podłączanie elektrody DBS do przedłużacza elektrody

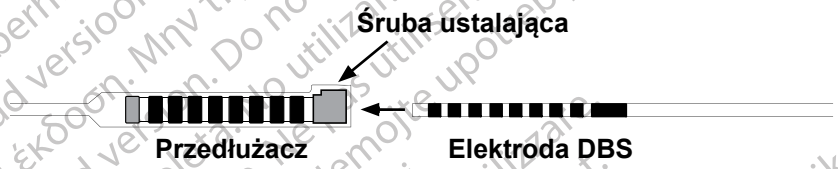
Odsłanianie elektrody DBS

1. Palcami odszukać pod skórą koszulkę elektrody i elektrodę DBS.
2. Zaznaczyć i wykonać nacięcie w skórze w celu odsłonięcia koszulki elektrody. Należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić i nie przeciąć elektrody DBS.
3. Przez nacięcie odsłonić elektrodę DBS i koszulkę elektrody.
4. Za pomocą klucza dynamometrycznego zdjąć i usunąć koszulkę elektrody.

   Uwaga: *aby poluzować śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w lewo. Aby dokręcić śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w prawo.*

5. Osuszyć proksymalny koniec elektrody DBS.

Podłączanie elektrody DBS do przedłużacza elektrody



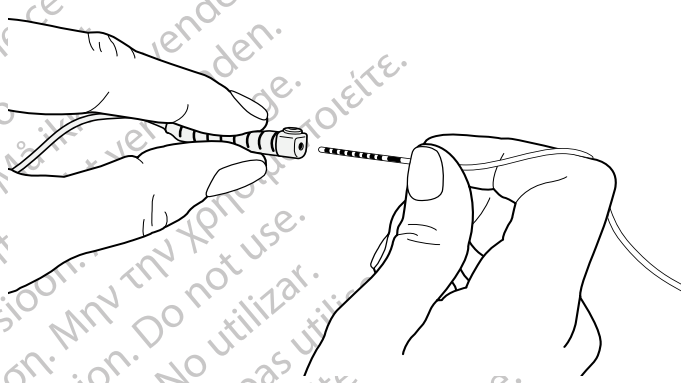
Rysunek 29. Złącze elektrody DBS i przedłużacza elektrody

1. Odkręcając śrubę o 1 lub 2 obroty za pomocą klucza dynamometrycznego upewnić się, czy śruba ustalająca nie ogranicza portu wejściowego na złączu przedłużaczu elektrody (Rysunek 29).

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastaraná verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Πλαία έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Стара версия. Да не се използва.

2. Chwycić elektrodę DBS w pobliżu koszulki retencyjnej. Chwycić przedłużacz na środku złącza przedłużacza (Rysunek 30).

   Uwaga: *chwycić sztywną część elektrody, aby uniknąć przypadkowego zgięcia lub zgięcia elektrody i potencjalnego jej uszkodzenia podczas wprowadzania do złącza przedłużacza elektrody.*



Rysunek 30. Chwycić elektrodę DBS i środek złącza przedłużacza elektrody przed wprowadzeniem

3. Wciskać elektrodę DBS do złącza przedłużacza elektrody do momentu, kiedy styki elektrody zrównają się ze stykami przedłużacza. Tym razem nie należy dokręcać śrub ustalających.

   Przestroga: *uważaj, aby nie zgiąć ani nie załamać proksymalnego układu elektrody, sztywnej części korpusu elektrody przylegającej do układu lub złącza przedłużacza elektrody podczas wprowadzania.*

   Jeśli używasz 2x8 przedłużacza elektrody, zaleca się, aby elektrodę DBS lewej półkuli wsunąć do portu ze złotym klockiem złącza, a elektrodę DBS prawej półkuli do portu ze srebrnym klockiem złącza w złączu przedłużacza elektrody.

   W momencie wchodzenia poszczególnych styków do złącza przedłużacza elektrody może wystąpić opór. W momencie przechodzenia przez złącze przedłużacza elektrody styki elektrody powinny być widoczne. W momencie wprowadzenia ostatniego styku może wystąpić większy opór.

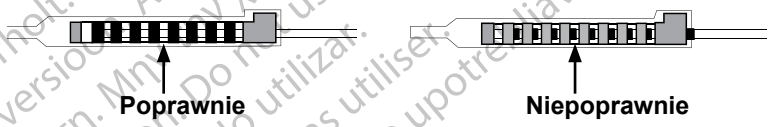
Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Elavetu versioon. Ärge kasutage. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Obejrzeć, czy styki elektrody DBS są wyrównane ze stykami przedłużacza elektrody (Rysunek 31).

   Jeśli nie są wyrównane, należy chwycić elektrodę DBS obok koszulki retencyjnej i wciskać ją w celu wyrównania styków ze stykami przedłużacza elektrody. W razie konieczności nieznacznie wycofać elektrodę, a następnie ponownie wprowadzać styki w celu wyrównania, do momentu, kiedy możliwe będzie jego potwierdzenie. Tym razem nie dokręcać śruby ustalającej w złączu przedłużacza elektrody.

   Podczas wprowadzania 8-stykowej elektrody kontaktowej DB-2201 lub DB-2202 do 8-stykowego przedłużacza, koszulka retencyjna nie będzie już widoczna, gdy elektroda zostanie całkowicie wprowadzona. Pełne wprowadzenie i wyrównanie należy potwierdzić wizualnie sprawdzając, czy wszystkie styki są wyrównane.

   Uwaga: *należy upewnić się, że elektroda DBS jest wprowadzona w całości do złącza przedłużacza elektrody, aby koszulka retencyjna znajdowała się pod śrubą ustalającą.*



Rysunek 31. Wyrównanie elektrody DBS w złączu przedłużacza elektrody

5. Aby podłączyć drugą elektrodę DBS do drugiego przedłużacza elektrody, patrz sekcja *„Odsłanianie elektrody DBS”* niniejszego podręcznika i powtórz kroki od 1 do 5 aby odsłonić elektrodę DBS. Patrz sekcja *„Podłączanie elektrody DBS do przedłużacza elektrody”* niniejszego podręcznika i powtórz kroki od 1 do 4 aby podłączyć do przedłużacza elektrody.
6. Tym razem nie należy dokręcać śrub ustalających.

   Uwaga: *wszelkie nieużywane porty przedłużacza elektrody powinny być wypełnione zatyczką portu. Dokręć śrubę ustalającą na dowolnej zatyczce portu.*

pl

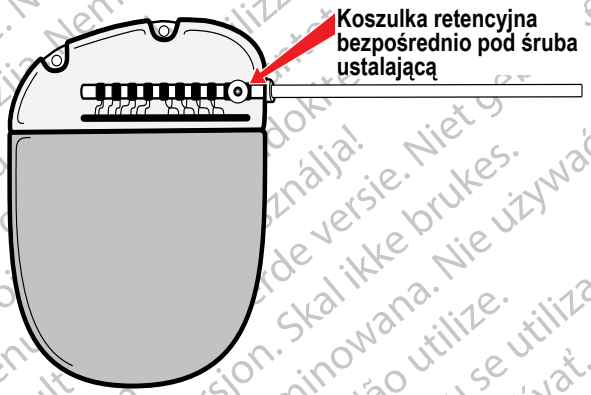
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantacja IPG

1. Upewnij się, że IPG jest naładowany przed implantacją (tylko stymulatory przeznaczone do ponownego ładowania). Patrz sekcja *„Warunki wstępne”* tego podręcznika.
2. Włóż, a następnie wyjmij zatyczkę portu z portów IPG, aby sprawdzić, czy żadna śruba ustalająca nie blokuje gniazda.
3. Przetrzyj styki przedłużacza elektrody.
4. Włożyć przedłużacze elektrody do portu IPG. Więcej informacji dotyczących konkretnego modelu można znaleźć w sekcji *„Podłączanie do IPG”* tego podręcznika. Tym razem nie należy dokręcać śrub ustalających.

   Po całkowitym wprowadzeniu końcówka przedłużacza elektrody wsunie się z tyłu portu IPG, a koszulka retencyjna na przedłużaczu elektrody znajdować się będzie pod śrubą ustalającą.

   Przestroga: *przed dokręceniem śruby ustalającej należy potwierdzić prawidłowe włożenie przedłużacza elektrody do portu IPG sprawdzając wartości impedancji. Dokręcenie śruby ustalającej do styku może doprowadzić do uszkodzenia przedłużacza elektrody.*
5. Wizualnie potwierdzić, czy styki na przedłużaczu elektrody są wyrównane ze stykami w głowicy IPG. Sprawdzić, czy koszulka retencyjna na przedłużaczu elektrody znajduje się bezpośrednio pod śrubą ustalającą w porcie IPG (Rysunek 32).



Rysunek 32. Wyrównanie styków przedłużacza elektrody w porcie DBS IPG

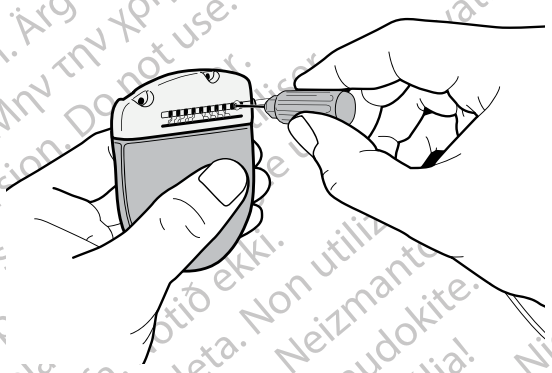
Uwaga: *koszulkę retencyjną można łatwo odróżnić od styków na podstawie dłuższej długości (Rysunek 33).*

Rysunek 33. Koszulka retencyjna na przedłużaczu elektrody

pl

6. Powtórz kroki od 1 do 5 (sekcja *„Implantacja IPG”* niniejszego podręcznika), aby wprowadzić pozostałe przedłużacze elektrody do portów IPG. W przypadku nieużywanych portów IPG włożyć zatyczkę portu IPG do otwartego portu IPG.
7. Sprawdzić wartości impedancji, aby sprawdzić połączenia przed dokręceniem śruby ustalającej:
   a. Umieścić IPG częściowo w kieszeni podskórnej.
   b. Sprawdzić wartości impedancji za pomocą pilota lub programatora klinicysty.
8. Przeprowadzić klucz dynamometryczny przez szczelinę w przegrodzie znajdującą się z boku głowicy IPG (Rysunek 34).
9. Za pomocą klucza dynamometrycznego dokręcać śrubę ustalającą w głowicy IPG do momentu, gdy rozlegnie się kliknięcie, wskazujące jej pełne zamocowanie.

   Uwaga: *aby dokręcić śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w prawo. Aby poluzować śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w lewo.*



Rysunek 34. Wprowadzanie klucza dynamometrycznego do głowicy IPG

Przestroga: *klucz dynamometryczny posiada ogranicznik momentu obrotowego, dzięki czemu śruby ustalającej nie można dokręcić zbyt mocno. Należy używać wyłącznie klucza dołączonego do zestawu, ponieważ inne narzędzia mogą doprowadzić do zbyt mocnego dokręcenia śruby ustalającej i uszkodzenia przedłużacza elektrody.*

Uwaga: *powtórz kroki od 7 do 9 (sekcja „Implantacja IPG” niniejszego podręcznika), aby wprowadzić pozostałe przedłużacze elektrody do portów IPG.*

10. Powtórz kroki od 8 do 9 (sekcja *„Implantacja IPG”* niniejszego podręcznika), aby dokręcić śrubę ustalającą IPG do koszulki retencyjnej każdego pozostałego przedłużacza elektrody.
11. Przeprowadzić klucz dynamometryczny przez szczelinę w przegrodzie znajdującą się w bocznej części złącza przedłużacza elektrody. Upewnić się, czy koszulka retencyjna na elektrodzie DBS znajduje się bezpośrednio pod przedłużaczem śruby ustalającej.
12. Za pomocą klucza dynamometrycznego dokręcać śrubę w przedłużaczu elektrody do momentu, gdy rozlegnie się kliknięcie, wskazujące jej pełne zamocowanie.
13. Powtórz kroki od 11 do 12 (sekcja *„Implantacja IPG”* niniejszego podręcznika) dla wszystkich śrub ustalających z przedłużaczem elektrod.

    Uwaga: *aby dokręcić śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w prawo. Aby poluzować śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w lewo.*

14. Umieścić IPG w kieszeni podskórnej, kierując wytrawiony napis „This Side Up” do skóry i równolegle do jej powierzchni.

Uwaga: *ułóż kieszeń nie głębiej niż 2 cm dla IPG przeznaczonego do ponownego ładowania i nie głębiej niż 2,5 cm dla IPG Vercise Genus nieprzeznaczonego do ponownego ładowania. Komunikacja, w tym programowanie urządzenia, może stać się nieskuteczna na głębokościach większych niż 2,5 cm. W przypadku IPG przeznaczonych do ponownego ładowania, ładowanie IPG może stać się nieskuteczne na głębokościach płytszych niż 0,5 cm lub większych niż 2 cm.*

Ostrzeżenie: *nieprawidłowe umieszczenie IPG w kieszeni może wymagać operacji rewizyjnej.*

a. Nadmiar przedłużacza elektrody należy owinąć pod lub wokół obwodu IPG.

Ostrzeżenie: *unikać umieszczania nadmiaru przedłużacza elektrody na powierzchni IPG, ponieważ może to doprowadzić do erozji tkanki, nieskutecznej komunikacji lub trudności z ładowaniem.*

b. **Opcjonalnie:** zamocować IPG do powięzi, zakładając szew przez otwory w głowicy IPG.

15. Zamknąć nacięcia.

Przestroga: *w trakcie zamykania nacięć należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić elektrody DBS, IPG lub innych wszczepionych elementów.*

Uwaga: *zamykając nacięcie nad złączem przedłużacza elektrody, należy ustawić je w taki sposób, aby zminimalizować jego profil pod skórą.*

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

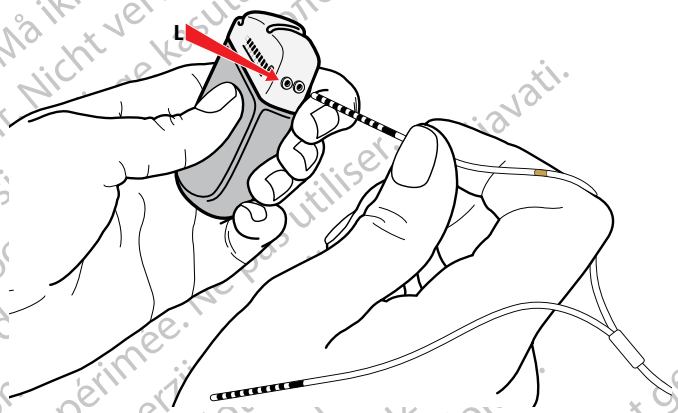
Podłączanie do IPG

Podczas podłączania przedłużacza elektrody do IPG zaleca się stosowanie następujących konfiguracji połączenia.

2-portowy (16-stykowy) IPG

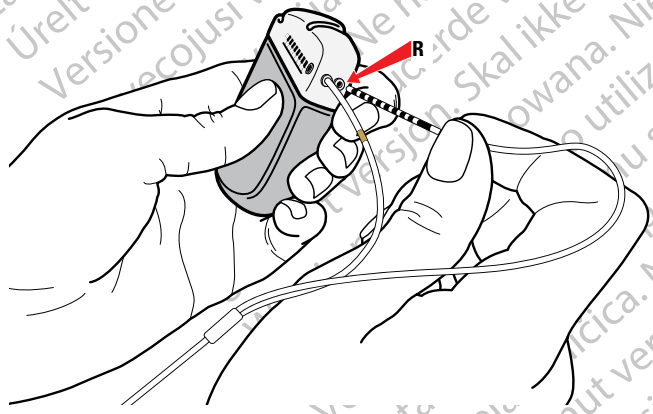
W przypadku podwójnego połączenia 8-stykowej elektrody z podzielonym przedłużaczem elektrody DB-3128 do 2-portowego IPG:[7]

a. Połącz przedłużacz lewej półkuli ze złotym paskiem znacznika do portu L (lub C) (Rysunek 35).



Rysunek 35. Podłączenie do portu L IPG

b. Połącz przedłużacz prawej półkuli bez paska znacznika do portu R (lub D) (Rysunek 36).



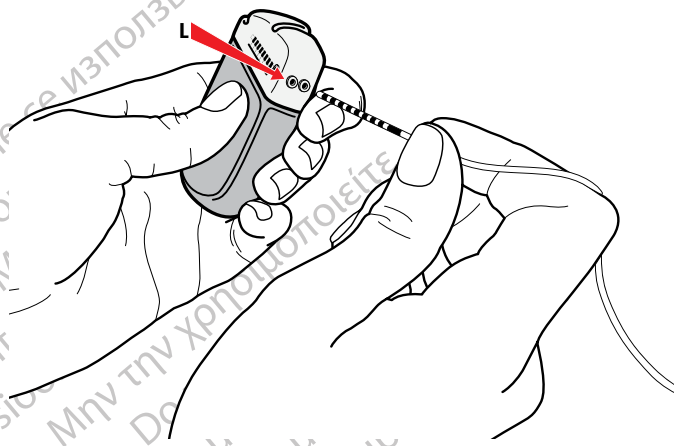
Rysunek 36. Podłączenie do portu R IPG

7 DB-3128 jest 2x8 przedłużaczem i może łączyć maksymalnie dwie (2) 8-stykowe elektrody DBS z 2-portami/16 -stykowymi IPG.

pl

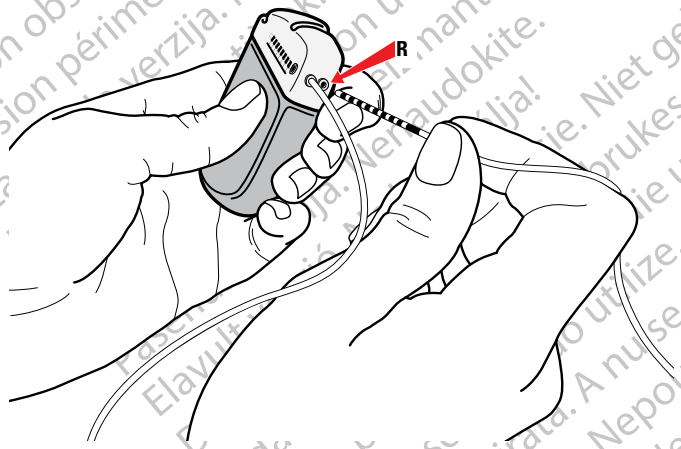
W przypadku podwójnego połączenia 8-stykowej elektrody z przedłużaczem elektrody NM-3138-55 do 2-portowego IPG:[8]

a. Połącz przedłużacz lewej półkuli do portu L (lub C) (Rysunek 37).



Rysunek 37. Podłączenie do portu L IPG

b. Połącz przedłużacz prawej półkuli do portu R (lub D) (Rysunek 38).



Rysunek 38. Podłączenie do portu R IPG

8 NM-3138-55 jest 2x8 przedłużaczem i może łączyć jedną (1) 8-stykową elektrodę DBS do jednego portu z 2-portami/16 -stykowymi IPG. Wymagane są dwa przedłużacze NM-3138-55, aby połączyć dwie (2) 8-stykowe elektrody DBS z IPG.

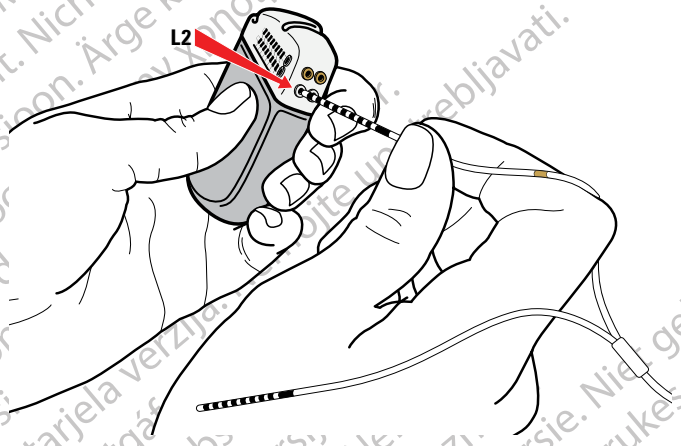
pl

4-portowy (32-stykowy) IPG

W przypadku podwójnego połączenia 8-stykowej elektrody z przedłużaczem NM-3138-55 lub podzielonym przedłużaczem elektrody DB-3128 do 4-portowego IPG:[9] [10]

Przestroga: *podczas wszczepiania 32-stykowego IPG nie podłączaj więcej niż dwóch elektrod. Elektrody powinny być podłączone tylko do portów L2 i R2 (dwa dolne porty). Nieużywane porty IPG należy zaślepić zatyczkami portu dostarczonym z zestawem IPG. Do programowania będą dostępne tylko porty L2 i R2 32-stykowej elektrody IPG.*

1. Połącz przedłużacz lewej półkuli do portu L2.
   a. W przypadku podzielonego przedłużacza elektrody (DB 3128): Połącz końcówkę ze złotym paskiem znacznika do portu oznaczonego L2 (Rysunek 39).



Rysunek 39. Podłączenie do portu L2 IPG

Не се използва. Другата версия. Nepoužívat. Ældet version. Nicht verwenden. Version überholt. Ärge kasutage. Aegunud versioon. Ne pas utiliser. Παλιά έκδοση. Ne pas utiliser. Outdated version. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nelietot. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

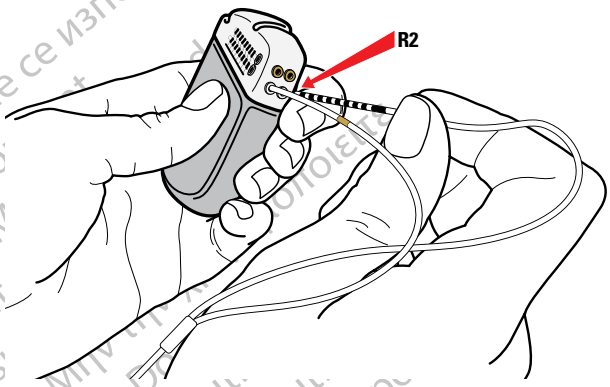
pl

9 NM-3138-55 przedłużacz może łączyć jedną (1) 8-stykową elektrodę DBS do jednego portu IPG. Wymagane są dwa przedłużacze NM-3138-55, aby połączyć dwie (2) 8-stykowe elektrody DBS z IPG.

10 DB-3128 jest 2x8 przedłużaczem i może łączyć maksymalnie dwie (2) 8-stykowe elektrody DBS z IPG.

2. Połącz przedłużacz prawej półkuli do portu R2.

   a. W przypadku podzielonego przedłużacza elektrody (DB-3128): Połącz końcówkę bez paska znacznika do portu oznaczonego R2 (Rysunek 40).



Rysunek 40. Podłączenie do portu R2 IPG

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Eksplantacja lub wymiana systemu DBS

Eksplantacja systemu DBS

Jeśli cały system DBS (stymulator, przedłużacze i elektrody DBS) zostanie eksplantowany, to najpierw należy usunąć elektrody DBS (jak opisano poniżej), a następnie przedłużacze elektrod, a następnie IPG. Zachowanie takiej kolejności zredukuje prawdopodobieństwo przeniesienia infekcji w kierunku nacięcia na czaszce. Jeśli jednak zostanie wymieniony tylko jeden element, wykonaj poniższe instrukcje dla tego konkretnego elementu.

Usuwanie elektrod DBS

Ostrzeżenie: *w trakcie eksplantacji systemu DBS firmy Boston Scientific elektrodę DBS należy wyciągnąć z miejsca nad uchem, a nie z miejsca w pobliżu otworu trepanacyjnego. Pozwoli to uniknąć prawdopodobieństwa przeniesienia infekcji w kierunku nacięcia na czaszce.*

1. Wyłącz IPG.
2. Palcami odszukać osłonę otworu trepanacyjnego.
3. Wykonać nacięcie w pobliżu osłony otworu trepanacyjnego, aby odsłonić go i elektrodę DBS. Podczas wykonywania nacięcia należy uważać, aby nie uszkodzić ani nie przeciąć elektrody DBS lub osłonki szwów.
4. Przeciąć elektrodę DBS w odległości ok. 2-3 cm od osłony otworu trepanacyjnego, pozostawiając odcinek o długości umożliwiającej chwycenie elektrody DBS.
5. Jeśli dotyczy, zobacz sekcję *„Usuwanie osłony otworu wiertła”* tego podręcznika, aby zdjąć osłonę otworu trepanacyjnego.
6. Powoli i delikatnie wycofywać dystalną część elektrody DBS z tkanki nerwowej, pociągając w kierunku jak najbardziej zbliżonym do prostopadłego do czaszki. Opór powinien być minimalny przy wycofywaniu elektrody DBS.
7. Palcami odszukać pod skórą rejon, w którym znajduje się złącze przedłużacza elektrody.
8. Wykonać nacięcie, aby odsłonić elektrodę DBS i złącze przedłużacza elektrody. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wszczepionych elementów i umożliwić właściwą analizę po eksplantacji.
9. Za pomocą dostarczonego klucza dynamometrycznego poluzować śrubę ustalającą na złączu przedłużacza elektrody.

   Uwaga: *przed poluzowaniem śruby ustalającej należy upewnić się, że klucz dynamometryczny jest całkowici wprowadzony. Aby dokręcić śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w prawo. Aby poluzować śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w lewo.*
10. Usuwanie elektrody DBS z przedłużacza elektrody.
11. Delikatnie wyciągnąć elektrodę DBS przez nacięcie za uchem.

    Ostrzeżenie: *elektrodę DBS należy wyciągnąć z miejsca nad uchem, a nie z miejsca w pobliżu otworu trepanacyjnego. Pozwoli to uniknąć prawdopodobieństwa przeniesienia infekcji w kierunku nacięcia na czaszce.*
12. **Aby wymienić elektrodę DBS,** zapoznaj się z sekcją *„Wszczepienie systemu DBS”* tego podręcznika i powtórz wszystkie podrozdziały (jeżeli dotyczy).

13. Aby eksplantować inne elementy systemu DBS, zobacz sekcje *„Usuwanie osłony otworu wiertła”*, *„Usuwanie przedłużaczy elektrod”* i *„Usuwanie lub wymiana IPG DBS”* tego podręcznika.

14. Aby kontynuować tę procedurę, zamknij nacięcia.

15. Wyeksplantowane elektrody DBS należy odesłać do firmy Boston Scientific.

Usuwanie osłony otworu wiertła

1. Podtrzymując górną część nakładki w celu kontrolowania zwolnienia, wprowadzić końcówkę narzędzia do wprowadzania/usuwania do otwartego gniazda wyjściowego elektrody.
2. Delikatnie podważać nakładkę do momentu, kiedy zejdzie z podstawy.
3. Aby otworzyć suwak i zwolnić elektrodę DBS, należy użyć końcówki narzędzia do wprowadzania/usuwania, aby delikatnie przepchnąć zagłębienie zamknięcia na suwaku w dół i z powrotem.
4. W razie potrzeby elektrodę DBS należy usunąć za pomocą odpowiednich technik chirurgicznych. Patrz sekcja *„Usuwanie elektrod DBS”* tego podręcznika.
5. Wprowadzić końcówkę narzędzia do umieszczania/usuwania do otworu zwalniającego klips na klipsie blokującym (Rysunek 41). Końcówka narzędzia do wprowadzania/usuwania powinna wskoczyć na miejsce.

Rysunek 41. Wprowadzanie narzędzia do wprowadzania/usuwania

6. Delikatnie wciskać narzędzie do wprowadzania/usuwania w kierunku suwaka i pociągać ku górze do momentu, kiedy klips zwalniający zejdzie z podstawy.
7. Odkręcić dwie śruby od podstawy za pomocą wkrętaka dołączonego do zestawu lub innego zgodnego wkrętaka.

Usuwanie przedłużaczy elektrod

1. Wyłącz IPG.
2. Palcami odszukać pod skórą rejon, w którym znajduje się złącze przedłużacza elektrody.
3. Wykonać nacięcie, aby odsłonić elektrodę DBS i złącze przedłużacza elektrody. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wszczepionych elementów i umożliwić właściwą analizę po eksplantacji.
4. Przeciąć przedłużacz elektrody na stożkowym (proksymalnym) końcu złącza.
5. Za pomocą dostarczonego klucza dynamometrycznego poluzować śrubę ustalającą złącza.

Przestroga: *śrubę ustalającą należy poluzować wyłącznie na tyle, aby możliwe było usunięcie elektrody DBS. Zbyt mocne poluzowanie śruby ustalającej doprowadzi do jej wypadnięcia.*

Uwaga: *aby dokręcić śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w prawo. Aby poluzować śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w lewo.*

Αγγλική έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version übernommen. Nicht verwenden.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Gjeldende versjon. Kullanmayın.

6. Odłączyć złącze przedłużacza elektrody. Odesłać złącze przedłużacza elektrody do firmy Boston Scientific.
7. Odsłonić i odłączyć przedłużacze elektrody od IPG, zgodnie z procedurą opisaną w sekcji *„Usuwanie lub wymiana IPG DBS”* tego podręcznika.
8. Delikatnie wyciągnąć przedłużacz elektrody przez tunel od strony IPG.

   Uwaga: *jeśli przedłużacz elektrody pękł, konieczne może być wykonanie dodatkowych nacięć lub wyciągnięcie jednego końca przedłużacza elektrody po stronie IPG, a drugiego końca po stronie złącza przedłużacza elektrody.*

   Ostrzeżenie: *unikać pociągania w kierunku ucha, aby zredukować możliwość zakażenia elektrod DBS.*
9. Wyeksplantowane przedłużacze elektrody należy odesłać do firmy Boston Scientific.

Usuwanie lub wymiana IPG DBS

1. Wyłącz IPG.
2. Palcami odszukać rejon piersiowy lub brzuszny, aby zlokalizować IPG.
3. Chirurgicznie otworzyć kieszeń, w której znajduje się IPG. nacięcie powinno być na tyle duże, aby umożliwić wyjęcie IPG z kieszeni. Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić wszczepionych elementów i umożliwić właściwą analizę po eksplantacji.
4. Wyjąć IPG z kieszeni IPG.
5. Za pomocą klucza dynamometrycznego odkręcić śruby ustalające z głowicy IPG, aby zwolnić przedłużacze elektrody.

   Przestroga: *śrubę ustalającą należy poluzować wyłącznie na tyle, aby możliwe było usunięcie przedłużacza elektrody. Zbyt mocne poluzowanie śruby ustalającej doprowadzi do jej wypadnięcia.*

   Uwaga: *aby dokręcić śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w prawo. Aby poluzować śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w lewo.*
6. Usuwanie przedłużacza elektrody z IPG.
7. **Jeśli przedłużacz elektrody zostanie wszczepiony:**
   a. **Opcjonalnie:** wytrzeć końce proksymalne przedłużacza elektrod.
   b. Zamocować koszulki elektrody z zapasowego zestawu lekarza.
   c. Należy zwinąć nadmiar przedłużacza elektrody w kieszeni IPG.
8. **Aby wymienić IPG,** zapoznaj się z sekcją *„Wszczepienie systemu DBS”* tego podręcznika i powtórz wszystkie podrozdziały (jeżeli dotyczy).
9. Zamknąć nacięcie.

   Przestroga: *należy dołożyć starań, aby w trakcie zamykania nacięcia nie uszkodzić pozostałych wszczepionych elementów.*
10. Wyeksplantowane IPG należy odesłać do firmy Boston Scientific.

pl

Bibliografia

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, i in. (2009 r.). „Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (s. 1–29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008 r.). „Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (s. 135–150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). „Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (s. 103–112). New York, NY: Informa Healthcare.

Версия. Не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Wsparcie techniczne

Firma Boston Scientific Corporation dysponuje dobrze przeszkolonymi serwisantami, służącymi pomocą dla klientów. Dział pomocy technicznej dostarcza konsultacji w sprawach technicznych przez całą dobę.

Aby porozmawiać z przedstawicielem, należy wybrać lokalizację z poniższej listy:

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

Republika Południowej Afryki
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 USA

Outdated version. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

pl

Как да използвате този наръчник

Този наръчник описва употребата и имплантирането на системите за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific. Прочетете внимателно всички инструкции, преди да използвате системите за ДМС.

За информация относно показания за употреба, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, нежелани събития, съхранение и обработка, стерилизация и гаранция направете справка с *УУ с информация за предписващи лица на ДМС*. За друга специфична за изделията информация, която не е включена в този наръчник, направете справка със съответните УУ за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както е посочено във вашия *справочник за ДМС*.

Гаранции

Boston Scientific Corporation си запазва правото да променя без предварително уведомление информацията, свързана с продуктите ѝ, за да подобри надеждността или работния им капацитет.

Фигурите са само с илюстративна цел. Имайте предвид, че не всички фигури са в мащаб.

Търговски марки

Всички търговски марки са собственост на съответните притежатели.

Контакт с Boston Scientific

За контакт с Boston Scientific вижте раздела *“Техническа поддръжка”* на този наръчник.

Предишна версия. Да не се използва.
Ældre version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Номера на моделите на продуктите

Ще получите само продукти, които са подходящи за вашия регион.

Номер на модел	Описание
DB-2201-XX-DC	Комплект проводник за ДМС, 30 cm или 45 cm
DB-2202-XX	Комплект дирекционен проводник за ДМС с 8 контактни точки Vercise™ Cartesia™, 30 cm или 45 cm
DB-4600-C	Покритие за трепанационен отвор
DB-4605-C	Комплект резервно покритие за трепанационен отвор
DB-2500-C	Резервен комплект за лекаря Vercise™
NM-3138-55	Комплект удължител за проводник с 8 контактни точки, 55 cm
DB-3128-XX	Комплект удължител за проводник проводник с 2x8 контактни точки, 55 cm или 95 cm
DB-5170	Външен пробен стимулатор за ДМС Vercise 3 (ВПС 3)
DB-5132	Външен пробен стимулатор за ДМС Vercise 2 (ВПС 2)
DB-4120-08	Кабел за ОЗ с 8 контактни точки с бутон
DB-4100-A; SC-4100-A	1x8 кабел за ОЗ и удължител
DB-9315	Преходник за ВПС
DB-1200	Комплект имплантируем пулсов генератор с 16 контактни точки Vercise Gevia™
DB-1140	Комплект имплантируем пулсов генератор Vercise PC™
DB-1416	Комплект имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16
DB-1432	Комплект имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P32
DB-1216	Комплект имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16
DB-1232	Комплект имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32
SC-4401	Запушалка на порт, резервни елементи
DB-4252; SC-4252	Инструмент за тунелиране със сламка, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Дълъг инструмент за тунелиране, 35 cm
SC-4275	Шестостранен ключ (динамометричен ключ)
Забележка: *XX = дължина (cm)*	

Тази версия вече не се използва. Nepoužívat. Ikke anvend. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην τη χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult verzió. Ne használja. Nieaktualna wersja. Nie używać. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke bruk. Nowa wersja dostępna. Nie używać. Versiune învechită. Nu utilizați. Застаріла версія. Не використовувати. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult verzió. Ne használja. Nieaktualna wersja. Nie używać. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Съдържание

Продуктови комплекти 929
Проводници 929
Удължители за проводници 931
ВПС и кабели за ОЗ 932
Имплантируеми пулсови генератори 933
Хирургични принадлежности 934
Покритие за трепанационен отвор 935
Описание на продуктите 936
Описание на изделията и технически спецификации 936
Стандартен проводник 937
Дирекционни проводници 938
Удължители за проводници 939
Хирургични инструменти и принадлежности 941
Външни пробни стимулатори (ВПС 2 и ВПС 3) 945
Имплантируеми пулсови генератори (ИПГ) 946
Съвместимост на продуктите за ДМС 950
Имплантиране на системата за ДМС 952
Предварителни условия 952
Закрепване на основата на покритието за трепанационен отвор SureTek 953
Имплантиране на проводника за ДМС 954
Интраоперативно тестване 956
Закрепване на проводника за ДМС 961
Тунелиране на удължителя за проводник 966
Свързване на проводника за ДМС към удължителя за проводник 968
Имплантиране на ИПГ 971
Свързване към ИПГ 974
Експлантиране или подмяна на системата за ДМС 978
Експлантиране на системата за ДМС 978
Справочна литература 981
Техническа поддръжка 982

bg

Продуктови комплекти

Проводници

Таблица 1: Комплекти проводници с 8 контактни точки	
Описание	**Количество**
Проводник с предварително зареден прав стилет	1
Динамометричен ключ	1
Обувка за проводник	1
Стоп за проводник – винт и пръстен	1
Шевен ръкав, 1 cm	1
Разделен шевен ръкав, 1 cm	1
Шевен ръкав, 2,3 cm	1
Шевен ръкав, 4 cm	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка или табла е стерилно и непирогенно.*	

Таблица 2: Комплекти дирекционни проводници с 8 контактни точки	
Описание	**Количество**
Дирекционен проводник с предварително зареден прав стилет	1
Динамометричен ключ	1
Обувка за проводник	1
Стоп за проводник – винт и пръстен	1
Шевен ръкав, 1 cm	1
Разделен шевен ръкав, 1 cm	1
Шевен ръкав, 2,3 cm	1
Шевен ръкав, 4 cm	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка или табла е стерилно и непирогенно.*	

Тази версия не се използва.
Nepoužívat.
Ikke anvendt.
Nicht verwenden.
Version über. Alt. Älä käytä.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Nemoguća verzija. Notiočekki.
Elavult verzió. Nem utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Таблица 3: Резервен комплект за лекари Vercise за проводници с 8 контактни точки	
Описание	**Количество**
Обувка за проводник	1
Стоп за проводник – винт и пръстен	1
Динамометричен ключ	1
Шевен ръкав, 1 cm	1
Разделен шевен ръкав, 1 cm	1
Шевен ръкав, 2,3 cm	1
Шевен ръкав, 4 cm	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка е стерилно.*	

Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Удължители за проводници

Таблица 4: Комплекти удължители за проводници с 8 контактни точки	
Описание	**Количество**
Удължител за проводник	1
Динамометричен ключ	1
Шафт на инструмента за тунелиране, 28 cm (с предварително заредена сламка)	1
Дръжка на инструмента за тунелиране	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка или табла е стерилно.*	

Таблица 5: Комплекти удължители за проводници с 2x8 контактни точки	
Описание	**Количество**
Удължител за проводник	1
Динамометричен ключ	1
Запушалки за портове	2
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка или табла е стерилно.*	

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ВПС и кабели за ОЗ

Таблица 6: Комплект външен пробен стимулатор	
Описание	**Количество**
Външен пробен стимулатор	1
Батерии AA	2

Таблица 7: Кабел за ОЗ с 8 контактни точки с бутон	
Описание	**Количество**
Кабел за ОЗ	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка е стерилно.*	

Таблица 8: 1x8 кабел за ОЗ	
Описание	**Количество**
Кабел за ОЗ	1
Удължител за кабел за ОЗ	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка е стерилно.*	

Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Version übernommen. Ärgern Sie sich nicht.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Имплантируеми пулсови генератори

Таблица 9: Комплект имплантируем пулсов генератор с 16 контактни точки	
Описание	**Количество**
Имплантируем пулсов генератор	1
Шаблон за имплантируем пулсов генератор	1
Запушалки за порт за имплантируем пулсов генератор	2
Динамометричен ключ	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка или табла е стерилно.*	

Таблица 10: Комплект имплантируем пулсов генератор с 32 контактни точки	
Описание	**Количество**
Имплантируем пулсов генератор	1
Шаблон за имплантируем пулсов генератор	1
Запушалки за порт за имплантируем пулсов генератор	4
Динамометричен ключ	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка или табла е стерилно.*	

Таблица 11: Запушалка на порт, резервен комплект	
Описание	**Количество**
Запушалки за портове	2
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка е стерилно.*	

Dit is een verouderde versie. Nie używać. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se folosi. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Хирургични принадлежности

Таблица 12: Комплект инструмент за тунелиране	
Описание	**Количество**
Шафт на инструмента за тунелиране (с предварително заредена сламка)	1
Дръжка на инструмента за тунелиране	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка е стерилно.*	

Таблица 13: Комплект шестограмен ключ	
Описание	**Количество**
Динамометричен ключ	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка е стерилно.*	

Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilizar.
Version obsoleta. No utiliser.
Version périmée. Ne pas utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Покритие за трепанационен отвор

Таблица 14: Комплект покритие за трепанационен отвор	
Описание	**Количество**
Основа и костни винтове, предварително сглобени в държач тип „бътерфлай“	1
Ретенционен клипс	1
Капачка	1
Инструмент за поставяне/премахване	1
Отвертка	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка (или табла) е стерилно.*	

Таблица 15: Комплект резервно покритие за трепанационен отвор	
Описание	**Количество**
Костни винтове	1
Ретенционен клипс	1
Капачка	1
Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка е стерилно.*	

Zastarjela verzija. Notiđ ekki. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Non utilizz Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Описание на продуктите

Описание на изделията и технически спецификации

Имплантируемите компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific включват следното:

- Имплантируем пулсов генератор (ИПГ), който може да е презареждаем или непрезареждаем (наричан още стимулатор в този наръчник).
- Проводници
- Удължители за проводници, които удължават проводниците към ИПГ
- Обувка за проводник, която предпазва проксималния край на проводника между хирургическите интервенции
- Шевни ръкави, които предпазват проводника и/или фиксират проводниците и удължителите за проводници
- Покритие за трепанационен отвор SureTek™ на Boston Scientific, което може да се използва за фиксиране на проводниците

Неимплантируемите компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific включват следното:

- Външен пробен стимулатор (ВПС) и кабели за ОЗ, които могат да се използват за интраоперативно тестване
- Инструмент за тунелиране, който се използва за създаване на подкожен тунел за проводниците и удължителите за проводници
- Програматор за клинициста, който се използва за задаване и коригиране на параметри за стимулация
- Външни устройства за пациента, като например дистанционното управление, което се използва за комуникация с ИПГ, както и система за зареждане (ако е приложимо) за зареждане на батерията на презареждаеми ИПГ

Αγνή έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegun útgáfa. Notið ekki.
Aegunuversioon. Ärge kasutage.
Ankstesnė versija. Nenaudokite.
Arhīva versija. Nelietojiet.
Arkiv version. Använd ej.
Arkiv-versjon. Skal ikke brukes.
Arkivversion. Må ikke anvendes.
Arkivversion. Anvend ikke.
Arkivversion. Älä käytä.
Arkivversion. Nie używać.
Arkivversion. Nepoužívať.
Arkivversion. Nepoužívat.
Arkivversion. Ne uporabite.
Arkivversion. Nu se folosește.
Arkivversion. Nu se utilizează.
Arkivversion. Nu se utiliza.
Arkivversion. Nu utilizați.
Arkivversion. Nu utilizare.
Arkivversion. Nu utilizați.
Arkivversion. Nu utilizați.
Arkivversion. Nu utilizați

Стандартен проводник

Стандартният проводник се състои от 8 цилиндрични контактни точки. Диаметърът на проводника е 1,3 mm. Проводникът е съвместим с предлаганите в търговската мрежа инструменти за имплантиране на ДМС.

Таблица 16: Технически спецификации
Стандартен проводник (DB-2201)

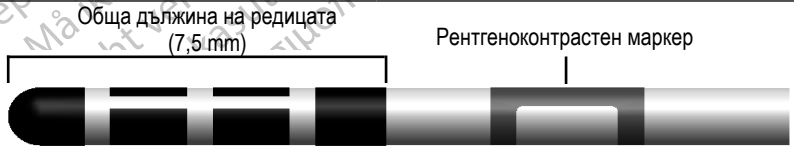
Характеристика	Спецификация
Дължина на контактна точка	1,5 mm
Площ на контактна точка	6,0 mm^2
Разстояние между контактните точки (аксиално)	0,5 mm
Обща дължина на редицата	15,5 mm
Дължина от дисталната контактна точка до върха	< 1,3 mm
Диаметър на проводника	1,3 mm
Обща дължина	30 cm или 45 cm
Външен материал на тръбата	Полиуретан
Материал на контактните точки	Платина/иридий
Импеданс	≤ 90 Ω (измерено от всеки конектор до съответната контактна точка на електрода)

Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Дирекционни проводници

Дирекционните проводници с 8 контактни точки (вижте Таблица 17) имат редици от контактни точки, сегментирани периферно, така че да позволяват избираемост както на аксиална, така на ротационна стимулация. Всяка сегментирана контактна точка обхваща 90 градуса от периферията на проводника. Всеки дирекционен проводник има рентгеноконтрастен маркер, чиято плътна част е подравнена с контактна точка 2. Външният диаметър на всеки дирекционен проводник е 1,3 mm. Дирекционните проводници са съвместими с предлаганите в търговската мрежа инструменти за имплантиране на ДМС.

Таблица 17: Технически спецификации
Дирекционен проводник с 8 контактни точки (DB-2202, Cartesia™)



Характеристика	Спецификация
Дължина на контактна точка[1]	1,5 mm
Площ на пръстеновидна контактна точка	6,0 mm^2
Площ на сегментирана контактна точка	1,5 mm^2
Площ на контактна точка с куполообразен връх	6,0 mm^2
Разстояние между контактните точки (аксиално)	0,5 mm
Обща дължина на редицата	7,5 mm
Диаметър на проводника	1,3 mm
Обща дължина	30 cm или 45 cm
Външен материал на тръбата	Полиуретан
Материал на контактните точки	Платина/иридий
Импеданс	≤ 90 Ω (измерено от всеки конектор до съответната контактна точка на електрода)

bg

1 Важи също за контактни точки с куполообразен връх.

Удължители за проводници

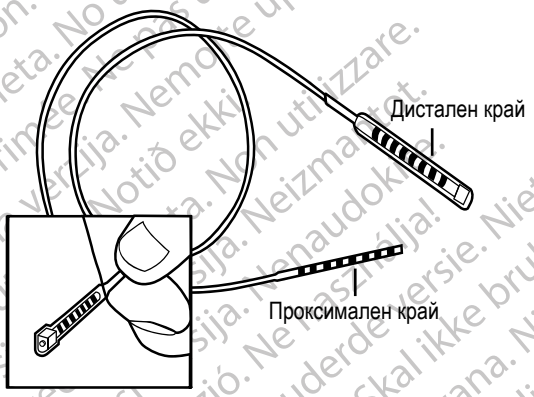
Моделът на проводника за ДМС и позицията на имплантирания ИПГ за ДМС ще определи съвместимия удължител за проводник, който може да се използва с тази система. Вижте раздел *"Съвместимост на продуктите за ДМС"* на този наръчник.

Удължител за проводник с 8 контактни точки

Удължителят за проводник с 8 контактни точки се състои от конектор в дисталния край и 8 цилиндрични контактни точки в проксималния край. Проводникът се вкарва и закрепва в конектора в дисталния край. Конекторът също съдържа 8 контактни точки, които се подравняват с контактните точки на проводника, за да образуват електрически връзки. Проксималният край на удължителя се вкарва в ИПГ.

Удължителят за проводник с 8 контактни точки може да се използва само с проводници с 8 контактни точки. Всеки от тези удължители за проводници се свързва с един проводник. Този 55 cm модел е предназначен да поддържа ИПГ, имплантирани в пекторалната област.

Таблица 18: Технически спецификации
Удължител за проводник с 8 контактни точки (NM-3138)



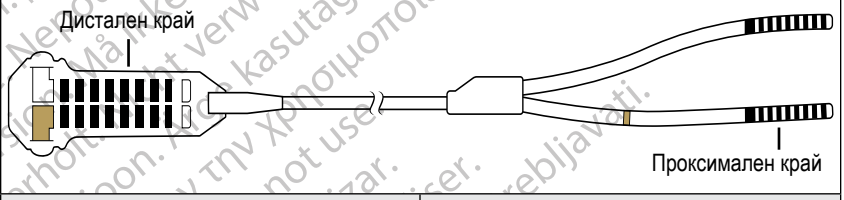
Характеристика	Спецификация
Обща дължина	55 cm
Диаметър на тялото на удължителя за проводник	1,35 mm
Брой контактни точки	8
Материал на контактните точки	Платина/иридий
Материал на изолацията	Полиуретан, силикон
Материал на регулиращия винт	Титан

Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudokite. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja obsoleta. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Удължител за проводник с 2x8 контактни точки

Удължителят за проводник с 2x8 контактни точки, известен също като двоен удължител Vercise™, е нископрофилен удължител, използван едновременно с два проводника с 8 контактни точки. Всеки от тези удължители за проводници може да свърже до два проводника. Проксималният край на удължителя за проводник се раздвоява на две опашки, всяка с по 8 контактни точки, които се вкарват в ИПГ. Този модел е предназначен да поддържа ИПГ, имплантирани в пекторалната или абдоминалната област.

Таблица 19: Технически спецификации
Удължител за проводник с 2x8 контактни точки (DB-3128)



Характеристика	Спецификация
Обща дължина	55 cm или 95 cm
Диаметър на тялото на удължителя за проводник	1,31 mm
Брой контактни точки	2x8 (общо 16 контактни точки)
Материал на контактните точки	Платина/иридий
Материал на изолацията	Полиуретан, силикон
Материал на конекторния блок	Неръждаема стомана и злато
Материал на маркерната ивица[2]	Злато
Материал на регулиращия винт	Титан

bg

2 Златната маркерна ивица обозначава опашката на удължителя, която съдържа контактни точки от 1 до 8. Същите тези контактни точки от 1 до 8 са в порта на удължителя със златния конекторен блок.

Хирургични инструменти и принадлежности

Обувка за проводник

Обувката за проводник защитава проксималния край на имплантирания проводник, докато не бъде извършена хирургичната интервенция за имплантиране на ИПГ. Регулиращият винт на обувката за проводник се използва за закрепване на проводника в обувката за проводник при завинтване към ретенционния ръкав.

Обувката за проводник, предоставена във всеки от двата типа комплекти, посочени по-долу, е съвместима с проводници с 8 контактни точки:

- Комплект проводник с 8 контактни точки
- Резервен комплект за лекаря Vercise

Таблица 20: Технически спецификации
Обувка за проводник

Характеристика	Спецификация
Обща дължина	3,3 cm
Материал на регулиращия винт	Титан
Материал на конекторния блок	Неръждаема стомана
Материал на стопиращия елемент	Неръждаема стомана
Материал на изолацията	Силикон

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt, nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Инструмент за тунелиране

Инструментът за тунелиране се използва за създаване на път за проводника и удължителя за проводник в подкожната тъкан.

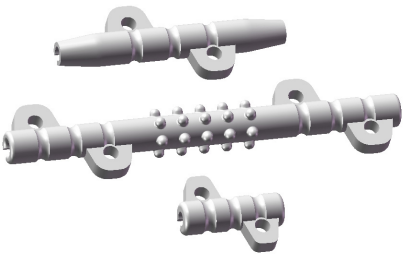
Таблица 21: Технически спецификации
Инструмент за тунелиране (SC-4252, DB-4252, SC-4254 и DB-4254)

Характеристика	Спецификация
Дължина	28 cm (сламка), 35 cm (дълъг)
Материал на шафта	Неръждаема стомана
Материал на сламката	PTFE
Материал на дръжката	Неръждаема стомана, Ultem

Шевни ръкави

Шевният ръкав може да бъде използван за фиксиране на проводника или удължителя за проводник към фасцията. Ако се използва минипластинка, шевният ръкав се поставя между проводника и минипластинката, за да защитава проводника.

Таблица 22: Технически спецификации
Шевни ръкави за ДМС

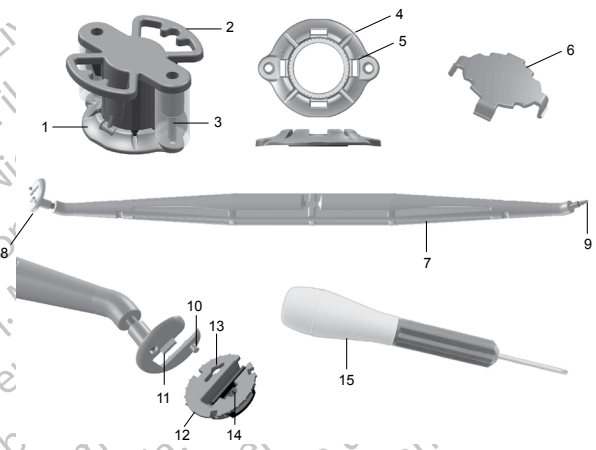


Характеристика	Спецификация
Обща дължина	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Материал	Силикон

Покритие за трепанационен отвор SureTek

Покритието за трепанационен отвор SureTek е изделие за фиксиране на проводник за употреба със системата за ДМС на Boston Scientific. Покритието за трепанационен отвор е съвместимо с трепанационен отвор, създаден от перфоратор с размер 14 mm. Компонентите на покритието за трепанационен отвор са посочени в Таблица 23. Материалите на покритието за трепанационен отвор са посочени в Таблица 24.

Таблица 23: Компоненти на покритието за трепанационен отвор SureTek



Обозначение	Описание
1	Основа
2	Държач тип „бътерфлай“
3	Костен винт
4	Изходен слот за проводник
5	Слот за капачка
6	Капачка
7	Инструмент за поставяне/премахване
8	Подковообразен край
9	Край на върха
10	Щифт
11	Примка
12	Ретенционен клипс
13	Отвор за освобождаване на клипса
14	Трапчинка за затваряне на слайдера
15	Отвертка

Zastarjela verzija. Nepoužívejte. Forældet version. Må ikke bruges. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Таблица 24: Материали на покритието за трепанационен отвор (DB-4600-C)	
Характеристика	**Спецификация**
Основа	Полиетер етер кетон (PEEK)
Ретенционен клипс	PEEK
Капачка	PEEK
Костни винтове	Титан
Държач тип „бътерфлай“	Полиетеримид, силикон
Инструмент за поставяне/премахване	Полиетеримид, титан
Отвертка за еднократна употреба	Полибутилен терефталат (PBT) поликарбонатна смола, неръждаема стомана

Αυτή η έκδοση έχει καταργηθεί. Do not use. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Zastarjela verzija. Notið ekki. Úrelt útgáfa. Non utilizzare. Versione obsoleta. Neizmantot. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Ne használja! Elavult verzió. Nie używać. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Външни пробни стимулатори (ВПС 2 и ВПС 3)

ВПС, кабелът за ОЗ заедно с програматора за клиницист (ПК) или дистанционното управление се използват за провеждане на интраоперативна тестова стимулация и/или за интраоперативни измервания на импеданса по време на хирургичната процедура за ДМС. Вижте раздел *“Съвместимост на продуктите за ДМС”* на този наръчник.

Таблица 25: Физически характеристики ВПС 2 (DB-5132) и ВПС 3 (DB-5170)

Характеристика	Спецификация
Размери	80 mm x 60 mm x 26 mm
Материал на корпуса	Силикон и пластмаса
Брой портове	2
Резервни батерии	2 батерии AA

Таблица 26: Светлинни индикатори на ВПС

Индикатор на стимулатора	Описание
Свети постоянно в зелено	ВПС е включен
Мига в зелено	Стимулацията е включена
Свети постоянно в жълто	Грешка
Светлинен индикатор за батерията	**Описание**
Свети постоянно/мига в зелено	ВПС е включен
Мига в жълто	Сменете батериите във ВПС
Редуващо се зелено и жълто (само при ВПС 3)	ВПС е в режим на сдвояване

Имплантируеми пулсови генератори (ИПГ)

Непрезареждаеми имплантируеми пулсови генератори Vercise Genus™

Vercise Genus предлага непрезареждаеми ИПГ с 16 и 32 контактни точки. За допълнителна информация относно индекса за консумация на енергия или програмируемите характеристики на системата Vercise Genus вижте *наръчника за програмиране*, както е посочено в *справочника за ДМС*.

Всеки ИПГ Vercise Genus съдържа рентгеноконтрастен етикет за идентификация, който е видим чрез стандартни рентгенови процедури (Фигура 1 и Фигура 2).

Фигура 1. Етикет на Vercise Genus P16 Фигура 2. Етикет на Vercise Genus P32

Физическите характеристики на непрезареждаемите ИПГ Vercise Genus P16 и P32 са описани в Таблица 27 и Таблица 28.

Таблица 27: Физически характеристики ИПГ Vercise Genus P16 (DB-1416)

Характеристика	Спецификация
Брой контактни точки	16 (2 порта)
Брой контактни точки на порт	8
Материал на корпуса	Титан
Материал на хедера	Епоксидна смола
Материал на приспособлението за облекчаване на опъна	Силикон
Размери	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Обем	34,9 cm^3 (включително хедера)

Таблица 28: Физически характеристики ИПГ Vercise Genus P32 (DB-1432)

Характеристика	Спецификация
Брой контактни точки	32 (4 порта)
Брой контактни точки на порт	8
Материал на корпуса	Титан
Материал на хедера	Епоксидна смола
Материал на приспособлението за облекчаване на опъна	Силикон
Размери	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Обем	36,6 cm^3 (включително хедера)

bg

Презареждаеми имплантируеми пулсови генератори Vercise Genus™

Vercise Genus предлага презареждаеми ИПГ с 16 и 32 контактни точки. За инструкции относно зареждането на ИПГ вижте *наръчника за зареждане*, както е посочено в *справочника за ДМС*. За програмируемите характеристики на системата Vercise Genus вижте *наръчника за програмиране*, както е посочено в *справочника за ДМС*.

Всеки ИПГ Vercise Genus съдържа рентгеноконтрастен етикет за идентификация, който е видим чрез стандартни рентгенови процедури (Фигура 3 и Фигура 4).

Фигура 3. Етикет на Vercise Genus R16 **Фигура 4. Етикет на Vercise Genus R32**

Физическите характеристики на презареждаемите ИПГ Vercise Genus R16 и R32 са описани в Таблица 29 и Таблица 30.

Таблица 29: Физически характеристики ИПГ Vercise Genus R16 (DB-1216)

Характеристика	Спецификация
Брой контактни точки	16 (2 порта)
Брой контактни точки на порт	8
Материал на корпуса	Титан
Материал на хедера	Епоксидна смола
Материал на приспособлението за облекчаване на опъна	Силикон
Размери	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Обем	20,1 cm^3 (включително хедера)

Таблица 30: Физически характеристики ИПГ Vercise Genus R32 (DB-1232)

Характеристика	Спецификация
Брой контактни точки	32 (4 порта)
Брой контактни точки на порт	8
Материал на корпуса	Титан
Материал на хедера	Епоксидна смола
Материал на приспособлението за облекчаване на опъна	Силикон
Размери	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Обем	21,6 cm^3 (включително хедера)

Тази версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Útrunnin útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdaterat version. Använd ej.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Имплантируем пулсов генератор с 16 контактни точки Vercise Gevia™

Vercise Gevia предлага презареждаем ИПГ с 16 контактни точни. За инструкции относно зареждането на ИПГ вижте *наръчника за зареждане*, както е посочено в *справочника за ДМС*. За програмируемите характеристики на системата Vercise Gevia вижте *наръчника за програмиране*, както е посочено в *справочника за ДМС*.

ИПГ Vercise Gevia съдържа рентгеноконтрастен етикет за идентификация, който е видим чрез стандартни рентгенови процедури (Фигура 5).

Фигура 5. Етикет на Vercise Gevia

Физическите характеристики на ИПГ Vercise Gevia са описани в Таблица 31.

Таблица 31: Физически характеристики ИПГ Vercise Gevia (DB-1200)

Характеристика	Спецификация
Брой контактни точки	16 (2 порта)
Брой контактни точки на порт	8
Материал на корпуса	Титан
Материал на хедера	Епоксидна смола
Материал на приспособлението за облекчаване на опъна	Силикон
Размери	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Обем	19,8 cm^3 (включително хедера)

Предишна версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nelaikykite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie, niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Имплантируем пулсов генератор Vercise™ PC

Vercise PC предлага непрезареждаем ИПГ с 16 контакти точки. За допълнителна информация относно индекса за консумация на енергия или програмируемите характеристики на системата Vercise PC вижте *наръчника за програмиране*, както е посочено в *справочника за ДМС*.

ИПГ Vercise PC съдържа рентгеноконтрастен етикет за идентификация, който е видим чрез стандартни рентгенови процедури (Фигура 6).

Фигура 6. Етикет на Vercise PC

Физическите характеристики на ИПГ Vercise PC са посочени в Таблица 32.

Таблица 32: Физически характеристики ИПГ Vercise PC (DB-1140)

Характеристика	Спецификация
Брой контактни точки	16 (2 порта)
Брой контактни точки на порт	8
Материал на корпуса	Титан
Материал на хедера	Епоксидна смола
Материал на приспособлението за облекчаване на опъна	Силикон
Размери	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Обем	33 cm^3 (включително хедера)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie, niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Съвместимост на продуктите за ДМС

За съвместимост на проводници, удължители за проводници, ИПГ, кабели за ОЗ и външни пробни стимулатори за ДМС вижте Таблица 33, Таблица 34, Таблица 35 и Таблица 36.

Таблица 33: Съвместимост Проводници и удължители за проводници за ДМС	
Номер на модела на проводника	**Съвместими удължители за проводници**
DB-2201 (30 или 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 или 95 cm)
DB-2202 (30 или 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 или 95 cm)

Забележка: *Проводниците и удължителите за проводници от един и същ модел се предоставят с различни дължини. Дължината на проводника и/или удължителя за проводник не оказва влияние върху неговата съвместимост с посочения компонент.*

Таблица 34: Съвместимост ИПГ и удължители за проводници	
Номер на модела на ИПГ	**Съвместими удължители за проводници**
DB-1416 (ИПГ с 2 порта, 16 контактни точки)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 или 95 cm)
DB-1216 (ИПГ с 2 порта, 16 контактни точки)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 или 95 cm)
DB-1432 (ИПГ с 4 порта, 32 контактни точки)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 или 95 cm)
DB-1232 (ИПГ с 4 порта, 32 контактни точки)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 или 95 cm)
DB-1140 (ИПГ с 2 порта, 16 контактни точки)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 или 95 cm)
DB-1200 (ИПГ с 2 порта, 16 контактни точки)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 или 95 cm)

Забележка: *Проводниците и удължителите за проводници от един и същ модел се предоставят с различни дължини. Дължината на проводника и/или удължителя за проводник не оказва влияние върху неговата съвместимост с посочения компонент.*

3 DB-3128 е удължител за проводник с 2x8 контактни точки. Един удължител за проводник DB-3128 може да свърже до два (2) проводника с 8 контактни точки DB-2201 или DB-2202.

4 Не свързвайте повече от два проводника. Само два от четирите порта са налични за програмиране.

Таблица 35: Съвместимост Проводници с кабели за ОЗ	
Номер на модела на проводника	**Съвместими кабели за ОЗ**
DB-2201 (30 или 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 или 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Таблица 36: Съвместимост Външни пробни стимулатори с кабели за ОЗ	
Номер на модела на ВПС	**Съвместими кабели за ОЗ**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A с преходник за ВПС DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A с преходник за ВПС DB-9315

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Имплантиране на системата за ДМС

В следващите инструкции стандартният проводник и дирекционните проводници се наричат заедно „проводник за ДМС“, освен ако не е посочено друго. Комплектът покритие за трепанационен отвор SureTek се препоръчва за употреба със системата за ДМС на Boston Scientific. Процедурата за имплантиране на проводник за ДМС, описана в този наръчник, включва употребата на покритие за трепанационен отвор за фиксиране на проводника за ДМС.

Действайте изключително внимателно по време на имплантирането на системата за ДМС на Boston Scientific, за да предотвратите инфекция. За допълнителна информация относно препоръчаните практики за процедурата за ДМС вижте раздела *“Справочна литература”* на този наръчник.

Забележка: *Описателните думи „проксимален“ и „дистален“ в този наръчник използват позицията на ВПС или ИПГ като отправна точка.*

Предварителни условия

Проводници

Хирургичните процедури за ДМС, описани в този наръчник, започват с имплантиране на проводника за ДМС. Предполага се, че следните процедури са завършени:

- Стереотактичната рамка и/или фидуциалните елементи от безрамкова система са закачени към пациента.
- Направена е инцизия на кожата на скалпа и е пробит трепанационен отвор. Покритието за трепанационен отвор SureTek™ е съвместимо с трепанационен отвор с диаметър 14 mm.
- Желаната траектория и дълбочината на проводника за ДМС е определена и потвърдена чрез подходящ метод.

  Забележка: *Прегледайте техническите спецификации за проводници за ДМС, включени в този наръчник, когато обмисляте траекторията и целевата дълбочина. Не прилагайте механизъм за фиксиране в областите на редиката, включително дисталната дължина.*

Имплантируем пулсов генератор (само за презареждаеми стимулатори)

ИПГ трябва да бъде напълно зареден преди процедурата по имплантиране, ако е приложимо. Следвайте стъпките по-долу, за да заредите напълно ИПГ:

- Открийте сивата точка или очертанието на ИПГ, маркирано върху комплекта ИПГ. Тази сива точка или очертание на ИПГ показва мястото на ИПГ в опаковката.
- Поставете комплекта ИПГ върху равна повърхност със сивата точка или очертанието на ИПГ, ориентирано нагоре.
- Включете зарядното устройство и го поставете над ИПГ, за да започнете зареждането. След като бъде включено, зарядното устройство ще започне да възпроизвежда звуков сигнал, докато не бъде подравнено правилно с ИПГ и не започне зареждане. Зарядното устройство ще възпроизведе няколко двойни звукови сигнала, когато ИПГ се зареди напълно. За допълнителни инструкции за зарядното устройство вижте съответния *наръчник за зареждане*, както е посочено в *справочника за ДМС*.

Закрепване на основата на покритието за трепанационен отвор SureTek

Прегледайте визуално компонентите на покритието за трепанационен отвор, за да се уверите, че са приемливи за имплантиране. Преди да закрепите основата на покритието за трепанационен отвор, се уверете, че 14-милиметровият трепанационен отвор не е запушен от кост например, което би могло да попречи на правилното поставяне на покритието за трепанационен отвор.

Предупреждение: *Преди да закрепите основата на покритието за трепанационен отвор, прегледайте черепната кост и структура, за да се уверите, че няма заболяване или увреждане и че дебелината на черепната кост е 5 mm или повече. Неспазването на това предупреждение може да окаже влияние на следното:*

- **Фиксиране на проводника:** Миграцията на проводника заради неправилно фиксиран проводник за ДМС може да намали ефективността на терапията.
- **Затваряне на трепанационния отвор:** Нестабилно затваряне на трепанационния отвор може да повиши риска от инфекция и да изложи пациента на риск от увреждане на тъканта на мозъка, изтичане на цереброспинална течност и/или увреждане на твърдата мозъчна обвивка.

1. Поставете основата на покритието за трепанационен отвор, прикрепена към държача тип „бътерфлай“, над трепанационния отвор (Фигура 7).

Фигура 7. Основа, прикрепена към държача тип „бътерфлай“, с вкарана отвертка

2. С помощта на отвертката внимателно натиснете костните винтове през силиконовата втулка.

   Забележка: ***По избор.*** *За пълна визуализация и достъп до позицията на главата на винта при покриване на трепанационния отвор завъртете държача тип „бътерфлай“ на 90 градуса. Върнете държача тип „бътерфлай“ в първоначалната позиция, за да продължите с процедурата.*

3. Затегнете двата костни винта в черепа.

   Забележка: *Продължете със затягането на костните винтове, докато основата на покритието за трепанационен отвор застане на едно ниво с черепа и винтовете застанат на едно ниво с основата. След като бъде закрепена, основата не би трябвало да се мести или поклаща. Не затягайте прекалено много винтовете и не използвайте прекомерна сила.*

4. Хванете дръжките на държача тип „бътерфлай“ и го отстранете, като го дръпнете нагоре под ъгъл.

Имплантиране на проводника за ДМС

Забележка: *Описателните думи „проксимален“ и „дистален“ в този наръчник използват позицията на ВПС или ИПГ като отправна точка.*

1. Огледайте проводника за ДМС и се уверете, че е подходящ за имплантиране.
2. Прекарайте проводника за ДМС през канюлата, за да се уверите, че пасва, след което отстранете проводника за ДМС от канюлата.
3. С поставен на място стилет за канюла вкарайте канюлата в мозъка до желаната дълбочина.

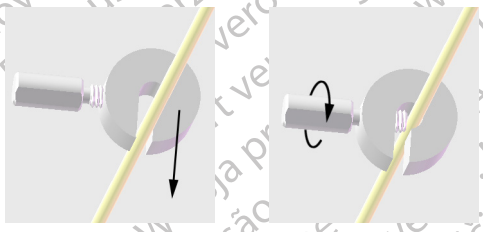
   Забележка: *Дълбочината на канюлата зависи от предпочитанията на лекаря.*
4. Сглобете стопа за проводник (Фигура 8), като завинтите частично резбованата част на винта в резбования отвор на пръстена.

Фигура 8. Стоп за проводник за ДМС

5. Измерете желаната дълбочина за проводника за ДМС с маркирана сонда или линийка и поставете стопа за проводник за ДМС на тази дължина.

   За да поставите стопа за проводник за ДМС, избутайте проводника за ДМС към центъра на стопа за проводник и затегнете винта (Фигура 9). Това ще осигури вкарването на проводника за ДМС на правилната дълбочина. Внимавайте да не затягате прекалено много стопа за проводник върху тялото на проводника.

   Забележка: *Уверете се, че стопът за проводник не се плъзга по проводника за ДМС, когато е затегнат.*



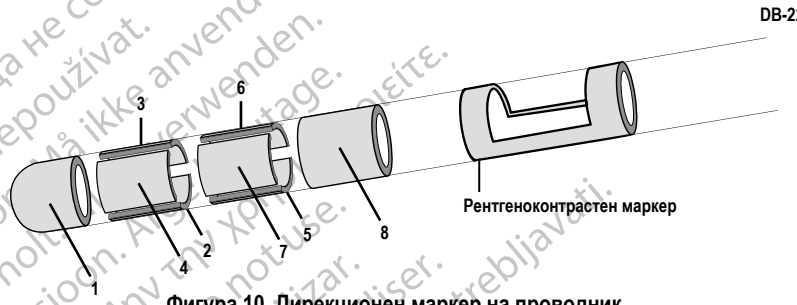
Фигура 9. Поставяне на стопа за проводник за ДМС

6. Извадете стилета за канюла.
7. С поставен на място стилет за проводник вкарайте проводника за ДМС в канюлата.

Тази версия. Да се използва
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Novecentrisi rabbi. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Oudelijke versie. Niet gebruiken.
Skaitykite bet nenaudokite.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Поставете канюлата с проводника за ДМС във водача за канюла на Microdrive.

   За дирекционния проводник за ДМС може да ориентирате дирекционните контактни точки, като позиционирате дирекционния маркер (Фигура 10) в желаното положение, когато прикрепяте проводника към Microdrive. Този дирекционен маркер е рентгеноконтрастен. Boston Scientific препоръчва дирекционните контактни точки да са ориентирани така, че контактната точка № 2 и дирекционният маркер да сочат към антериорна посока в мозъка.



Фигура 10. Дирекционен маркер на проводник

9. Бавно придвижете напред проводника за ДМС до желаната цел с помощта на Microdrive.

   Забележка: *Уверете се, че стилетът за проводник е вътре в проводника, преди да придвижите проводника до желаната цел.*

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Интраоперативно тестване

Интраоперативно тестване може да се извърши с помощта на външния пробен стимулатор (ВПС) и съответния кабел за ОЗ. Вижте раздел *"Съвместимост на продуктите за ДМС"* на този наръчник. Вижте съответния *наръчник за програмиране*, както е посочено в *справочника за ДМС*, за подробни процедури и насоки за стимулация.

Внимание: *Не потапяйте конектора или щепсела на кабела за ОЗ във вода или други течности. Кабелът за ОЗ е предназначен само за еднократна употреба; не стерилизирайте отново.*

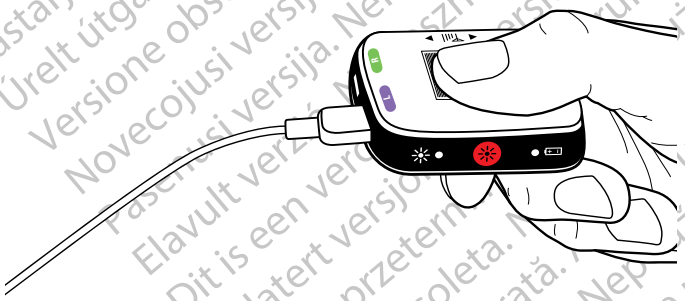
Интраоперативно тестване с помощта на ВПС 3 и кабели за ОЗ с 8 контактни точки с бутон (DB-5170 с DB-4120-08)

1. Уверете се, че ВПС 3 е изключен, като проверите светлинния индикатор за стимулация на ВПС.

   Предупреждение: *Преди да свързвате или разкачвате системите от кабели за ОЗ, винаги изключвайте ВПС 3, за да предотвратите неочаквана стимулация.*

2. Свържете проксималния край на удължителя за кабела за ОЗ към порта на ВПС 3, обозначен с „L", като поддържате дисталния край на кабела за ОЗ в рамките на стерилното поле (Фигура 11).

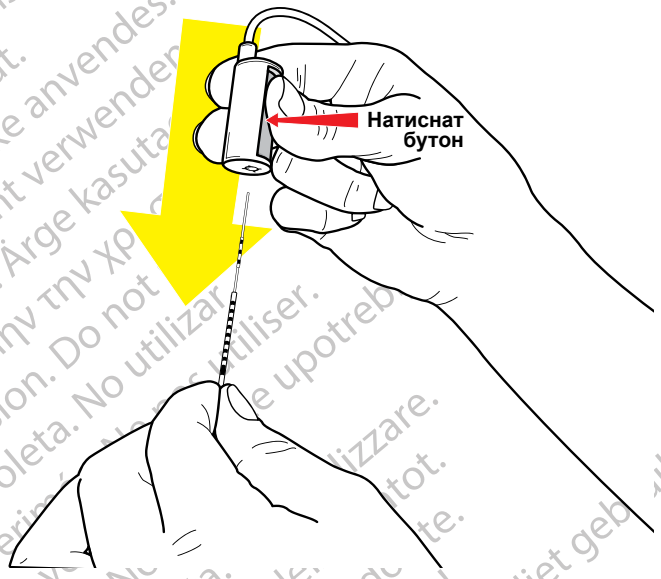
   Ако се тестват едновременно два проводника за ДМС, свържете левия проводник за ДМС към порт L, а десния проводник за ДМС – към порт R.



Фигура 11. Свързване на кабела за ОЗ към ВПС 3

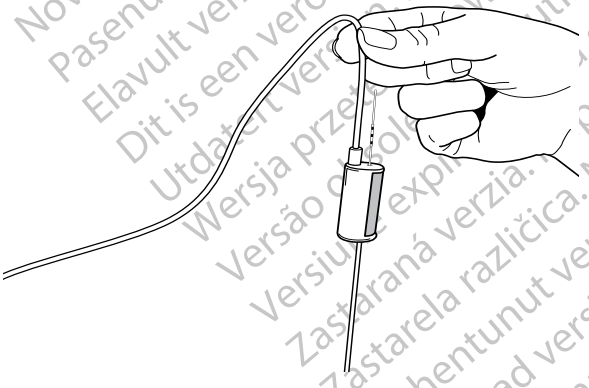
Тази версия да не се използва. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Μη χρησιμοποιείτε. Argekasutada. Ne upotrebljavati. Nemojte upotrebljavati. Ne utilizzare. Nenaudokite. Nelietot. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilizar. Nu folosiți. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

3. Хванете кабела за ОЗ и проводника за ДМС, както е показано на Фигура 12. Натиснете бутона, за да отворите конектора на кабела за ОЗ. Задръжте бутона натиснат.
4. С поставен на място стилет за проводник плъзнете конектора на кабела за ОЗ върху проксималния край на проводника за ДМС (Фигура 12). Уверете се, че проводникът за ДМС е вкаран докрай. Конекторът на кабела за ОЗ ще спре, когато проводникът за ДМС бъде вкаран докрай.



Фигура 12. Натиснете бутона на конектора на кабела за ОЗ, за да свържете кабела за ОЗ към проводника за ДМС

Забележка: *Стилетът за проводник ще излезе през задния отвор на конектора на кабела за ОЗ, когато проводникът за ДМС бъде вкаран докрай, както е показано на Фигура 13.*



Фигура 13. Кабел за ОЗ, свързан към проводник за ДМС

bg

5. Придържайте конектора на кабела за ОЗ, за да предотвратите нежелано огъване на проводника по време на тестване.
6. Уверете се, че импедансите са приемливи, като използвате програматора за клиницист или дистанционното управление.
7. Оценете поставянето на проводника чрез подходящи методи. Ако е необходимо, коригирайте местоположението на проводника или параметрите на стимулация.

   Забележка: *Стилетът за проводник трябва да остане на място по време на вкарванията или корекциите на проводника за ДМС.*

   Предупреждение: *Високата плътност на заряда може да доведе до трайно увреждане на тъканите. Програматорът за клиницист ще ограничи параметрите на стимулация до безопасни стойности.*

   Предупреждение: *Увеличаването на броя на проникванията на проводника увеличава вероятността от кръвоизлив. За да минимизирате големите корекции на проводника, използвайте техники за локализиране на целта, като например микроелектродни записи и/или образна диагностика.*

8. Изключете ВПС 3.

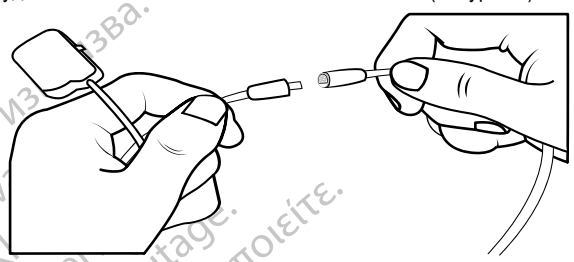
   Предупреждение: *Възможно е да възникне внезапно увеличение на стимулацията, ако ВПС 3 е включен по време на разкачването на кабелите за ОЗ.*

9. Натиснете бутона на конектора на кабела за ОЗ, за да освободите проводника. Задръжте бутона натиснат, докато конекторът на кабела за ОЗ не бъде отстранен напълно от проводника и стилета за проводник.
10. Разкачете кабела за ОЗ от проксималния край на проводника за ДМС, като плъзнете конектора на кабела за ОЗ право нагоре и го премахнете от проводника за ДМС и стилета за проводник. Внимавайте да не разместите стилета за проводник в рамките на проводника за ДМС.
11. Уверете се, че проводникът за ДМС не се е изместил от желаното положение.

bg

Интраоперативно тестване с помощта на ВПС 2, преходник за ВПС и 1x8 кабели за ОЗ и удължител

1. Прикрепете удължителя за кабел за ОЗ към кабела за ОЗ (Фигура 14).

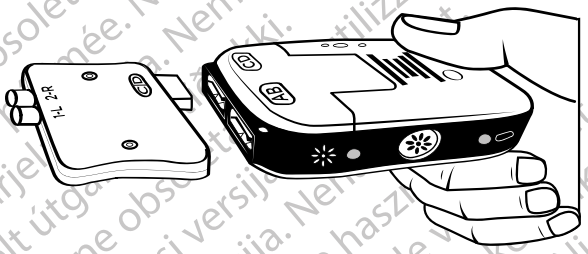


Фигура 14. 1x8 кабели за ОЗ и удължител

2. Уверете се, че ВПС 2 е изключен, като проверите светлинния индикатор за стимулация на ВПС.

Предупреждение: *Преди да свързвате или разкачвате системите от кабели за ОЗ, винаги изключвайте ВПС 2, за да предотвратите неочаквана стимулация.*

3. Включете преходника за ВПС в порта на ВПС 2, обозначен със „CD“ (Фигура 15).



Фигура 15. Свързване на преходника за ВПС към ВПС 2

4. Включете кабела за ОЗ с удължителя в порта на преходника за ВПС, обозначен с „1-L“ (Фигура 16).

   Ако се тестват едновременно два проводника за ДМС, свържете левия проводник за ДМС към порт 1-L, а десния проводник за ДМС – към порт 2-R.

Фигура 16. Свързване на 1x8 кабела за ОЗ към ВПС 2 и преходника за ВПС

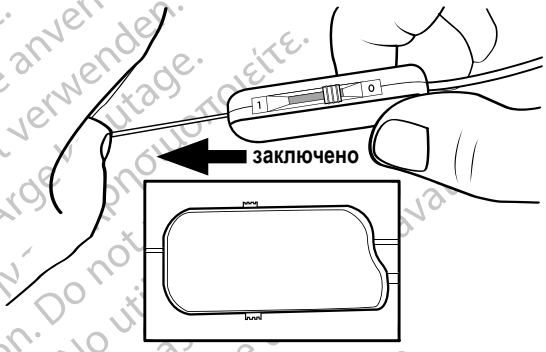
5. Проверете дали лостчето за заключване на конектора на кабела за ОЗ е в отворено (0) положение.

bg

6. С поставен на място стилет за проводник плъзнете конектора на кабела за ОЗ върху проксималния край на проводника за ДМС (Фигура 17). Уверете се, че проводникът за ДМС е вкаран докрай.

   Забележка: *Стилетът за проводник ще излезе през задния отвор на конектора на кабела за ОЗ, когато проводникът за ДМС бъде вкаран, както е показано на Фигура 17.*

7. Задръжте проводника за ДМС на мястото му. Плъзнете лостчето за заключване в заключено (1) положение (Фигура 17).



Фигура 17. Закрепване на проводника за ДМС в конектора на 1x8 кабела за ОЗ

8. Придържайте конектора на кабела за ОЗ, за да предотвратите нежелано огъване на проводника по време на тестване.
9. Уверете се, че импедансите са приемливи, като използвате програматора за клиницист или дистанционното управление.
10. Оценете поставянето на проводника чрез подходящи методи. Ако е необходимо, коригирайте местоположението на проводника или параметрите на стимулация.

    Забележка: *Стилетът трябва да остане на място по време на вкарването или корекциите на проводника за ДМС.*

    Предупреждение: *Високата плътност на заряда може да доведе до трайно увреждане на тъканите. Програматорът за клиницист ще ограничи параметрите на стимулация до безопасни стойности.*

    Предупреждение: *Увеличаването на броя на проникванията на проводника увеличава вероятността от кръвоизлив. За да минимизирате големите корекции на проводника, използвайте техники за локализиране на целта, като например микроелектродни записи и/или образна диагностика.*

11. Изключете ВПС 2.

    Предупреждение: *Възможно е да възникне внезапно увеличение на стимулацията, ако ВПС 2 е включен по време на разкачването на кабелите за ОЗ.*

12. Плъзнете лостчето за заключване в отворено (0) положение. Разкачете конектора на кабела за ОЗ и удължителя от проксималния край на проводника за ДМС.
13. Уверете се, че проводникът за ДМС не се е изместил от желаното положение.

Закрепване на проводника за ДМС

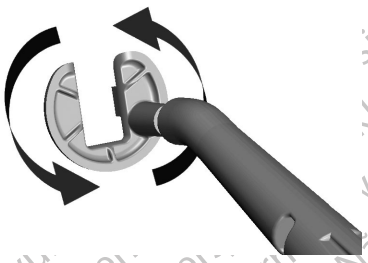
След поставянето на проводника за ДМС неговото положение трябва да се фиксира.

Внимание: *По време на закрепването на проводника за ДМС внимавайте да не засегнете мястото му на имплантиране.*

1. Отстранете стопа за проводник чрез развинтване на винта и разкачване на стопа за проводник от проводника за ДМС.
2. Бавно изтеглете назад канюлата до точно над трепанационния отвор, като я плъзгате над проксималната част на проводника за ДМС. Внимавайте да не засегнете мястото на имплантирания проводник.
3. Фиксирайте проводника за ДМС на място. По време на фиксиране на проводника внимавайте да не огънете или защипете някоя от областите на редицата, включително дисталната дължина.
   a. За да използвате покритието за трепанационен отвор, вижте раздела *"Закрепване на проводника за ДМС с покритието за трепанационен отвор"* на този наръчник и следвайте стъпки от 4 до 12.
   b. Също така може да бъде използван подходящ пълнител и минипластинка, предлагани в търговската мрежа.[5] Уверете се, че стилетът за проводник е премахнат от проводника, преди да поставите минипластинката.

Закрепване на проводника за ДМС с покритието за трепанационен отвор

4. Завъртете подковообразния край на инструмента за поставяне/премахване, така че инструментът да бъде ориентиран накъдето искате (Фигура 18).



Фигура 18. Посока на въртене на подковообразния край

5 Закрепването на проводника за ДМС е изпробвано с костен пълнител Biomet Mimix QS, 12-милиметрова титанова минипластинка Stryker, титанови винтове Stryker и разделен шевен ръкав на Boston Scientific, 1 cm. Регистрирани данни.

5. Прикрепете ретенционния клипс към подковообразния край на инструмента за поставяне/премахване. Щифтът и примката на подковообразния край на този инструмент трябва да се подравнят с отвора за освобождаване на клипса и трапчинката за затваряне (Фигура 19).

   Внимание: *Не коригирайте позицията на подковообразния край на инструмента за поставяне/премахване след прикрепването на ретенционния клипс.*

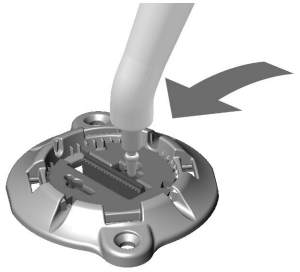
Фигура 19. Прикрепване на ретенционния клипс към подковообразния край на инструмента

6. Докато стабилизирате проводника за ДМС, внимателно позиционирайте ретенционния клипс над основата, така че проводникът за ДМС да се намира в отворения канал на ретенционния клипс. Позиционирайте ретенционния клипс, така че статичната страна на отвора да се намира срещу проводника (Фигура 20).

Фигура 20. Позициониране на ретенционния клипс над основата

7. Натиснете ретенционния клипс надолу в основата. Уверете се, че ретенционният клипс е напълно влязъл в основата.

8. Поставете върха на инструмента за поставяне/премахване в трапчинката за затваряне или някъде по дължината на слайдера на ретенционния клипс, за да натиснете слайдера към проводника за ДМС, докато се заключи на мястото си. Използвайте върха на инструмента за поставяне/премахване, за да приложите натиск върху предната страна на слайдера в противоположна посока, за да се уверите, че слайдерът е напълно заключен (Фигура 21).

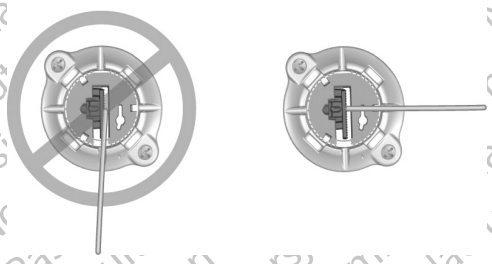


Фигура 21. Заключване на слайдера

9. Отстранете стилета за проводник.

Внимание: *Не вкарвайте отново стилета за проводник в проводника за ДМС, докато проводникът за ДМС е в мозъка, тъй като това може да повреди проводника за ДМС и/или да нарани пациента.*

10. Внимателно сгънете проводника за ДМС отгоре и го поставете в един от четирите изходни слота за проводник в основата на покритието за трепанационен отвор (Фигура 22).

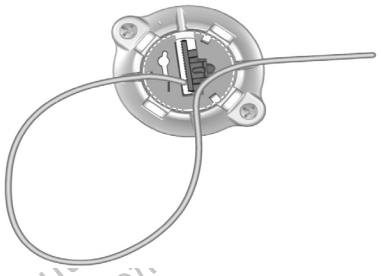


Фигура 22. Поставяне на проводника за ДМС в изходния слот за проводник

Внимание: *Закрепете проводника за ДМС, като използвате изходен слот за проводник, който е приблизително перпендикулярен на канала на ретенционния клипс.*

Да не се използва. Nepoužívat. Må ikke anv Nicht verw Ärge Do not u Μην την Ne pas utiliser Non utilizzare Niet gebruiken. Nie używać. Nu se utiliza. Använd ej. Kullanm Obsoleta. Ala käytä Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

11. **По избор:** Закрепете проводника за ДМС към допълнителни изходни слотове за проводник за допълнително облекчаване на опъна (Фигура 23).



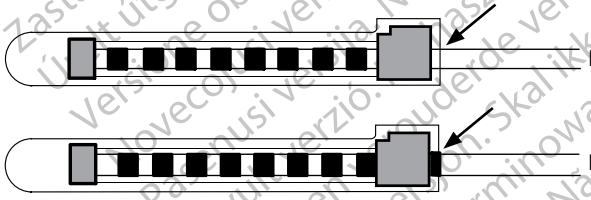
Фигура 23. Поставяне на проводника за ДМС в допълнителни изходни слотове за проводник

12. Вкарайте капачката на покритието за трепанационен отвор в основата, като подравните раменета на капачката със слотовете за капачката в основата.

Забележка: *Може да се наложи да натиснете навътре някое от раменета на капачката, за да я вкарате докрай.*

13. Отстранете стереотактичната рамка и системата Microdrive.
14. **Ако ИПГ ще се имплантира по време на отделна хирургична интервенция:**
    a. Вкарайте проксималния край на проводника за ДМС в обувката за проводник, докато спре. Препоръчително е да поставите шевен ръкав върху проводника, разположен в лявото полукълбо на мозъка, за да помогнете за различаването на проводниците на по-късен етап.

Забележка: *Уверете се, че проксималният край на проводника за ДМС е напълно вкаран в обувката за проводник, така че ретенционният ръкав да се намира под регулиращия винт (Фигура 24).*



Фигура 24. Прикрепване на проводника за ДМС в обувката за проводник

Забележка: *Ретенционният ръкав лесно се различава от контактните точки по по-голямата си дължина (Фигура 25).*

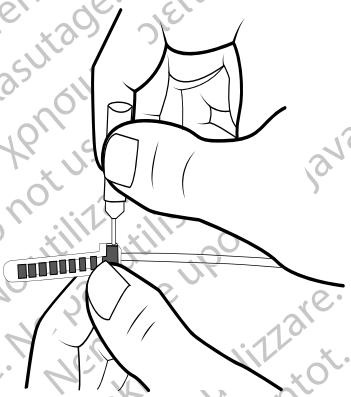
Фигура 25. Ретенционен ръкав

bg

b. Прекарайте динамометричния ключ през прореза в септума, разположен на върха на обувката за кабел.

c. Затегнете регулиращия винт, докато чуете щракване на динамометричния ключ, което показва, че регулиращият винт е затегнат докрай.

Забележка: *За да затегнете регулиращия винт, с едната ръка хванете основата на обувката за проводник, а с другата ръка завъртете динамометричния ключ по часовниковата стрелка, докато щракне, което означава, че регулиращият винт е затегнат докрай (Фигура 26). За да разхлабите регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ обратно на часовниковата стрелка.*



Фигура 26. Затягане на регулиращия винт

Внимание: *Динамометричният ключ е с ограничител за въртенето, за да се предотврати пренатягането на регулиращия винт. Използвайте само предоставения ключ, тъй като други инструменти може да пренатегнат регулиращия винт и да повредят проводника за ДМС.*

d. Създайте тунел за трансфер на проксималния край на проводника за ДМС на място, което е по-близо до желаното за конектора на удължителя за проводник.

Внимание: *Поставянето на конектора на удължителя в областта на шията може да увеличи риска от повреда на устройството поради повтарящите се движения на шията.*

e. Създайте джоб под кожата за излишното количество проводник за ДМС и обувката за проводник.

f. Навийте излишния материал от проводника за ДМС под скалпа в създадения джоб, докато стане готов за свързване към удължителя за проводник.

Забележка: *Проводникът за ДМС може да бъде свързан към удължителя за проводник и ИПГ при отделна хирургична интервенция.*

15. Ако е приложимо, вижте раздел *"Имплантиране на системата за ДМС"* на този наръчник и повторете всички подраздели (ако е приложимо) на наръчника дотук, за да имплантирате втория проводник за ДМС.

16. Използвайте инструмента за тунелиране или подходящо средство, за да тунелирате втория проводник за ДМС до същата страна като първия проводник.

17. Затворете инцизиите.

bg

Тунелиране на удължителя за проводник

Сглобяване на инструмента за тунелиране

Предоставени са инструмент за тунелиране (Фигура 27) и сламка, които да улеснят тунелирането на удължителя за проводник.

Фигура 27. Инструмент за тунелиране

1. Прикрепете дръжката на инструмента за тунелиране към шафта, като завъртите механизма за заключване по часовниковата стрелка:
   a. Натиснете заключващия механизъм в основата на дръжката на инструмента към шафта.
   b. Като хванете дръжката на инструмента и върха на инструмента за тунелиране, завъртете шафта напред-назад, докато дръжката на инструмента прилегне към шафта.
   c. Докато държите здраво върха на инструмента за тунелиране, за да задържите шафта неподвижен, завъртете заключващия механизъм по часовниковата стрелка, докато се закрепи.

Създаване на джоб за ИПГ и тунелиране на удължителя за проводник

1. Създайте джоб за ИПГ под кожата на място, което се намира или в гръдния кош, или в корема, от същата страна на пациента, от която е свързването на проводниците за ДМС и удължителите за проводници:
   a. Отбележете мястото на джоба за ИПГ.
   b. Използвайте предоставения шаблон за ИПГ, за да очертаете планирания джоб с цел оптимално оразмеряване на джоба.

      Забележка: *Важно е да запазите джоба малък, за да предотвратите преобръщане на ИПГ.*
   c. Непрезареждаемите ИПГ не трябва да се имплантират по-дълбоко от 2,5 cm.

      Презареждаемите ИПГ не трябва да се имплантират по-дълбоко от 2 cm.

      Комуникацията, включително програмирането на устройството, може да стане неефективна при дълбочини, по-големи от 2,5 cm.

      Зареждането на ИПГ може да стане неефективно при дълбочини, по-малки 0,5 cm или по-големи от 2 cm (само за презареждаеми ИПГ).

      Забележка: *Ограничението за дълбочина от 2,5 cm не се отнася за ИПГ Vercise PC (DB-1140). Ограничението за дълбочина се отнася за всички останали непрезареждаеми ИПГ на Boston Scientific.*

      Забележка: *За пригодност за ЯМР на цяло тяло потвърдете, че ИПГ е имплантиран в съответствие с инструкциите, които се съдържат в насоките за ЯМР на ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific.*

bg

2. Маркирайте път за тунелиране от мястото на джоба за ИПГ до инцизията над ухото, близо до обувките за проводник.
3. Приложете подходящ локален анестетик по пътя за тунелиране.

   Внимание: *Внимавайте да не пробиете или повредите проводника за ДМС или другите компоненти, когато прилагате локалния анестетик.*

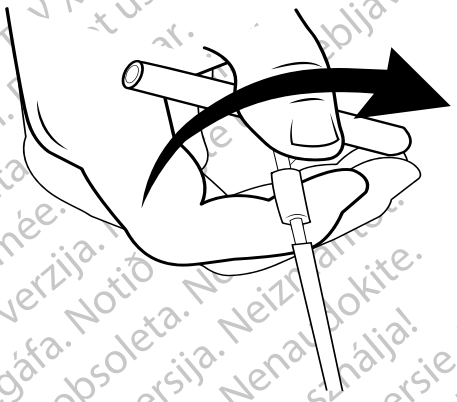
4. Ако желаете, огънете инструмента за тунелиране в подходящата форма.

   Внимание: *Не огъвайте заключващите съединения.*

5. Създайте подкожен тунел от инцизията над ухото, по пътя на тунелиране до джоба за ИПГ.[6]

   Предупреждение: *Внимавайте да не пробиете или увредите важни структури по пътя за тунелиране, като например брахиалния плексус и югуларната вена, тъй като това може да увреди пациента.*

6. Когато върхът на инструмента за тунелиране се разкрие напълно, развинтете и отстранете дръжката на инструмента за тунелиране (Фигура 28).



Фигура 28. Отстраняване на дръжката на инструмента за тунелиране

7. Хванете върха на инструмента за тунелиране здраво с една ръка, като същевременно държите сламката на място с другата ръка, и изтеглете шафта от сламката.
8. Въведете проксималните краища на удължителите за проводници през сламката, след което изтеглете сламката.
9. Изтеглете сламката за инструмента за тунелиране.
10. **По избор:** Закрепете конектора на удължителя за проводник към фасцията с помощта на конци и/или шевни ръкави.

    Внимание: *Не използвайте полипропиленови конци, тъй като те може да повредят шевния ръкав. Не зашивайте директно върху удължителя за проводник и не използвайте хемостат върху тялото на удължителя за проводник. Това може да повреди изолацията на удължителя за проводник.*

6 Тунелирането е тествано с помощта на интродюсери за перитонеални шънтове за многократна употреба Integra от 46 cm, 61 cm и 70 cm (модели 901218, 901224, 9MD270) с резервни дезилета за перитонеални шънтове (модели 901118, 901124, 9MN170). Регистрирани данни.

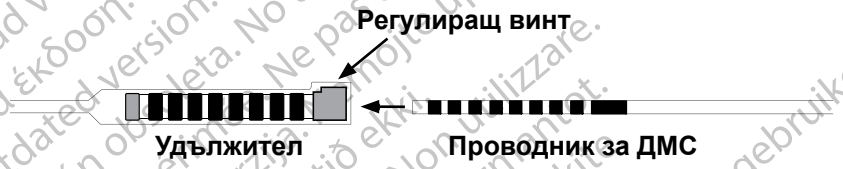
Свързване на проводника за ДМС към удължителя за проводник

Разкриване на проводника за ДМС

1. Палпирайте обувката за проводника и проводника за ДМС под скалпа.
2. Маркирайте и направете инцизия в скалпа, за да разкриете обувката за проводника. Внимавайте да не повредите или срежете проводника за ДМС.
3. Разкрийте проводника за ДМС и обувката за проводника през инцизията.
4. Като използвате динамометричния ключ, извадете и изхвърлете обувката за проводник.

   Забележка: *За да разхлабите регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ обратно на часовниковата стрелка. За да затегнете регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ по часовниковата стрелка.*
5. Изсушете проксималния край на проводника за ДМС.

Свързване на проводника за ДМС към удължителя за проводник



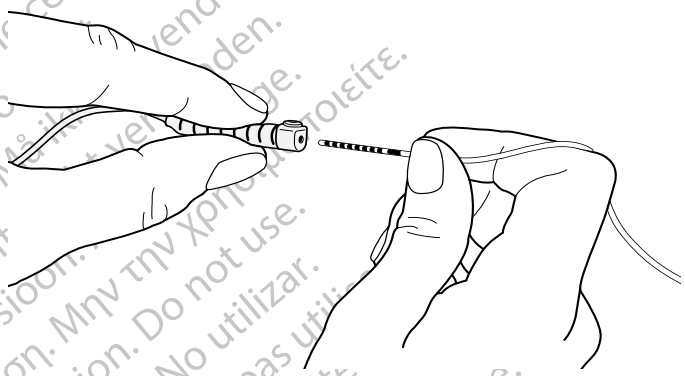
Фигура 29. Проводник за ДМС и конектор на удължителя за проводник

1. Уверете се, че регулиращият винт не ограничава входния порт на конектора на удължителя за проводник, като развинтите регулиращия винт с 1 – 2 оборота с помощта на динамометричния ключ (Фигура 29).

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Хванете проводника за ДМС до ретенционния ръкав. Хванете удължителя в средата на конектора на удължителя (Фигура 30).

   Забележка: *Хванете твърдата част на проводника, за да предотвратите неволно огъване или пречупване на проводника и потенциалната му повреда по време на въвеждането в конектора на удължителя за проводник.*



Фигура 30. Хващане на проводника за ДМС и центъра на конектора на удължителя за проводник преди въвеждане

3. Натиснете проводника за ДМС в конектора на удължителя за проводник, докато контактните точки на проводника за ДМС се подравнят с контактните точки на удължителя. Не затягайте регулиращите винтове на този етап.

   Внимание: *По време на въвеждане внимавайте да не огънете или пречупите проксималната редица на проводника, твърдата част на тялото на проводника, съседна на редицата, или конектора на удължителя за проводник.*

   Ако използвате 2x8 удължител за проводник, е препоръчително проводникът за ДМС за лявото полукълбо да се въведе в порта със златния конекторен блок, а проводникът за ДМС за дясното полукълбо – в порта със сребърен конекторен блок в рамките на конектора на удължителя за проводник.

   Възможно е да усетите известно съпротивление, докато всяка от контактните точки влиза в конектора на удължителя за проводник. Би трябвало да можете да виждате контактните точки на проводника, докато преминават през конектора на удължителя за проводник. Възможно е да усетите и допълнително съпротивление, докато последната контактна точка се подравнява.

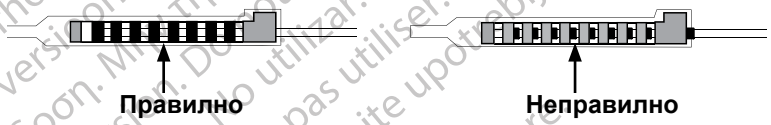
Outdated version. Do not use. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Forældet version. Må ikke bruges. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudoti. Novējusi versija. Neizmantot. Oudere versie. Niet gebruiken. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu folosiți. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Проверете визуално дали електродите на проводника за ДМС са подравнени с контактните точки на удължителя за проводник (Фигура 31).

   Ако не са подравнени, продължете да държите проводника за ДМС до ретенционния ръкав и да натискате, за да придвижите контактните точки, така че да се подравнят с контактните точки на удължителя за проводник. Ако е необходимо, изтеглете леко проводника назад и след това придвижете отново контактните точки напред, докато потвърдите правилното подравняване. Не затягайте регулиращия винт в конектора на удължителя за проводник на този етап.

   При въвеждане на проводник с 8 контактни точки DB-2201 или DB-2202 в удължител с 8 контактни точки ретенционният ръкав вече няма да се вижда, когато проводникът е вкаран докрай. Пълното вкарване и подравняване трябва да се потвърди чрез визуална проверка дали всички контактни точки са подравнени.

   Забележка: *Уверете се, че проводникът за ДМС е вкаран докрай в конектора на удължителя за проводник, така че ретенционният ръкав да се намира под регулиращия винт.*



Фигура 31. Подравняване на проводника за ДМС в конектора на удължителя за проводник

5. За да свържете втория проводник за DBS към втория удължител за проводник, вижте раздел *"Разкриване на проводника за ДМС"* на този наръчник и повторете стъпки от 1 до 5, за да разкриете проводника за ДМС. След това вижте раздел *"Свързване на проводника за ДМС към удължителя за проводник"* на този наръчник и повторете стъпки от 1 до 4, за да свържете към удължителя за проводник.

6. Не затягайте регулиращите винтове в този момент.

   Забележка: *Неизползваните портове на удължителите за проводници трябва да се затворят със запушалка за порт. Затегнете регулиращия винт на запушалките за порт.*

bg

Тази версия. Denne version. Nero izdanie. Tato verze. Questa versione. Deze versie. Versão obsoleta. Nu se utiliza. Nepoužívat. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Nie używać. Kullanmayın.

Имплантиране на ИПГ

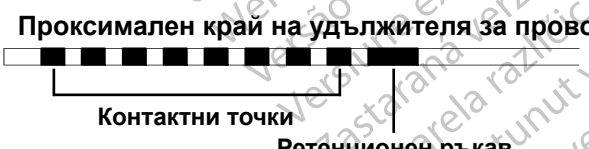
1. Уверете се, че ИПГ е зареден преди имплантиране (само за презареждаеми стимулатори). Вижте раздел *"Предварителни условия"* на този наръчник.
2. Вкарайте и след това извадете запушалките от портовете на ИПГ, за да се уверите, че няма регулиращи винтове, които да блокират гнездото.
3. Избършете контактните точки на удължителите за проводници.
4. Вкарайте удължителите за проводници в порта на ИПГ. Вижте раздел *"Свързване към ИПГ"* на този наръчник за подробности за конкретния модел. Не затягайте регулиращите винтове на този етап.

   Когато се вкара напълно, върхът на удължителя за проводник ще се плъзне до задната част на порта на ИПГ и ретенционният ръкав на удължителя за проводник ще застане под регулиращия винт.

   Внимание: *Уверете се, че удължителят за проводник е вкаран правилно в порта на ИПГ, като проверите импедансите, преди да затегнете регулиращия винт. Затягането на регулиращия винт върху контактна точка може да повреди удължителя за проводник.*
5. Потвърдете визуално дали контактните точки на удължителя за проводник са подравнени с контактните точки на хедера на ИПГ. Уверете се, че ретенционният ръкав на удължителя за проводник се намира точно под регулиращия винт в порта на ИПГ (Фигура 32).

Фигура 32. Подравняване на контактните точки на удължителя за проводник в порта на ИПГ за ДМС

Забележка: *Ретенционният ръкав лесно се различава от контактните точки по по-голямата си дължина (Фигура 33).*

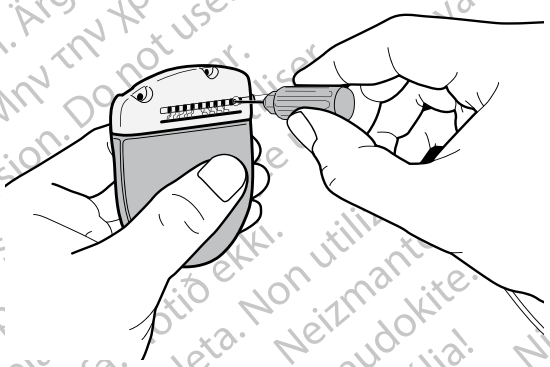


Фигура 33. Ретенционен ръкав на удължителя за проводник

Тази версия. Дата на изготвяне.
Obsolete version. Date of manufacture.
Veraltete Version. Herstellungsdatum.
Παλιά έκδοση. Ημερομηνία κατασκευής.
Versión obsoleta. Fecha de fabricación.
Version périmée. Date de fabrication.
Versione obsoleta. Data di produzione.
Verouderde versie. Productiedatum.
Föråldrad version. Tillverkningsdatum.
Vanhentunut versio. Valmistuspäivämäärä.
Foreldet versjon. Produksjonsdato.
Forældet version. Produktionsdato.
Zastarjela verzija. Datum proizvodnje.
Zastarelá verze. Datum výroby.
Elavult változat. Gyártás dátuma.
Nepoužívať. Dátum výroby.
Güncel olmayan sürüm. Üretim tarihi.

6. Повторете стъпки от 1 до 5 (раздел *"Имплантиране на ИПГ"* на този наръчник), за да вкарате останалите удължители за проводници в портовете на ИПГ. За всички неизползвани портове на ИПГ пъхнете запушалка за порт на ИПГ в отворения порт на ИПГ.
7. Вижте импедансите, за да проверите връзките, преди да затегнете регулиращия винт:
   a. Поставете ИПГ частично в подкожния джоб.
   b. Тествайте импедансите, като използвате дистанционното управление или програматора за клиницист.
8. Вкарайте динамометричния ключ през прореза в септума, намиращ се отстрани на хедера на ИПГ (Фигура 34).
9. Затегнете регулиращия винт в хедера на ИПГ, докато чуете щракване на динамометричния ключ, което показва, че регулиращият винт е затегнат докрай.

Забележка: *За да затегнете регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ по часовниковата стрелка. За да разхлабите регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ обратно на часовниковата стрелка.*



Фигура 34. Вкарване на динамометричния ключ в хедера на ИПГ

Внимание: *Динамометричният ключ е с ограничител на въртящия момент, така че регулиращият винт да не може да бъде пренатегнат. Използвайте само предоставения ключ, тъй като други инструменти може да пренатегнат регулиращия винт и да повредят удължителя за проводник.*

Забележка: *Ако се използва запушалка за порт на ИПГ, е необходимо въпреки това да затегнете регулиращия винт на запушалката за порт, както е описано в стъпки от 7 до 9 (раздел "Имплантиране на ИПГ" на този наръчник).*

10. Повторете стъпки от 8 до 9 (раздел *"Имплантиране на ИПГ"* на този наръчник), за да затегнете регулиращия винт на ИПГ в ретенционния ръкав на всеки останал удължител за проводник.
11. Пъхнете динамометричния ключ през прореза в септума, намиращ се отстрани на конектора на удължителя за проводник. Уверете се, че ретенционният ръкав на проводника за ДМС все още се намира под регулиращия винт на удължителя.
12. Затегнете регулиращия винт в удължителя за проводник, докато чуете щракване на динамометричния ключ, което показва, че регулиращият винт е затегнат докрай.
13. Повторете стъпки от 11 до 12 (раздел *"Имплантиране на ИПГ"* на този наръчник) за всички регулиращи винтове на удължителя за проводник.

Забележка: *За да затегнете регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ по часовниковата стрелка. За да разхлабите регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ обратно на часовниковата стрелка.*

bg

14. Поставете ИПГ в подкожния джоб с гравирания надпис This Side Up (С тази страна нагоре) ориентиран към кожата и успоредно на повърхността на кожата.

Забележка: *Направете джоба не по-дълбоко от 2 cm за презареждаеми ИПГ и не по-дълбоко от 2,5 cm за непрезареждаеми ИПГ Vercise Genus. Комуникацията, включително програмирането на устройството, може да стане неефективна на дълбочина, по-голяма от 2,5 cm. За презареждаеми ИПГ зареждането на ИПГ може да стане неефективно на дълбочина, по-малка от 0,5 cm или по-голяма от 2 cm.*

Предупреждение: *Неправилно поставяне на ИПГ в джоба може да наложи ревизионна операция.*

a. Навийте излишната дължина на удължителя за проводник под или около периметъра на ИПГ.

Предупреждение: *Избягвайте поставянето на излишната дължина на удължителите за проводници върху повърхността на ИПГ, тъй като това може да доведе до ерозия на тъканите, неефективна комуникация или проблеми със зареждането.*

b. **По избор:** Закрепете ИПГ към фасцията, като зашиете през отворите на хедера на ИПГ.

15. Затворете инцизиите.

Внимание: *Внимавайте да не повредите проводника за ДМС, ИПГ или други имплантирани компоненти, когато затваряте инцизиите.*

Забележка: *Когато затваряте инцизията над конектора на удължителя за проводник, ориентирайте конектора на удължителя за проводник така, че да намалите до минимум профила под кожата.*

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

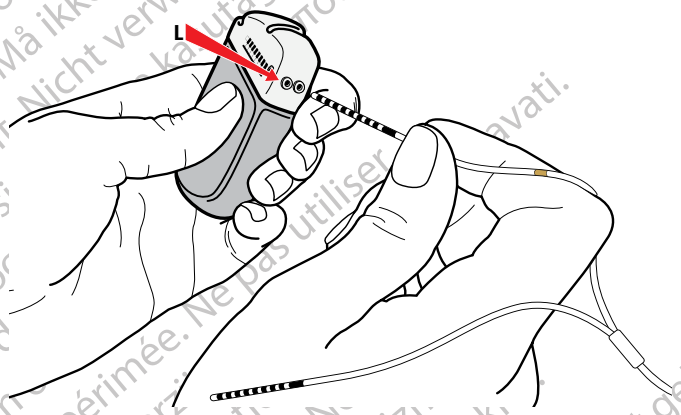
Свързване към ИПГ

При свързване на удължителя за проводник към ИПГ е препоръчително да се използват следните конфигурации на свързване.

ИПГ с 2 порта (16 контактни точки)

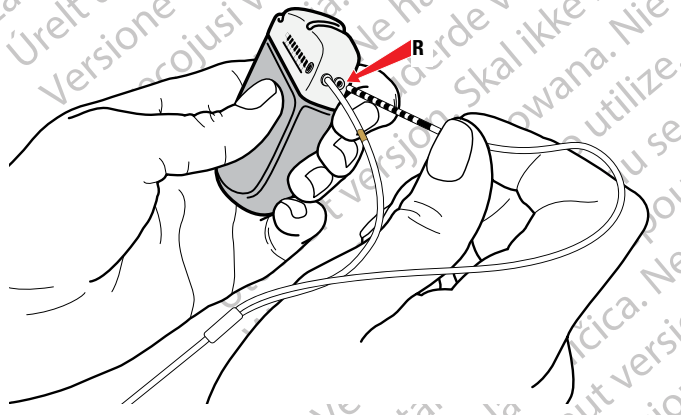
За свързване на двоен проводник с 8 контактни точки с помощта на раздвоения удължител за проводник DB-3128 към ИПГ с 2 порта:[7]

a. Свържете опашката на удължителя за лявото полукълбо със златната маркировъчна ивица към порт L (или C) (Фигура 35).



Фигура 35. Свързване към порт L на ИПГ

b. Свържете опашката на удължителя за дясното полукълбо без маркировъчна ивица към порт R (или D) (Фигура 36).

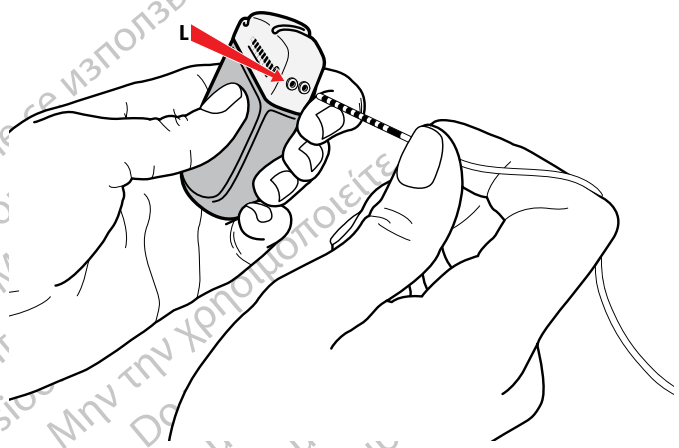


Фигура 36. Свързване към порт R на ИПГ

7 DB-3128 е 2x8 удължител и може да свърже до два (2) проводника за ДМС с 8 контактни точки към ИПГ с 2 порта/16 контактни точки.

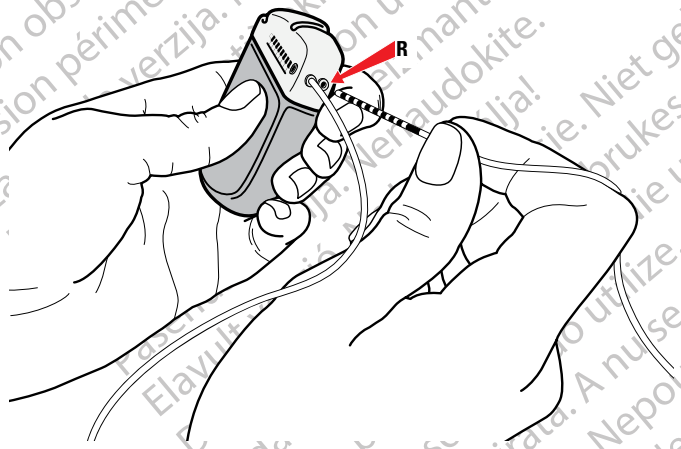
За свързване на двоен проводник с 8 контактни точки с помощта на удължителя за проводник NM-3138-55 към ИПГ с 2 порта:[8]

a. Свържете удължителя за лявото полукълбо към порт L (или C) (Фигура 37).



Фигура 37. Свързване към порт L на ИПГ

b. Свържете удължителя за дясното полукълбо към порт R (или D) (Фигура 38).



Фигура 38. Свързване към порт R на ИПГ

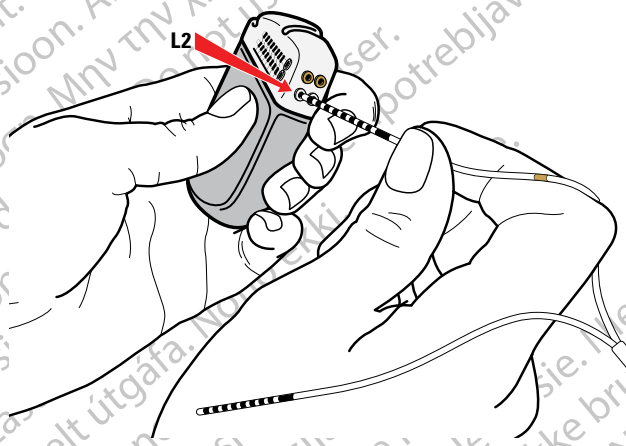
8 Удължителят NM-3138-55 може да свърже един (1) проводник за ДМС с 8 контактни точки към един порт на ИПГ с 2 порта/16 контактни точки. Необходими са два удължителя NM-3138-55 за свързване на два (2) проводника за ДМС с 8 контактни точки към ИПГ.

ИПГ с 4 порта (32 контактни точки)

За свързване на двоен проводник с 8 контактни точки с помощта на удължителя за проводник NM-3138-55 или раздвоения удължител за проводник DB-3128 към ИПГ с 4 порта:[9] [10]

Внимание: *При имплантиране на ИПГ с 32 контактни точки не свързвайте повече от два проводника. Проводниците трябва да се свържат само към портове L2 и R2 (долните два порта). Запушете неизползваните портове на ИПГ със запушалките за портове, предоставени в комплекта ИПГ. Само портове L2 и R2 на ИПГ с 32 контактни точки ще бъдат налични за програмиране.*

1. Свържете удължителя за лявото полукълбо към порт L2.
   a. За разклонен удължител за проводник (DB 3128): Свържете опашката със златната маркировъчна ивица към порта, обозначен с L2 (Фигура 39).



Фигура 39. Свързване към порт L2 на ИПГ

Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Brug ikke. Veraltete Version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Pasenusi versija. Nenaudoti. Novecojusi versija. Nelietot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

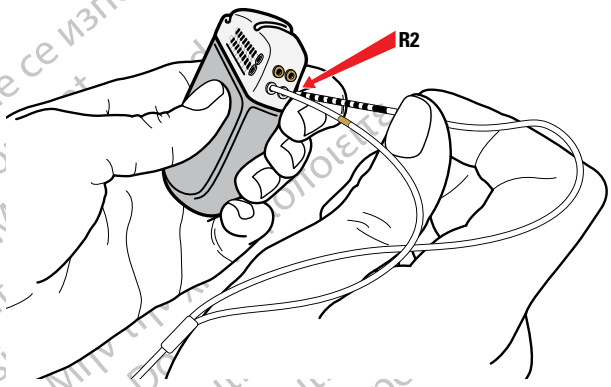
bg

9 Удължителят NM-3138-55 може да свърже един (1) проводник за ДМС с 8 контактни точки към един порт на ИПГ. Необходими са два удължителя NM-3138-55 за свързване на два (2) проводника за ДМС с 8 контактни точки към ИПГ.

10 DB-3128 е 2x8 удължител и може да свърже до два (2) проводника за ДМС с 8 контактни точки към ИПГ.

2. Свържете удължителя за дясното полукълбо към порт R2.

   a. За разклонен удължител за проводник (DB-3128): Свържете опашката без маркировъчна ивица към порта, обозначен с R2 (Фигура 40).



Фигура 40. Свързване към порт R2 на ИПГ

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Version überholt
Aegunud versi
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version
Versión obsoleta. No
Version périmée. Ne pas ut
Zastarjela verzija. Nemojte upo
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Експлантиране или подмяна на системата за ДМС

Експлантиране на системата за ДМС

Ако цялата система за ДМС (стимулаторът, удължителите и проводниците за ДМС) ще се експлантира, проводниците за ДМС трябва да бъдат отстранени първи (както е описано по-долу), последвани от удължителите за проводници и накрая – ИПГ. Тази последователност ще намали потенциалното разпространение на инфекции към инцизията на черепа. Ако ще се подменя само един компонент, следвайте инструкциите по-долу за този конкретен компонент.

Отстраняване на проводниците за ДМС

Предупреждение: *Когато експлантирате системата за ДМС на Boston Scientific, проводникът за ДМС трябва да бъде изтеглен от мястото над ухото, а не от мястото до трепанационния отвор, за да се избегне потенциално разпространение на инфекции към инцизията на черепа.*

1. Изключете ИПГ.
2. Палпирайте скалпа, за да локализирате покритието за трепанационен отвор.
3. Направете инцизия в близост до покритието за трепанационен отвор, за да разкриете него и проводника за ДМС. Докато правите инцизията, внимавайте да не повредите или срежете проводника за ДМС или шевния ръкав.
4. Срежете проводника за ДМС на около 2 – 3 cm от покритието за трепанационен отвор, като оставите достатъчно дължина, за да хванете проводника за ДМС.
5. Ако е приложимо, вижте раздела *"Отстраняване на покритието за трепанационен отвор"* на този наръчник, за да отстраните покритието за трепанационен отвор.
6. Бавно и внимателно изтеглете дисталната част на проводника за ДМС от нервната тъкан, като изтегляте колкото може по-перпендикулярно на черепа. Съпротивлението трябва да е минимално при изтегляне на проводника за ДМС.
7. Палпирайте областта под скалпа, за да локализирате конектора на удължителя за проводник.
8. Направете инцизия, за да разкриете проводника за ДМС и конектора на удължителя за проводник. Внимавайте да не повредите имплантираните компоненти, за да дадете възможност за адекватен анализ след експлантирането им.
9. Разхлабете регулиращия винт на конектора на удължителя за проводник, като използвате предоставения динамометричен ключ.

   Забележка: *Уверете се, че сте вкарали докрай динамометричния ключ, преди да разхлабите регулиращия винт. За да затегнете регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ по часовниковата стрелка. За да разхлабите регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ обратно на часовниковата стрелка.*
10. Отстранете проводника за ДМС от удължителя за проводник.
11. Внимателно изтеглете останалата част на проводника за ДМС през инцизията зад ухото.

    Предупреждение: *Проводникът за ДМС трябва да бъде изтеглен от мястото зад ухото, а не от мястото до трепанационния отвор, за да се избегне потенциално разпространение на инфекции към инцизията на черепа.*

12. За да подмените проводника за ДМС, вижте раздел *"Имплантиране на системата за ДМС"* на този наръчник и повторете всички подраздели (ако е приложимо).

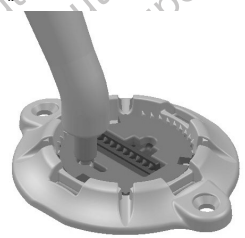
13. За да експлантирате други компоненти на системата за ДМС, вижте раздели *"Отстраняване на покритието за трепанационен отвор"*, *"Отстраняване на удължителите за проводници"* и *"Отстраняване или подмяна на ИПГ за ДМС"* на този наръчник.

14. За да продължите с тази процедура, затворете инцизиите.

15. Изпратете експлантираните проводници за ДМС на Boston Scientific.

Отстраняване на покритието за трепанационен отвор

1. Докато държите горната част на капачката, за да контролирате освобождаването, въведете върха на инструмента за поставяне/премахване в отворен изходен слот за проводник.
2. Внимателно отделете в посока нагоре капачката, докато се освободи от основата.
3. За да отворите слайдера и да освободите проводника за ДМС, използвайте върха на инструмента за поставяне/премахване, за да натиснете внимателно надолу и назад трапчинката за затваряне на слайдера.
4. Ако желаете, отстранете проводника за ДМС, като използвате подходящи хирургични техники. Вижте раздел *"Отстраняване на проводниците за ДМС"* на този наръчник.
5. Вкарайте върха на инструмента за поставяне/премахване в отвора за освобождаване на клипса на ретенционния клипс (Фигура 41). Върхът на инструмента за поставяне/премахване би трябвало да щракне на място.



Фигура 41. Вкарване на инструмента за поставяне/премахване

6. Внимателно натиснете инструмента за поставяне/премахване частично към слайдера и издърпайте нагоре, докато ретенционният клипс се освободи от основата.
7. Развинтете двата винта от основата, като използвате отвертката, включена в комплекта, или друга съвместима отвертка.

Отстраняване на удължителите за проводници

1. Изключете ИПГ.
2. Палпирайте областта под скалпа, за да локализирате конектора на удължителя за проводник.
3. Направете инцизия, за да разкриете проводника за ДМС и конектора на удължителя за проводник. Внимавайте да не повредите имплантираните компоненти, за да дадете възможност за адекватен анализ след експлантирането им.
4. Срежете удължителя за проводник в скосения (проксимален) край на конектора.
5. Разхлабете регулиращия винт на конектора, като използвате предоставения динамометричен ключ.

Внимание: *Разхлабете регулиращия винт само толкова, колкото е необходимо, за да отстраните проводника за ДМС. Ако разхлабите прекалено много регулиращия винт, това ще причини неговото падане.*

Забележка: *За да затегнете регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ по часовниковата стрелка. За да разхлабите регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ обратно на часовниковата стрелка.*

6. Разкачете конектора на удължителя за проводник. Върнете конектора на удължителя за проводник на Boston Scientific.
7. Разкрийте и разкачете удължителите за проводници от ИПГ, като следвате процедурата в раздел *"Отстраняване или подмяна на ИПГ за ДМС"* на този наръчник.
8. Внимателно изтеглете удължителя за проводник през тунела от мястото на поставяне на ИПГ.

   Забележка: *Ако удължителят за проводник е прекъснат, може да се наложи да се направят допълнителни инцизии или да се изтегли единият край на удължителя за проводник от мястото на поставяне ИПГ, а другият край да се изтегли от мястото на поставяне на конектора на удължителя за проводник.*

   Предупреждение: *Избягвайте изтеглянето към ухото, за да намалите вероятността от инфектиране на проводниците за ДМС.*
9. Изпратете експлантираните удължители за проводници на Boston Scientific.

Отстраняване или подмяна на ИПГ за ДМС

1. Изключете ИПГ.
2. Палпирайте пекторалната или абдоминалната област, за да локализирате ИПГ.
3. Отворете по хирургичен път джоба, в който се намира ИПГ. Инцизията трябва да е достатъчно голяма, за да се отстрани ИПГ от джоба. Внимавайте да не повредите имплантираните компоненти, за да дадете възможност за адекватен анализ след експлантирането им.
4. Извадете ИПГ от джоба за ИПГ.
5. Като използвате динамометричния ключ, развинтете регулиращите винтове на хедера на ИПГ, за да освободите удължителите за проводници.

   Внимание: *Разхлабете регулиращия винт само толкова, колкото е необходимо, за да отстраните удължителя за проводник. Ако разхлабите прекалено много регулиращия винт, това ще причини неговото падане.*

   Забележка: *За да затегнете регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ по часовниковата стрелка. За да разхлабите регулиращия винт, завъртете динамометричния ключ обратно на часовниковата стрелка.*
6. Отстранете удължителите за проводници от ИПГ.
7. **Ако удължителят за проводник ще остане имплантиран:**
   a. **По избор:** Почистете проксималните краища на удължителя за проводник.
   b. Прикрепете обувките за проводници от резервния комплект за лекаря.
   c. Навийте излишния удължител за проводник в джоба за ИПГ.
8. **За да подмените ИПГ**, вижте раздел *"Имплантиране на системата за ДМС"* на този наръчник и повторете всички подраздели (ако е приложимо).
9. Затворете инцизията.

   Внимание: *Внимавайте да не повредите останалите имплантирани компоненти, когато затваряте инцизията.*
10. Изпратете експлантирания ИПГ на Boston Scientific.

bg

Справочна литература

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Техническа поддръжка

Boston Scientific Corporation разполага с висококвалифицирани сервизни професионалисти, които са на ваше разположение за помощ. Отделът за техническа поддръжка е на разположение за технически консултации 24 часа на ден.

За да говорите с представител, изберете местоположението си от следния списък:

Аржентина
T: +5411 4896 8556 Ф: +5411 4896 8550

Австралия/Нова Зеландия
T: 1800 676 133 Ф: 1800 836 666

Австрия
T: +43 1 60 810 Ф: +43 1 60 810 60

Балкански полуостров
T: 0030 210 95 37 890 Ф: 0030 210 95 79 836

Белгия
T: 080094 494 Ф: 080093 343

Бразилия
T: +55 11 5853 2244 Ф: +55 11 5853 2663

България
T: +359 2 986 50 48 Ф: +359 2 986 57 09

Канада
T: +1 888 359 9691 Ф: +1 888 575 7396

Чили
T: +562 445 4904 Ф: +562 445 4915

Китай – Пекин
T: +86 10 8525 1588 Ф: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанджоу
T: +86 20 8767 9791 Ф: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай
T: +86 21 6391 5600 Ф: +86 21 6391 5100

Колумбия
T: +57 1 629 5045 Ф: +57 1 629 5082

Чешка република
T: +420 2 3536 2911 Ф: +420 2 3536 4334

Дания
T: 80 30 80 02 Ф: 80 30 80 05

Финландия
T: 020 762 88 82 Ф: 020 762 88 83

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

Германия
T: 0800 072 3301 Ф: 0800 072 3319

Гърция
T: +30 210 95 42401 Ф: +30 210 95 42420

Хонконг
T: +852 2960 7100 Ф: +852 2563 5276

Унгария
T: +36 1 456 30 40 Ф: +36 1 456 30 41

Индия – Бенгалуру
T: +91 80 5112 1104/5 Ф: +91 80 5112 1106

Индия – Ченай
T: +91 44 2648 0318 Ф: +91 44 2641 4695

Индия – Делхи
T: +91 11 2618 0445/6 Ф: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбай
T: +91 22 5677 8844 Ф: +91 22 2617 2783

Италия
T: +39 010 60 60 1 Ф: +39 010 60 60 200

Корея
T: +82 2 3476 2121 Ф: +82 2 3476 1776

Малайзия
T: +60 3 7957 4266 Ф: +60 3 7957 4866

Мексико
T: +52 55 5687 63 90 Ф: +52 55 5687 62 28

Близък Изток/Персийски залив/Северна Африка
T: +961 1 805 282 Ф: +961 1 805 445

Нидерландия
T: +31 30 602 5555 Ф: +31 30 602 5560

Норвегия
T: 800 104 04 Ф: 800 101 90

Филипини
T: +63 2 687 3239 Ф: +63 2 687 3047

Полша
T: +48 22 435 1414 Ф: +48 22 435 1410

Това е използвана версия. Моля, не я използвайте.
Tato verze je použitá. Nepoužívejte ji.
Denne brugte version. Må ikke anvendes.
Version übernommen. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavuld verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Португалия
T: +351 21 3801243 Ф: +351 21 3801240

Сингапур
T: +65 6418 8888 Ф: +65 6418 8899

Южна Африка
T: +27 11 840 8600 Ф: +27 11 463 6077

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

Швеция
T: 020 65 25 30 Ф: 020 55 25 35

Швейцария
T: 0800 826 786 Ф: 0800 826 787

Тайван
T: +886 2 2747 7278 Ф: +886 2 2747 7270

Тайланд
T: +66 2 2654 3810 Ф: +66 2 2654 3818

Турция – Истанбул
T: +90 216 464 3666 Ф: +90 216 464 3677

Уругвай
T: +59 82 900 6212 Ф: +59 82 900 6212

ОК и Ирландия
T: +44 844 800 4512 Ф: +44 844 800 4513

Венецуела
T: +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 USA

Друга версия. Не се използва.
Další verze. Nepoužívat.
Anden version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kako koristiti ovaj priručnik

Ovaj priručnik opisuje upotrebu i implantaciju sustava za stimulaciju dubokih struktura mozga (DBS) tvrtke Boston Scientific. Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe sustava DBS.

Indikacije za uporabu, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza, nuspojave, upute za skladištenje i rukovanje, sterilizaciju i informacije o jamstvu potražite u *Uputama za upotrebu Informacije za liječnike za 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 radi poboljšanja pouzdanosti ili radnog kapaciteta proizvoda.

Crteži služe samo u informativne svrhe. Napominjemo da svi crteži nisu istog razmjera.

Žigovi

Svi žigovi vlasništvo su odgovarajućih nositelja.

Kontaktiranje tvrtke Boston Scientific

Kontakt podatke tvrtke Boston Scientific pogledajte u dijelu *„Tehnička podrška”* ovog priručnika.

Старая версия. Не использовать.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Version überholt.
Verouderde versie.
Foreldet version.
Föråldrad version.
Vanhentunut versio.
Zastaraná verzia.
Zastarela različica.
Güncel olmayan sürüm.

hr

Brojevi modela proizvoda

Dobit ćete samo proizvode koji odgovaraju vašoj regiji.

Broj modela	Opis
DB-2201-XX-DC	Komplet elektroda DBS od 30 ili 45 cm
DB-2202-XX	Komplet navođenih elektroda za DBS od 30 cm ili 45 cm s 8 kontakata Vercise™ Cartesia™
DB-4600-C	Pokrov trepanacijskog otvora
DB-4605-C	Komplet dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora
DB-2500-C	Komplet dodatne opreme za liječnika Vercise™
NM-3138-55	Komplet ekstenzija za elektrode od 55 cm s 8 kontakata
DB-3128-XX	Komplet ekstenzija za elektrode od 55 cm ili 95 cm s 2x8 kontakata
DB-5170	Vanjski probni stimulator 3 (ETS 3) DBS Vercise
DB-5132	Vanjski probni stimulator 2 (ETS 2) DBS Vercise
DB-4120-08	Kabel za operacijsku salu s tipkom s 8 kontakata
DB-4100-A; SC-4100-A	Kabel za operacijsku salu 1x8 i produžni kabel
DB-9315	Adapter ETS
DB-1200	Komplet implantacijskih impulsnih generatora sa 16 kontakata Vercise Gevia™
DB-1140	Komplet implantacijskih impulsnih generatora Vercise PC™
DB-1416	Komplet implantacijskih impulsnih generatora P16 Vercise Genus™
DB-1432	Komplet implantacijskih impulsnih generatora P32 Vercise Genus™
DB-1216	Komplet implantacijskih impulsnih generatora R16 Vercise Genus™
DB-1232	Komplet implantacijskih impulsnih generatora R32 Vercise Genus™
SC-4401	Utikač priključka, rezervni dijelovi
DB-4252; SC-4252	Instrument za tuneliranje za kanilu, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Dugački instrument za tuneliranje, 35 cm
SC-4275	Imbus ključ (Moment ključ)
Napomena: *XX = duljina (cm)*	

Ова версија је застарела. Не користите
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sadržaj

Kompleti proizvoda 987
Elektrode 987
Ekstenzije za elektrode 989
ETS i kabeli za operacijsku salu 990
Implantacijski impulsni generatori 991
Kirurška dodatna oprema 992
Pokrov trepanacijskog otvora 993
Opisi proizvoda 994
Opisi uređaja i tehničke specifikacije 994
Standardna elektroda 995
Navođene elektrode 996
Ekstenzije za elektrode 997
Kirurški alati i dodatna oprema 999
Vanjski probni stimulatori (ETS 2 i ETS 3) 1003
Implantacijski impulsni generatori (engl. Implantable Pulse generator, IPG) 1004
Kompatibilnost proizvoda za DBS 1008
Implantacija sustava za DBS 1010
Preduvjeti 1010
Zatvaranje baze trepanacijskog otvora SureTek 1011
Implantacija elektrode za DBS 1012
Intraoperativno testiranje 1014
Pričvršćivanje elektrode za DBS 1019
Tuneliranje ekstenzije za elektrode 1024
Povezivanje elektrode za DBS s ekstenzijom za elektrodu 1026
Implantiranje IPG-a 1029
Povezivanje s IPG-om 1032
Eksplantacija ili zamjena sustava za DBS 1036
Eksplantacija sustava za DBS 1036
Reference 1039
Tehnička podrška 1040

Ова верзија је застарела. Не користите је.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívejte ji.
Denne version er forældet. Må ikke anvendes.
Diese Version ist veraltet. Nicht verwenden.
Αυτή η έκδοση είναι παλαιωμένη. Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολλά έκδοση. Δεν χρησιμοποιείτε.
Oudated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Nuorentusi versija. Neleidžiama naudoti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kompleti proizvoda

Elektrode

Tablica 1: Kompleti elektroda s 8 kontakata	
Opis	**Količina**
Elektroda s prethodno postavljenim ravnim stiletom	1
Moment ključ	1
Kapica elektrode	1
Graničnik elektrode – vijak i prsten	1
Fiksacijski nastavak, 1 cm	1
Razdijeljeni fiksacijski nastavak, 1 cm	1
Fiksacijski nastavak, 2.3 cm	1
Fiksacijski nastavak, 4 cm	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja ili ladice sterilan i nepirogen.*	

Tablica 2: Kompleti navođenih elektroda s 8 kontakata	
Opis	**Količina**
Navođena elektroda s prethodno postavljenim ravnim stiletom	1
Moment ključ	1
Kapica elektrode	1
Graničnik elektrode – vijak i prsten	1
Fiksacijski nastavak, 1 cm	1
Razdijeljeni fiksacijski nastavak, 1 cm	1
Fiksacijski nastavak, 2,3 cm	1
Fiksacijski nastavak, 4 cm	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja ili ladice sterilan i nepirogen.*	

Ältere Version. Nicht verwenden.
Aegunuid versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tablica 3: Komplet dodatne opreme za liječnika Vercise za elektrode s 8 kontakata	
Opis	**Količina**
Kapica elektrode	1
Graničnik elektrode – vijak i prsten	1
Moment ključ	1
Fiksacijski nastavak, 1 cm	1
Razdijeljeni fiksacijski nastavak, 1 cm	1
Fiksacijski nastavak, 2,3 cm	1
Fiksacijski nastavak, 4 cm	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja sterilan.*	

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ekstenzije za elektrode

Tablica 4: Komplet ekstenzija za elektrode s 8 kontakata	
Opis	**Količina**
Ekstenzija za elektrode	1
Moment ključ	1
Tijelo instrumenta za tuneliranje od 28 cm (s prethodno postavljenom kanilom)	1
Držak instrumenta za tuneliranje	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja ili plitice sterilan.*	

Tablica 5: Komplet ekstenzija za elektrode s 2x8 kontakata	
Opis	**Količina**
Ekstenzija za elektrode	1
Moment ključ	1
Utikač priključka	2
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja ili plitice sterilan.*	

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ETS i kabeli za operacijsku salu

Tablica 6: Komplet vanjskog probnog stimulatora	
Opis	**Količina**
Vanjski probni stimulator	1
AA baterije	2

Tablica 7: Kabel za operacijsku salu s tipkom s 8 kontakata	
Opis	**Količina**
Kabel za operacijsku salu	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja sterilan.*	

Tablica 8: Kabel za operacijsku salu 1x8	
Opis	**Količina**
Kabel za operacijsku salu	1
Produžni kabel za operacijsku salu	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja sterilan.*	

Да не се използва.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Do not use.
Non utilizzare.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Ei saa käyttää.
Använd ej.
Nie używać.
Не използвайте повторно.
Nepoužívejte.
Ne koristiti.
Ne uporabite.
Nu se folosește.
Не користете повторно.
Ne használja!
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne koristiti.
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Implantacijski impulsni generatori

Tablica 9: Komplet implantacijskih impulsnih generatora sa 16 kontakata	
Opis	**Količina**
Implantacijski impulsni generator	1
Predložak implantacijskog impulsnog generatora	1
Utikači priključka za implantacijski impulsni generator	2
Moment ključ	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja ili plitice sterilan.*	

Tablica 10: Komplet implantacijskih impulsnih generatora s 32 kontakta	
Opis	**Količina**
Implantacijski impulsni generator	1
Predložak implantacijskog impulsnog generatora	1
Utikači priključka za implantacijski impulsni generator	4
Moment ključ	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja ili plitice sterilan.*	

Tablica 11: Utikač priključka, komplet rezervnih dijelova	
Opis	**Količina**
Utikač priključka	2
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja sterilan.*	

Ова верзија није намењена за употребу
Tato verze není určena k použití
Denne version er ikke beregnet til brug
Diese Version ist nicht zur Verwendung bestimmt.
Αυτή η έκδοση δεν προορίζεται για χρήση
This version is not intended for use
Esta versión no está destinada a su uso
Cette version n'est pas destinée à être utilisée
Questa versione non è destinata all'uso
Šī versija nav paredzēta lietošanai
Ši versija nenaudojama
Ez a verzió nem használható
Deze versie is niet bedoeld voor gebruik
Denne versjonen er ikke beregnet for bruk
Ta wersja nie jest przeznaczona do użytku
Esta versão não se destina a ser utilizada
Această versiune nu este destinată utilizării
Tato verzia nie je určená na použitie
Ta različica ni namenjena uporabi
Tämä versio ei ole tarkoitettu käytettäväksi
Den här versionen är inte avsedd att användas
Bu sürüm kullanım için tasarlanmamıştır
Outdated version. Not to be used.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kirurška dodatna oprema

Tablica 12: Komplet instrumenta za tuneliranje	
Opis	**Količina**
Tijelo instrumenta za tuneliranje (s prethodno postavljenom kanilom)	1
Držak instrumenta za tuneliranje	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja sterilan.*	

Tablica 13: Komplet imbus ključa	
Opis	**Količina**
Moment ključ	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja sterilan.*	

Παλιά έκδοση. Μην τη
Outdated version. Do not
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

Pokrov trepanacijskog otvora

Tablica 14: Komplet za zatvaranje trepanacijskih otvora	
Opis	**Količina**
Baza i vijci za kost unaprijed postavljeni na leptirasti alat za držanje	1
Pričvrsna kopča	1
Kapica	1
Alat za postavljanje/vađenje	1
Odvijač	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja (ili plitice) sterilan.*	

Tablica 15: Komplet dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora	
Opis	**Količina**
Vijci za kost	1
Pričvrsna kopča	1
Kapica	1
Napomena: *sav je sadržaj unutarnjeg pakiranja sterilan.*	

Zastarjela verzija. Notið ekki.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Opisi proizvoda

Opisi uređaja i tehničke specifikacije

Implantabilne komponente sustava DBS Boston Scientific uključuju sljedeće:

- Implantacijski impulsni generator (IPG) koji se može odnosno ne može puniti (također se naziva Stimulator u ovom priručniku).
- Elektrode
- Ekstenzije za elektrode koje produžuju Elektrode do IPG-a
- Kapica elektrode koja štiti proksimalni kraj Elektrode između kirurških zahvata
- Fiksacijski nastavci za zaštitu Elektrode i/ili fiksiranje Elektroda i Ekstenzija za elektrode
- Zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™ tvrtke Boston Scientific koji se mogu upotrebljavati za fiksiranje Elektroda

Neimplantabilne komponente sustava DBS Boston Scientific uključuju sljedeće:

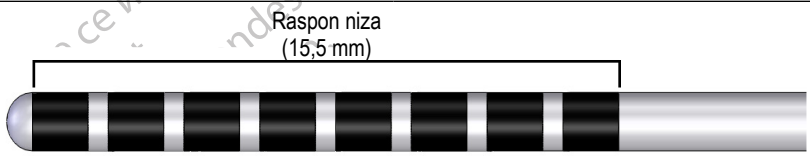
- Vanjski probni stimulator (ETS) ili kabel za operacijsku salu koji se mogu upotrebljavati za intraoperativno testiranje
- Instrument za tuneliranje koji se upotrebljava za izradu supkutanog tunela za Elektrode i Ekstenzije za elektrode
- Medicinski programator (CP) koji se upotrebljava za podešavanje ili prilagođavanje parametara stimulacije
- Vanjski uređaji za pacijenta, kao što je Daljinski upravljač koji se upotrebljava za komunikaciju s IPG-om, i Sustav za punjenje (ako je primjenjivo) ponovno punjenje baterije punjivih IPG-ova.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Standardna elektroda

Standardna elektroda sastoji se od 8 cilindričnih kontakata. Promjer elektrode iznosi 1,3 mm. Elektroda je kompatibilna s postojećim komercijalno dostupnim implantacijskim alatima za DBS.

Tablica 16: Tehničke specifikacije
Standardna elektroda (DB-2201)



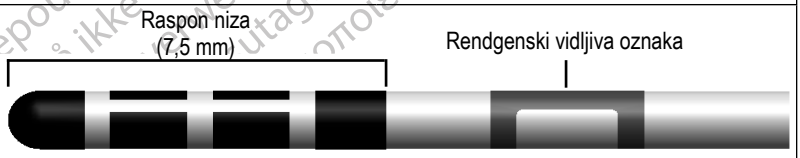
Značajka	Specifikacija
Duljina kontakata	1,5 mm
Područje površine kontakta	6,0 mm^2
Razmak između kontakata (aksijalno)	0,5 mm
Raspon niza	15,5 mm
Distalni kontakt do duljine vrha	< 1,3 mm
Promjer elektrode	1,3 mm
Ukupna duljina	30 cm ili 45 cm
Vanjski materijal cjevčica	Poliuretan
Kontaktni materijal	Platina/iridij
Impedancija	≤ 90 Ω (izmjereno od svakog konektora do odgovarajućeg kontakta elektrode)

Outdated version. Do not utilize. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Notiò ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Navođene elektrode

Navođene elektrode s 8 kontakata (pogledati Tablica 17) imaju dva reda kontakata koji su segmentirani kružno kako bi se omogućila aksijalna i rotacijska selektivnost stimulacije. Svaki segmentirani kontakt pokriva 90 stupnjeva obujma elektrode. Svaka navođena elektroda ima radiološki vidljivu oznaku čiji puni dio se poravnava s kontaktom 2. Vanjski promjer svake navođene elektrode iznosi 1,3 mm. Navođene elektrode su kompatibilne s postojećim komercijalno dostupnim implantacijskim alatima za DBS.

Tablica 17: Tehničke specifikacije
Navođena elektroda s 8 kontakata (DB-2202, Cartesia™)



Značajka	Specifikacija
Duljina kontakata[1]	1,5 mm
Prstenasto područje površine kontakta	6,0 mm^2
Segmentirano područje površine kontakta	1,5 mm^2
Područje površine kontakta kupolastog vrha	6,0 mm^2
Razmak između kontakata (aksijalno)	0,5 mm
Raspon niza	7,5 mm
Promjer elektrode	1,3 mm
Ukupna duljina	30 cm ili 45 cm
Vanjski materijal cjevčica	Poliuretan
Kontaktni materijal	Platina/iridij
Impedancija	≤ 90 Ω (izmjereno od svakog konektora do odgovarajućeg kontakta elektrode)

hr

1 Također se primjenjuje na kontakt kupolastog vrha.

Ekstenzije za elektrode

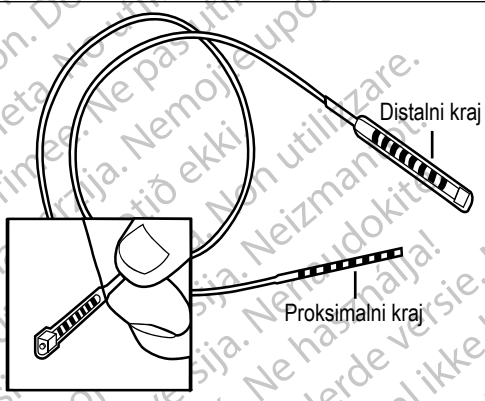
Model elektrode za DBS i položaj IPG-a za DBS koji se implantira odredit će koja Ekstenzija za elektrodu je kompatibilna za uporabu s tim sustavom. Upute potražite u odjeljku *„Kompatibilnost proizvoda za DBS"* ovog priručnika.

Ekstenzija za elektrode s 8 kontakata

Ekstenzija za elektrode s 8 kontakata sastoji se od priključka na distalnom kraju i 8 cilindričnih kontakata na proksimalnom kraju. Elektroda se umeće i učvršćuje u priključak na distalnom kraju. Priključak također sadrži 8 kontakata koji se poravnavaju s kontaktima na Elektrodi kako bi se dobila električna veza. Proksimalni se kraj ekstenzije umeće u IPG.

Ekstenzija za elektrode s 8 kontakata može se samo upotrebljavati s elektrodama s 8 kontakata. Svaka od ovih Ekstenzija za elektrode povezuje se na jednu elektrodu. Ovaj je model od 55 cm namijenjen za pomoć IPG-ovima implantiranim u pektoralnom području.

Tablica 18: Tehničke specifikacije
Ekstenzija za elektrode s 8 kontakata (NM-3138)



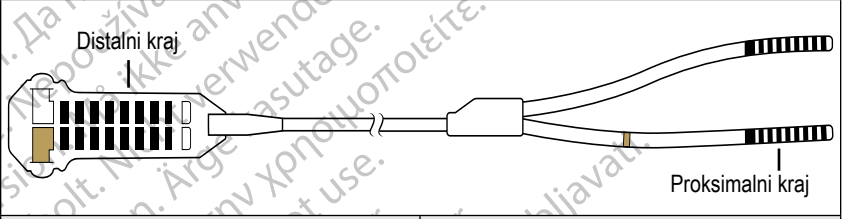
Značajka	Specifikacija
Ukupna duljina	55 cm
Promjer tijela ekstenzije za elektrode	1,35 mm
Broj kontakata	8
Kontaktni materijal	Platina/iridij
Izolacijski materijal	Poliuretan, silikon
Materijal temeljnog vijka	Titanij

Obsolete version. Do not use. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Neizmantot. Nenudokite. Niet gebruiken. Nie używać. Ne uporabite. Älä käytä. Använd inte. Kullanmayın.

Ekstenzija za elektrode s 2x8 kontakata

Ekstenzija za elektrode s 2x8 kontakata, također poznata i kao dvojna ekstenzija Vercise™, niskoprofilna je ekstenzija koja se istovremeno upotrebljava s dvije elektrode s 8 kontakata. Svaka od ovih Ekstenzija za elektrode može se povezati na najviše dvije elektrode. Proksimalni kraj Ekstenzije za elektrode razdvojen je na dva kraka, svaki s 8 kontakata, koji se umeću u IPG. Ovaj je model namijenjen za pomoć IPG-ovima implantiranim u pektoralnom ili trbušnom području.

Tablica 19: Tehničke specifikacije
Ekstenzija za elektrode s 2x8 kontakata (DB-3128)



Značajka	Specifikacija
Ukupna duljina	55 cm ili 95 cm
Promjer tijela ekstenzije za elektrode	1,31 mm
Broj kontakata	2x8 (ukupno 16 kontakata)
Kontaktni materijal	Platina/iridij
Izolacijski materijal	Poliuretan, silikon
Materijal blokade konektora	Nehrđajući čelik i zlato
Materijal markera[2]	Zlatni
Materijal temeljnog vijka	Titanij

Версия. Да не се използва.
Obsolete version. Do not use.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

2 Zlatni marker ukazuje na krak ekstenzije koji sadrži kontakte 1-8. Ovi isti kontakti 1-8 nalaze se unutar priključka ekstenzije sa zlatnom blokadom konektora.

Kirurški alati i dodatna oprema

Kapica elektrode

Kapica elektrode štiti proksimalni kraj implantirane elektrode do kirurškog zahvata za implantaciju IPG-a. Temeljni vijak na kapici elektrode upotrebljava se za pričvršćivanje elektrode u kapici elektrode kada se zavrne u retencijski nastavak.

Kapica elektrode koja se isporučuje u vrstama kompleta navedenih u nastavku kompatibilna je s elektrodama s 8 kontakata.

- Komplet elektroda s 8 kontakata
- Komplet dodatne opreme za liječnika Vercise

Tablica 20: Tehničke specifikacije
Kapica elektrode

Značajka	Specifikacija
Ukupna duljina	3,3 cm
Materijal temeljnog vijka	Titanij
Materijal blokade konektora	Nehrđajući čelik
Materijal limitatora	Nehrđajući čelik
Izolacijski materijal	Silikon

Αυτή η έκδοση έχει καταργηθεί. Μην την χρησιμοποιείτε.
Esta versión está obsoleta. No utilizar.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívat.
Denne version er forældet. Må ikke anvendes.
Diese Version ist veraltet. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Cette version est périmée. Ne pas utiliser.
Verzija je zastarjela. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Instrument za tuneliranje

Instrument za tuneliranje koristi se za izradu puta za elektrodu i ekstenziju za elektrodu u supkutanom tkivu.

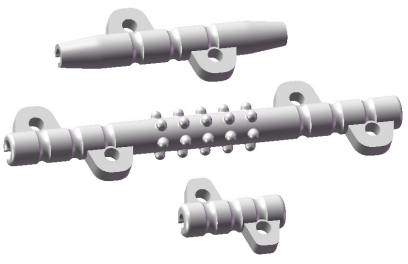
Tablica 21: Tehničke specifikacije
Instrument za tuneliranje (SC-4252, DB-4252, SC-4254 i DB-4254)

Značajka	Specifikacija
Duljina	28 cm (kanila), 35 cm (duljina)
Materijal tijela	Nehrđajući čelik
Materijal kanile	PTFE
Materijal drška	Nehrđajući čelik, Ultem

Fiksacijski nastavci

Fiksacijski nastavak može se upotrijebiti za fiksiranje elektrode ili ekstenzije za elektrodu na ovojnicu. Ako se upotrijebi mini pločica, fiksacijski nastavak stavlja se između elektrode i mini pločice kako bi se zaštitila elektroda.

Tablica 22: Tehničke specifikacije
Fiksacijski nastavci za DBS

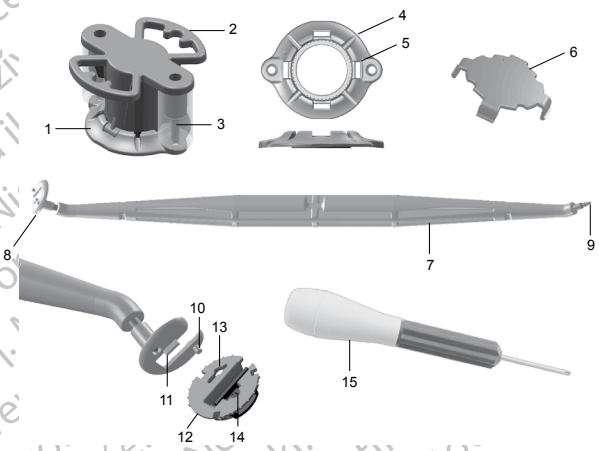


Značajka	Specifikacija
Ukupna duljina	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Materijal	Silikon

Zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek

SureTek pokrov trepanacijskog otvora služi za sidrenje Elektrode u sustavu za DBS Boston Scientific. Pokrov trepanacijskog otvora je kompatibilan s pokrovom otvora napravljenim perforatorom od 14 mm. Komponente pokrova trepanacijskog otvora popisane su u Tablica 23. Materijali pokrova trepanacijskog otvora popisani su u Tablica 24.

Tablica 23: Komponente SureTek pokrova trepanacijskog otvora



Oznaka	Opis
1	Baza
2	Leptirasti alat za držanje
3	Vijak za kost
4	Izlazni utor elektrode
5	Utor za kapicu
6	Kapica
7	Alat za postavljanje/vađenje
8	Dio u obliku potkove
9	Vršak
10	Klin
11	Jezičac
12	Pričvrsna kopča
13	Otvor za oslobađanje kopče
14	Ulegnuće za zatvaranje na klizaču
15	Odvijač

Zastarjela verzija. Nepoužívať. Úrelt utgåva. Not to be used. Versione obsoleta. Non utilizzare. Nepoužívat. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Tablica 24: Materijali pokrova trepanacijskog otvora (DB-4600-C)	
Značajka	**Specifikacija**
Baza	Poli(eter-eter-keton) (PEEK)
Pričvrsna kopča	PEEK
Kapica	PEEK
Vijci za kost	Titanij
Leptirasti alat za držanje	Polieterimid, silikon
Alat za postavljanje/vađenje	Polieterimid, titanij
Jednokratni odvijač	Polikarbonatna смола polibutilen tereftalata (PBT), nehrđajući čelik

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Nepoužívať. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην την χρησιμοποιείτε. Do not use. No utilizar. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Ne használja! Non utilizzare. Neizmantot. Nenaudokite. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilize. Nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Vanjski probni stimulatori (ETS 2 i ETS 3)

ETS, kabel za operacijsku salu, kao i Medicinski programator (CP) ili Daljinski upravljač upotrebljavaju se za provođenje testiranja stimulacije i/ili mjerenja intraoperativne impedancije tijekom kirurškog postupka za DBS. Upute potražite u odjeljku *„Kompatibilnost proizvoda za DBS"* ovog priručnika.

Tablica 25: Fizičke karakteristike
ETS 2 (DB-5132) i ETS 3 (DB-5170)

Značajka	Specifikacija
Dimenzije	80 mm x 60 mm x 26 mm
Materijal kućišta	Silikon i plastika
Broj priključaka	2
Zamjena baterija	2 AA baterije

Tablica 26: Svjetla indikatora ETS-a	
Svjetlo stimulatora	**Opis**
Puna zelena	ETS je uključen
Trepereća zelena	Stimulacija je uključena
Puna žuta	Greška
Svjetlo indikatora baterije	**Opis**
Puna/trepereća zelena	ETS je uključen
Trepereća žuta	Zamijenite baterije u ETS-u
Naizmjenična zelena i žuta (samo ETS 3)	ETS je u Načinu rada uparivanja

Версия. Да не използвате. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Ne pas utiliser. Versão obsoleta. Nu folosiți. Zastarjela verzija. Notið ekki. Nuotr. Nepanaudoti. Versão obsoleta. Niet gebruiken. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Nie używać. Novelovaná verzia. Nepoužívajte. Pasenusi versija. Ne uporabljajte. Utdaterad version. Använd inte. Eski sürüm. Kullanmayın.

hr

Implantacijski impulsni generatori (engl. Implantable Pulse generator, IPG)

Nepunjivi implantacijski impulsni generatori Vercise Genus™

Vercise Genus sadrži nepunjive IPG-ove sa 16 kontakata i 32 kontakta. Za dodatne informacije o Indeksu potrošnje energije ili programabilnim karakteristikama sustava Vercise Genus pogledajte odgovarajući *Priručnik za programiranje* navedenom u *Referentnom vodiču za DBS*.

Svaki IPG Vercise Genus sadrži oznaku za prepoznavanje koja je vidljiva prilikom standardnih postupaka snimanja rendgenskim zrakama (Slika 1 i Slika 2).

Slika 1. Oznaka Vercise Genus P16

Slika 2. Oznaka Vercise Genus P32

Fizičke karakteristike nepunjivih IPG-ova P16 i P32 Vercise Genus navedene su u Tablica 27 i Tablica 28.

Tablica 27: Fizičke karakteristike Vercise Genus P16 IPG (DB-1416)

Značajka	Specifikacija
Broj kontakata	16 (2 priključka)
Broj kontakata po priključku	8
Materijal kućišta	Titanij
Materijal gornjeg dijela	Epoksi
Materijal za oslobađanje napetosti	Silikon
Dimenzije	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volumen	34,9 cm^3 (uključujući gornji dio)

Tablica 28: Fizičke karakteristike Vercise Genus P32 IPG (DB-1432)

Značajka	Specifikacija
Broj kontakata	32 (4 priključka)
Broj kontakata po priključku	8
Materijal kućišta	Titanij
Materijal gornjeg dijela	Epoksi
Materijal za oslobađanje napetosti	Silikon
Dimenzije	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volumen	36,6 cm^3 (uključujući gornji dio)

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Punjivi implantacijski impulsni generatori Vercise Genus™

Vercise Genus sadrži punjive IPG-ove sa 16 kontakata i 32 kontakta. Upute o punjenju IPG-ova potražite u *Priručniku za punjenje* navedenom u *Referentnom vodiču za DBS*. Za programabilne karakteristike sustava Vercise Genus pogledajte odgovarajući *Priručnik za programiranje* navedenom u *Referentnom vodiču za DBS*.

Svaki IPG Vercise Genus sadrži oznaku za prepoznavanje koja je vidljiva prilikom standardnih postupaka snimanja rendgenskim zrakama (Slika 3 i Slika 4).

Slika 3. Oznaka Vercise Genus R16

Slika 4. Oznaka Vercise Genus R32

Fizičke karakteristike punjivih IPG-ova R16 i R32 Vercise Genus navedene su u Tablica 29 i Tablica 30.

Tablica 29: Fizičke karakteristike Vercise Genus R16 IPG (DB-1216)

Značajka	Specifikacija
Broj kontakata	16 (2 priključka)
Broj kontakata po priključku	8
Materijal kućišta	Titanij
Materijal gornjeg dijela	Epoksi
Materijal za oslobađanje napetosti	Silikon
Dimenzije	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volumen	20,1 cm^3 (uključujući gornji dio)

Tablica 30: Fizičke karakteristike Vercise Genus R32 IPG (DB-1232)

Značajka	Specifikacija
Broj kontakata	32 (4 priključka)
Broj kontakata po priključku	8
Materijal kućišta	Titanij
Materijal gornjeg dijela	Epoksi
Materijal za oslobađanje napetosti	Silikon
Dimenzije	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volumen	21,6 cm^3 (uključujući gornji dio)

Не използвайте. Старата версия. Nepoužívat. Zastaralá verze. Nepoužívat. Ældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Obsolete Version. Do not use. Ärgerkasutage. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Eldavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarela različica. Ne uporabite. Zastarela verzija. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantacijski impulsni generator sa 16 kontakata Vercise Gevia™

Vercise Gevia sadrži punjivi IPG sa 16 kontakata. Upute o punjenju IPG- potražite u *Priručniku za punjenje* navedenom u *Referentnom vodiču za DBS*. Za programabilne karakteristike sustava Vercise Gevia pogledajte odgovarajući *Priručnik za programiranje* navedenom u *Referentnom vodiču za DBS.*

IPG Vercise Gevia sadrži oznaku za prepoznavanje koja je vidljiva prilikom standardnih postupaka snimanja rendgenskim zrakama (Slika 5).

Slika 5. Oznaka Vercise Gevia

Fizičke značajke IPG-a Vercise Gevia navedene su u Tablica 31.

Tablica 31: Fizičke karakteristike Vercise Gevia IPG (DB-1200)

Značajka	Specifikacija
Broj kontakata	16 (2 priključka)
Broj kontakata po priključku	8
Materijal kućišta	Titanij
Materijal gornjeg dijela	Epoksi
Materijal za oslobađanje napetosti	Silikon
Dimenzije	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volumen	19,8 cm^3 (uključujući gornji dio)

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not use.
Versión caducada. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantacijski impulsni generator Vercise™ PC

Vercise PC sadrži nepunjivi IPG sa 16 kontakata. Za dodatne informacije o Indeksu potrošnje energije ili programabilnim karakteristikama sustava Vercise PC pogledajte odgovarajući *Priručnik za programiranje* navedenom u *Referentnom vodiču za DBS*.

IPG Vercise PC sadrži oznaku za prepoznavanje koja je vidljiva prilikom standardnih postupaka snimanja rendgenskim zrakama (Slika 6).

Slika 6. Oznaka Vercise PC

Fizičke značajke IPG-a Vercise PC navedene su u Tablica 32.

Tablica 32: Fizičke karakteristike Vercise PC IPG (DB-1140)

Značajka	Specifikacija
Broj kontakata	16 (2 priključka)
Broj kontakata po priključku	8
Materijal kućišta	Titanij
Materijal gornjeg dijela	Epoksi
Materijal za oslobađanje napetosti	Silikon
Dimenzije	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volumen	33 cm^3 (uključujući gornji dio)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kompatibilnost proizvoda za DBS

Za kompatibilnost elektroda za DBS, ekstenzija za elektrode, IPG-ova, kabela za operacijsku salu i vanjskih probnih stimulatora pogledajte Tablica 33, Tablica 34, Tablica 35 i Tablica 36.

Tablica 33: Kompatibilnost Elektrode i ekstenzije za DBS

Broj modela elektrode	Kompatibilne ekstenzije za elektrode
DB-2201 (30 ili 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ili 95 cm)
DB-2202 (30 ili 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ili 95 cm)

Napomena: *Elektrode i ekstenzije za elektrode istog modela isporučuju se u različitim duljinama. Duljina elektrode i/ili ekstenzije za elektrodu ne utječe na njihovu kompatibilnost s popisanom komponentom.*

Tablica 34: Kompatibilnost IPG-ovi i ekstenzije za elektrode

Broj modela IPG-a	Kompatibilne ekstenzije za elektrode
DB-1416 (2 priključka, IPG sa 16 kontakata)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ili 95 cm)
DB-1216 (2 priključka, IPG sa 16 kontakata)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ili 95 cm)
DB-1432 (4 priključka, IPG s 32 kontakta)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ili 95 cm)
DB-1232 (4 priključka, IPG s 32 kontakta)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ili 95 cm)
DB-1140 (2 priključka, IPG sa 16 kontakata)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ili 95 cm)
DB-1200 (2 priključka, IPG sa 16 kontakata)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ili 95 cm)

Napomena: *Elektrode i ekstenzije za elektrode istog modela isporučuju se u različitim duljinama. Duljina elektrode i/ili ekstenzije za elektrodu ne utječe na njihovu kompatibilnost s popisanom komponentom.*

3 DB-3128 je ekstenzija za elektrode s 2x8 kontakata. Jedna ekstenzija za elektrode DB-3128 može se povezati na najviše dvije (2) elektrode DB-2201 ili DB-2202 s 8 kontakata.

4 Ne povezujte više od dvije Elektrode. Za programiranje su dostupna samo sva od četiri priključka.

Tablica 35: Kompatibilnost Elektrode s kabelima za operacijsku salu	
Broj modela elektrode	**Kompatibilni kabeli za operacijsku salu**
DB-2201 (30 ili 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 ili 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tablica 36: Kompatibilnost Vanjski probni stimulatori s kabelima za operacijsku salu	
Broj modela ETS-a	**Kompatibilni kabeli za operacijsku salu**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A s adapterom za ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A s adapterom za ETS DB-9315

Старата версия. Да не се използва.
Obsolet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantacija sustava za DBS

U sljedećim uputama, standardna elektroda i navođene elektrode skupno se zovu „Elektrode za DBS", osim ako je drugačije navedeno. Komplet za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek preporučuje se za upotrebu sa sustavom DBS Boston Scientific. Postupak implantiranja elektrode za DBS opisan u ovom priručniku uključuje uporabu zatvaranje trepanacijskih otvora za fiksiranje elektrode za DBS.

Budite osobito pažljivi tijekom implantacije sustava DBS Boston Scientific kako bi se spriječila infekcija. Dodatne informacije o preporučenim praksama u vezi s postupcima za DBS potražite u odjeljku *„Reference"* ovog priručnika.

Napomena: *za opisne elemente „proksimalno" i „distalno" upotrebljavajte položaje ETS-a ili IPG-a kao referenciju u ovom priručniku.*

Preduvjeti

Elektrode

Kirurški postupci za DBS opisani u ovom priručniku počinju s implantiranjem elektrode za DBS. Pretpostavlja se da su provedeni sljedeći postupci:

- Stereotaktički okvir i/ili referentna oznaka sustava bez okvira pričvršćeni su na pacijenta.
- Napravljen je rez na tjemenu i probušen je trepanacijski otvor. Pokrov trepanacijskog otvora SureTek™ kompatibilan je s pokrovom otvora od 14 mm.
- Željena putanja i dubina elektrode za DBS određena je i provjerena odgovarajućim sredstvima.

Napomena: *pregledajte tehničke specifikacije za elektrode za DBS uključene u ovaj priručnik kada razmatrate putanju i ciljanu dubinu. Fiksacijske mehanizme ne primjenjujte unutar područja niza uključujući distalnu duljinu.*

Implantacijski impulsni generator (samo punjivi stimulatori)

IPG treba biti potpuno napunjen prije postupka implantacije, ako je primjenjivo. Slijedite korake u nastavku kako biste potpuno napunili IPG:

- Pronađite sivu točku ili konturu IPG-a označenu na kompletu IPG-a. Ova siva točka ili kontura IPG-a označava lokaciju IPG-a unutar pakiranja.
- Stavite komplet IPG-a na ravnu površinu tako da je siva točka ili kontura IPG-a okrenuta prema gore.
- Uključite punjač i postavite ga iznad IPG-a da biste započeli punjenje. Nakon što se uključi, Punjač će početi ispuštati zvučni signal dok se pravilno ne poravna s IPG-om i dok ne počne puniti. Punjač će početi emitirati seriju dvostrukih zvučnih signala kada je IPG potpuno napunjen. Za dodatne upute za Punjač pogledajte odgovarajući *Priručnik za punjenje* kako je navedeno u *Referentnom vodiču za DBS*.

Zatvaranje baze trepanacijskog otvora SureTek

Vizualno provjerite komponente pokrova trepanacijskog otvora kako biste osigurali prihvatljivost za implantat. Prije zatvaranja baze trepanacijskog otvora, provjerite da u trepanacijskom otvoru od 14 mm nema smetnji, primjerice kosti, koje će spriječiti pravilno umetanje pokrova trepanacijskog otvora.

Upozorenje: *Prije pričvršćivanja baze trepanacijskog otvora, pregledajte kranijalnu kost i strukturu kako biste osigurali da nije prisutno oboljenje ili oštećenje te da je debljina kosti 5 mm ili više. Nepridržavanje ovog jamstva može utjecati na sljedeće:*

- **Sidrenje elektrode:** Migracija elektrode zbog nepravilnog sidrenja elektrode za DBS može umanjiti učinkovitost terapije.
- **Zatvaranje trepanacijskog otvora:** Nestabilno zatvaranje trepanacijskog otvora može povećati rizik od infekcije i dovesti pacijenta u opasnost od oštećenja moždanog tkiva, curenja cerebrospinalne tekućine i/ili oštećenja tvrde moždane ovojnice.

1. Postavite bazu trepanacijskog otvora pričvršćenu na leptirasti alat za držanje iznad trepanacijskog otvora (Slika 7).

Slika 7. Bazu pričvršćena na leptirasti alat za držanje s umetnutim odvijačem

2. Pomoću odvijača lagano gurnite vijke za kost kroz silikonski rukavac.

   Napomena: ***Neobavezno.*** *Za potpunu vizualizaciju i pristup položaju glave vijka tijekom zatvaranje trepanacijskog otvora, rotirajte leptirasti alat za držanje za 90 stupnjeva. Vratite leptirasti alat za držanje u izvorni položaj da nastavite s postupkom.*

3. Pritegnite dva vijka za kost na lubanju.

   Napomena: *nastavite s pritezanjem vijaka za kost dok baza trepanacijskog otvora ne bude u ravnini lubanje, a vijci u ravnini s bazom. Baza se ne bi trebala pomicati ili ljuljati nakon pričvršćenja. Nemojte koristiti prekomjernu silu ili prejako pritezati vijke.*

4. Uhvatite drške leptirastog alata za držanje i izvadite ga povlačenjem prema gore pod kutom.

Implantacija elektrode za DBS

Napomena: *za opisne elemente „proksimalno" i „distalno" upotrebljavajte položaje ETS-a ili IPG-a kao referenciju u ovom priručniku.*

1. Vizualno pregledajte elektrodu za DBS i uvjerite se da je prihvatljiva za implantaciju.
2. Provucite elektrodu za DBS kroz kanilu kako biste osigurali pravilan položaj, a zatim uklonite elektrodu za DBS iz kanile.
3. Dok je stilet kanile na mjestu, umetnite kanilu u mozak na željenu dubinu.

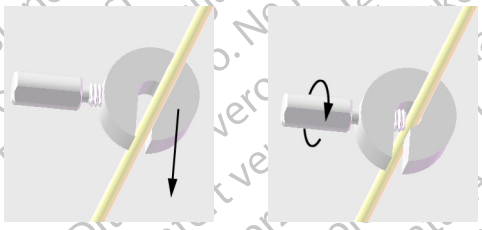
   Napomena: *dubina kanile ovisi o preferencijama liječnika.*
4. Sastavite graničnik elektrode (Slika 8) tako da djelomično zavrnete navojni dio vijka u navojnu rupu u prstenu.

Slika 8. Graničnik elektrode za DBS

5. Izmjerite željenu dubinu elektrode za DBS s pomoću mjerača ili ravnala i na toj duljini stavite graničnik elektrode za DBS.

   Da biste stavili graničnik elektrode za DBS, gurnite elektrodu za DBS u sredinu graničnika elektrode i zatim pritegnite vijak (Slika 9). Time će se osigurati da se elektroda za DBS umetne na odgovarajuću dubinu. Budite pažljivi da ne pritegnete graničnik elektrode na tijelu elektrode.

   Napomena: *pazite da graničnik elektrode ne klizne na elektrodu za DBS kad se stavi.*



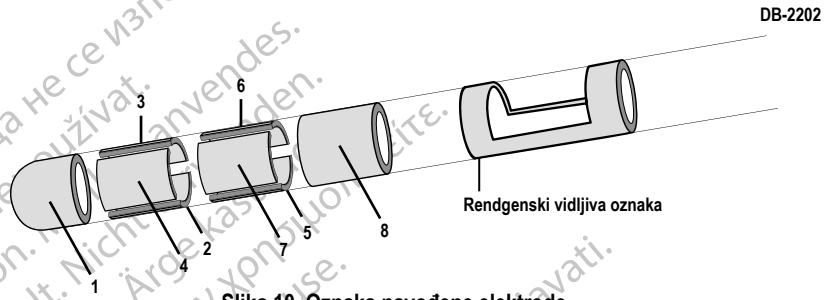
Slika 9. Stavljanje graničnika elektrode za DBS

6. Uklonite stilet kanile.
7. Dok je postavljen stilet elektrode, umetnite elektrodu za DBS u kanilu.

Outdated version. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Zastaralá verze. Nepoužívat. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Umetnite kanilu s elektrodom za DBS u vodilicu kanile na mikropogonu.

   Za navođenu elektrodu za DBS, možete usmjeriti navođene kontakte postavljanjem oznake smjera (Slika 10) u željeni položaj prilikom pričvršćivanja elektrode na mikropogon. Ova oznaka smjera rendgenski je vidljiva. Boston Scientific preporučuje usmjeravanje navođenih kontakata tako da su kontakt br. 2 i oznaka smjera okrenuti u prednjem smjeru unutar mozga.



Slika 10. Oznaka navođene elektrode

9. Polako pomičite elektrodu za DBS do željenog cilja s pomoću mikropogona.

   Napomena: *provjerite je li stilet elektrode unutar elektrode prije pomicanja elektrode do željenog cilja.*

Старата версия. Да не се използва.
Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperativno testiranje

Intraoperativno testiranje može se obaviti pomoću sklopa vanjskog probnog stimulatora (ETS) i odgovarajućeg kabela za operacijsku salu. Upute potražite u odjeljku *„Kompatibilnost proizvoda za DBS"* ovog priručnika. Pogledajte odgovarajući *Priručnik za programiranje* kako je navedeno u *Referentnom vodiču za DBS* za a detaljne informacije o zahvatu i smjernicama za stimulaciju.

Oprez: *nemojte uranjati priključak kabela za operacijsku salu ili uranjati u vodu ili drugu tekućinu*
Kabel za operacijsku salu namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu, nemojte ga ponovno sterilizirati.

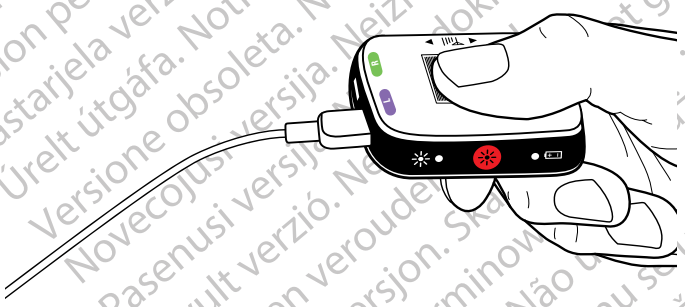
Intraoperativno testiranje pomoću ETS-a 3 i kabela za operacijsku salu s tipkom s 8 kontakata (DB-5170 s DB-4120-08)

1. Provjerite je li ETS 3 isključen provjeravanjem svjetla indikatora stimulacije na ETS-u.

   Upozorenje: *uvijek isključite ETS 3 prije povezivanja ili odspajanja sklopa kabela za operacijsku salu kako bi se spriječila neočekivana stimulacija.*

2. Priključite proksimalni kraj ekstenzije kabela za operacijsku salu na priključak ETS-a 3 s oznakom „L" dok držite distalni kraj kabela za operacijsku salu unutar sterilnog polja (Slika 11).

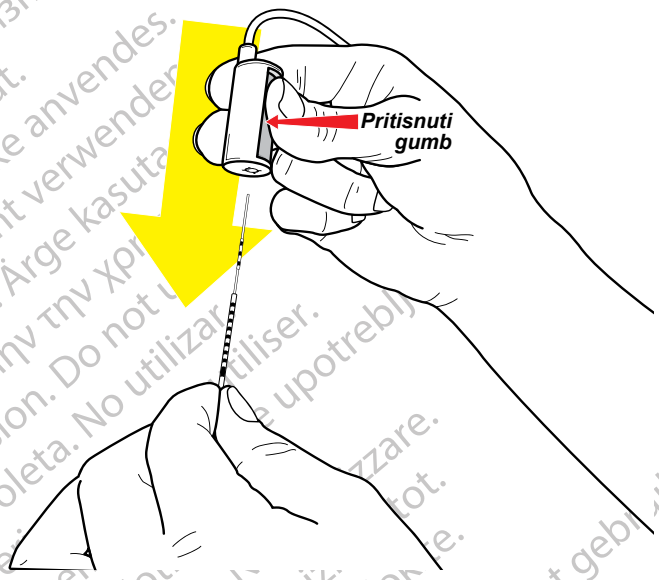
   Ako se dvije elektrode za DBS istovremeno testiraju, povežite lijevu elektrodu za DBS s priključkom L i desnu elektrodu za DBS s priključkom R.



Slika 11. Povezivanje kabela za operacijsku salu na ETS 3

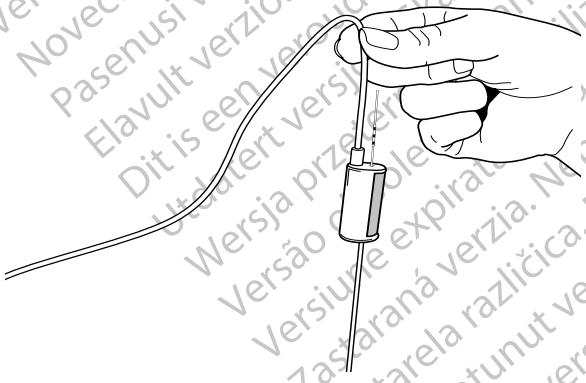
Aegunud versioon. Ärge kasutage, palun.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

3. Držite kabel za operacijsku salu s elektrodom za DBS kao što je prikazano Slika 12. Pritisnite gumb kako biste otvorili priključak kabela za operacijsku salu. Držite gumb pritisnutim.
4. Gurnite priključak kabela za operacijsku salu u proksimalni kraj elektrode za DBS sa stiletom elektrode na mjestu (Slika 12). Provjerite je li elektroda za DBS potpuno umetnuta. Priključak kabela za operacijsku salu će se zaustaviti kada je elektroda za DBS potpuno umetnuta.



Slika 12. Pritisnite gumb na priključku kabela za operacijsku salu da povežete kabel za operacijsku salu s elektrodom za DBS

Napomena: *stilet elektrode će se produžiti kroz crni otvor priključka kabela za operacijsku salu kada je elektroda za DBS potpuno umetnuta kao što je prikazano na Slika 13.*



Slika 13. Kabel za operacijsku salu je povezan na elektrodu za DBS

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utiliser.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Úreltútgáfa. Notist ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Stavite potporu za priključak kabela za operacijsku salu kako biste spriječili nepotrebno savijanje elektrode tijekom ispitivanja.
6. Provjerite jesu li impedancije prihvatljive s pomoću Medicinskog programatora ili Daljinskog upravljača.
7. Procijenite postavljanje elektrode odgovarajućim metodama. Ako je potrebno, namjestite lokaciju elektrode ili parametre stimulacije.

   Napomena: *stilet elektrode bi trebao ostati na mjestu tijekom umetanja i podešavanja elektrode za DBS.*

   Upozorenje: *velika gustoća naboja može uzrokovati trajno oštećenje tkiva. Medicinski programator ograničit će parametre stimulacije na sigurne vrijednosti.*

   Upozorenje: *povećanjem broja prodora elektrode povećava se vjerojatnost krvarenja. Kako biste akutne revizije elektroda sveli na najmanju moguću mjeru, upotrijebite tehnike lokalizacije cilja, kao što su snimke i/ili slike mikroelektrode.*

8. Isključite ETS 3.

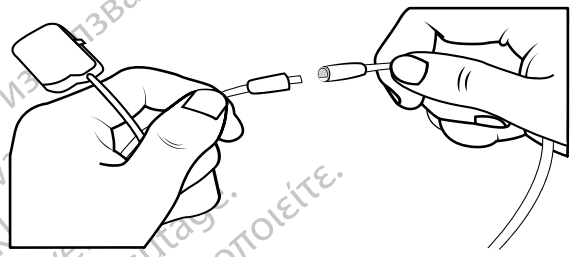
   Upozorenje: *može doći do iznenadnog povećanja stimulacije ako je ets 3 uključen dok se odspajaju kabeli za operacijsku salu.*

9. Pritisnite gumb na priključku kabela za operacijsku salu kako biste otpustili elektrodu. Držite gumb pritisnutim dok se priključak kabela za operacijsku salu potpuno ne izvadi iz elektrode i stileta elektrode.
10. Odspojite kabel za operacijsku salu iz proksimalnog kraja elektrode za DBS tako što ćete kliznuti priključak kabela za operacijsku salu ravno gore i dalje od elektrode za DBS i stileta elektrode. Budite oprezni kako biste izbjegli ometanje stileta elektrode unutar elektrode za DBS.
11. Provjerite je li se elektroda za DBS pomaknula sa željenog mjesta.

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Intraoperativno testiranje s pomoću ETS-a 2, adaptera ETS-a te 1x8 kabela za operacijsku salu i ekstenzije

1. Pričvrstite produžni kabel za operacijsku salu na kabel za operacijsku salu (Slika 14).

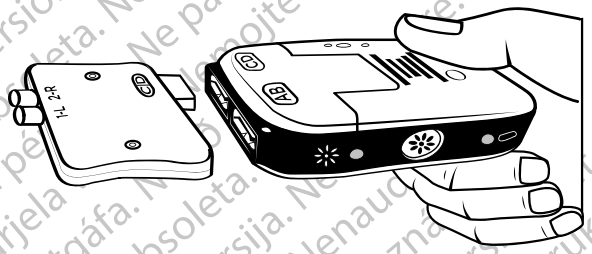


Slika 14. Kabel za operacijsku salu 1x8 i produžni kabel

2. Provjerite je li ETS 2 isključen provjeravanjem svjetla indikatora stimulacije na ETS-u.

   Upozorenje: *uvijek isključite ETS 2 prije povezivanja ili odspajanja sklopa kabela za operacijsku salu kako bi se spriječila neočekivana stimulacija.*

3. Priključite adapter ETS-a u priključak ETS-a 2 s oznakom „CD" (Slika 15).



Slika 15. Povezivanje adaptera ETS-a na ETS 2

4. Priključite kabel za operacijsku salu i produžni kabel u priključak adaptera ETS-a s oznakom „1-L" (Slika 16).

   Ako se dvije elektrode za DBS istovremeno testiraju, povežite lijevu elektrodu za DBS s priključkom 1-L i desnu elektrodu za DBS s priključkom 2-R.

Slika 16. Povezivanje s kabela za operacijsku salu 1x8 na ETS 2 i adapter za ETS

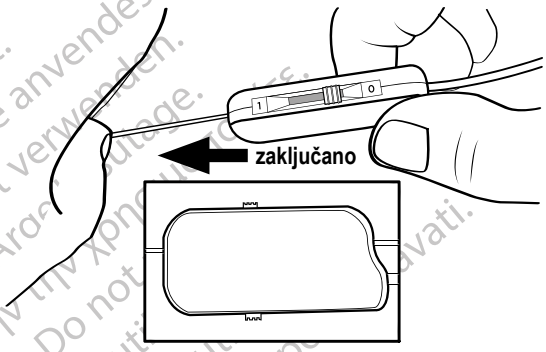
5. Provjerите je li poluga za zaključavanje na priključku kabela za operacijsku salu u otvorenom (0) položaju.

Αγγλική έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavuð versiyon. Kullanmayın.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão desatualizada. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. Gurnite priključak kabela za operacijsku salu u proksimalni kraj elektrode za DBS sa stiletom elektrode na mjestu (Slika 17). Provjerite je li elektroda za DBS potpuno umetnuta.

   Napomena: *elektrode će se produžiti kroz crni otvor priključka kabela za operacijsku salu kada je elektroda za DBS umetnuta kao što je prikazano na Slika 17.*

7. Držite elektrodu za DBS na mjestu. Gurnite polugu za zaključavanje u zaključani (1) položaj (Slika 17).



Slika 17. Pričvršćivanje elektrode za DBS u 1x8 priključak kabela za operacijsku salu

8. Stavite potporu za priključak kabela za operacijsku salu kako biste spriječili nepotrebno savijanje elektrode tijekom ispitivanja.
9. Provjerite jesu li impedancije prihvatljive s pomoću Medicinskog programatora ili Daljinskog upravljača.
10. Procijenite postavljanje elektrode odgovarajućim metodama. Ako je potrebno, namjestite lokaciju elektrode ili parametre stimulacije.

    Napomena: *stilet elektrode bi trebao ostati na mjestu tijekom umetanja i podešavanja elektrode za DBS.*

    Upozorenje: *velika gustoća naboja može uzrokovati trajno oštećenje tkiva. Medicinski programator ograničit će parametre stimulacije na sigurne vrijednosti.*

    Upozorenje: *povećanjem broja prodora elektrode povećava se vjerojatnost krvarenja. Kako biste akutne revizije elektroda sveli na najmanju moguću mjeru, upotrijebite tehnike lokalizacije cilja, kao što su snimke i/ili slike mikroelektrode.*

11. Isključite ETS 2.

    Upozorenje: *može doći do iznenadnog povećanja stimulacije ako je ets 2 uključen dok se odspajaju kabeli za operacijsku salu.*

12. Gurnite polugu za zaključavanje u otvoreni (0) položaj. Odspojite priključak kabela za operacijsku salu i produžni kabel iz proksimalnog kraja elektrode.
13. Provjerite je li se elektroda za DBS pomaknula sa željenog mjesta.

hr

Pričvršćivanje elektrode za DBS

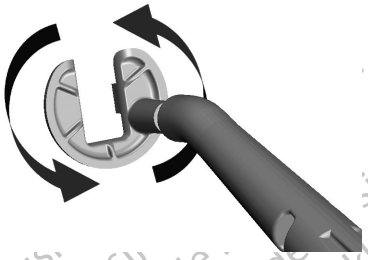
Kad se postavi elektroda za DBS, trebalo bi je pričvrstiti.

Oprez: *dok pričvršćujete elektrodu za DBS, pazite da je ne udarite implantirano mjesto.*

1. Uklonite graničnik elektrode tako da odvrnete vijak i odvojite graničnik elektrode od elektrode za DBS.
2. Polako izvucite kanilu odmah iznad trepanacijskog otvora tako da je gurnete preko proksimalnog dijela elektrode za DBS. Pazite da ne udarite mjesto implantirane elektrode.
3. Fiksirajte elektrodu za DBS na mjestu. Pazite da ne savijete ili prerežete bilo koje područje niza, uključujući distalnu duljinu, elektrode tijekom fiksacije.
   a. Za korištenje zatvaranja trepanacijskih otvora, pogledajte odjeljak *„Zatvaranje elektrode za DBS pomoću zatvaranja trepanacijskog otvora"* ovog priručnika i slijedite korake 4-12.
   b. Može se upotrijebiti komercijalno dostupno punilo i miniploča.[5] Provjerite je li stilet elektrode izvađen iz elektrode prije stavljanja miniploče.

Zatvaranje elektrode za DBS pomoću zatvaranja trepanacijskog otvora

4. Rotirajte dio u obliku potkove alata za postavljanje/vađenje kako bi se alat okrenuo na željeno mjesto (Slika 18).



Slika 18. Smjer rotacije dijela u obliku potkove

5 Elektroda za DBS pričvršćena je i testirana s pomoću punila kosti Biomet Mimix QS; titanijeve miniploče Stryker od 12 mm, titanijevih vijaka Stryker i razdijeljenog fiksacijskog nastavka Boston Scientific od 1 cm. Podaci u evidenciji.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Novecelis versijos. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Postavite pričvrsnu kopču na dio u obliku potkove alata za postavljanje/vađenje. Klin i jezičac na dijelu u obliku potkove ovog alata poravnajte s otvorom za oslobađanje kopče i ulegnućem za zatvaranje (Slika 19).

   Oprez: *nemojte podešavati dio u obliku potkove alata za postavljanje/vađenje nakon postavljanja pričvrsne kopče.*

Slika 19. Pričvrstite pričvrsnu kopču na dio alata u obliku potkove

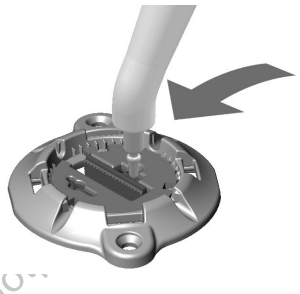
6. Tijekom stabilizacije elektrode za DBS, pažljivo postavite pričvrsnu kopču preko baze kako bi se elektroda za DBS nalazila u otvorenom kanalu pričvrsne kopče. Postavite pričvrsnu kopču tako da statična strana otvora bude okrenuta prema elektrodi (Slika 20).

Slika 20. Pozicionirajte pričvrsnu kopču preko baze.

7. Gurnite pričvrsnu kopču na bazu. Provjerite je li pričvrsna kopča potpuno postavljena na bazu.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Postavite vršak alata za postavljanje/vađenje u ulegnuće za zatvaranje ili bilo gdje duž klizača na pričvrsnoj kopči kako biste gurnuli klizač prema elektrodi za DBS dok se ne blokira na svom mjestu. Pomoću vrška alata za postavljanje/vađenje pritisnite lice klizača u suprotnom smjeru kako biste osigurali potpunu blokadu klizača (Slika 21).

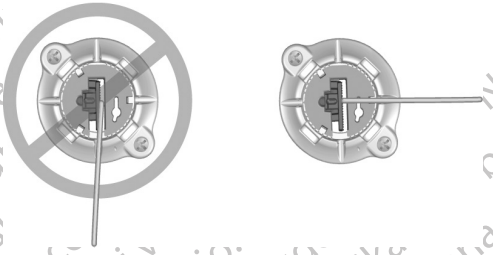


Slika 21. Blokirajte klizač

9. Uklonite stilet elektrode.

   Oprez: *nemojte ponovno umetnuti stilet elektrode u elektrodu za DBS dok je elektroda za DBS u mozgu jer time možete oštetiti elektrodu za DBS i/ili naškoditi pacijentu.*

10. Nježno preklopite elektrodu za DBS i postavite je u jedan od četiri izlazna utora elektrode u bazi za zatvaranje trepanacijskog otvora (Slika 22).

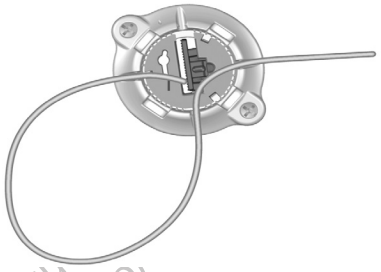


Slika 22. Postavljanje elektrode za DBS u izlazni utor elektrode

Oprez: *Pričvrstite elektrodu za DBS pomoću izlaznog utora elektrode koji je približno okomito u odnosu na kanal pričvrsne kopče.*

Ова е стара версия. Да не се използва.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11. **Neobavezno:** Pričvrstite elektrodu za DBS na dodatne utore izlaznih elektroda za dodatno ublažavanje pritiska (Slika 23).



Slika 23. Postavljanje elektrode za DBS u dodatne utore izlaznih elektroda

12. Umetnite kapicu za zatvaranje trepanacijskog otvora u bazu poravnanjem krakova kapice i utora kapice na bazi.

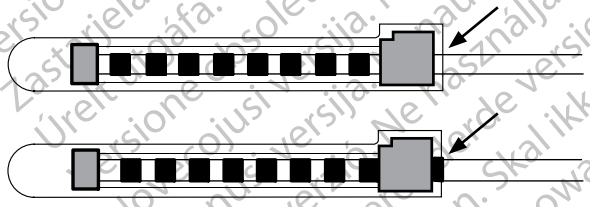
Napomena: *morate gurnuti unutar kraka kapice kako biste završili umetanje kapice.*

13. Uklonite stereotaktički okvir i sustav mikropogona.

14. **Ako će se IPG implantirati u zasebnom kirurškog zahvatu:**

a. Umetnite proksimalni kraj elektrode za DBS u kapicu elektrode dok se ne zaustavi. Preporučuje se postavljanje fiksacijskog nastavka na elektrodu postavljeno u lijevu hemisferu mozga kako bi se elektrode kasnije lakše razlikovale.

Napomena: *pazite da potpuno umetnete proksimalni kraj elektrode za DBS u kapicu elektrode tako da se retencijski nastavak nalazi ispod temeljnog vijka (Slika 24).*



Slika 24. Pričvršćivanje elektrode za DBS u kapici elektrode

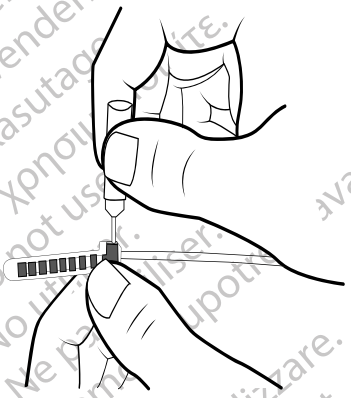
Napomena: *Retencijski nastavak lako se raspoznaje od kontakata zbog veće duljine (Slika 25).*

Slika 25. Retencijski nastavak

b. Provedite momentni ključ kroz prorez u pregradi na vrhu kapice elektrode.

c. Pritegnite temeljni vijak dok ne klikne momentni ključ čime se označava da je temeljni vijak potpuno pritegnut.

Napomena: *da biste pritegnuli temeljni vijak, jednom rukom primite bazu kapice elektrode i drugom rukom okrenite momentni ključ u smjeru kazaljke na satu dok ne klikne, čime se naznačuje da je temeljni vijak potpuno pričvršćen (Slika 26). Da biste olabavili temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.*



Slika 26. Zatezanje temeljnog vijka

Oprez: *Moment ključa je limitiran kako bi se spriječilo isuviše jako pritezanje temeljnog vijka. Koristite samo priloženi ključ jer drugi ključevi mogu prejako stegnuti temeljni vijak i oštetiti elektrodu za DBS.*

d. Stvorite tunel za prebacivanje proksimalnog kraja elektrode za DBS bliže željenom mjestu priključka ekstenzije.

Oprez: *stavljanjem priključka ekstenzije u područje vrata može se povećati rizik od kvara uređaja zbog ponavljajućeg kretanja vrata.*

e. Stvorite džep ispod kože za višak elektrode za DBS i kapice elektrode.

f. Namotajte višak materijala elektrode za DBS ispod tjemena u džepu dok nije spreman za povezivanje s ekstenzijom za elektrodu.

Napomena: *elektroda za DBS može se povezati s ekstenzijom za elektrodu i IPG-om tijekom zasebnog kirurškog zahvata.*

15. Ako je primjenjivo, pogledajte odjeljak *„Implantacija sustava za DBS"* ovog priručnika i ponovite sve pododjeljke (kako je primjenjivo) do ovog dijela priručnika kako biste implantirali drugu elektrodu za DBS.

16. Upotrijebite instrument za tuneliranje ili odgovarajuću metodu kako biste tunelirali drugu elektrodu za DBS na istu stranu kao prvu elektrodu.

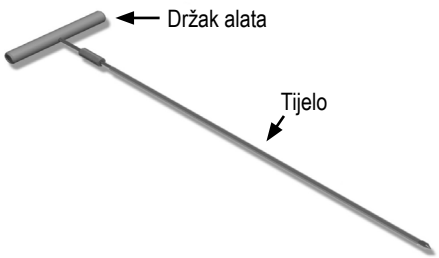
17. Zatvorite rezove.

Старата версия. Да не се използва.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelinta versija. Nenaudokite.
Vecā versija. Neizmantot.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tuneliranje ekstenzije za elektrode

Sastavljanje instrumenta za tuneliranje

Instrument za tuneliranje (Slika 27) i kanila priloženi su za omogućavanje tuneliranja ekstenzije za elektrodu.



Slika 27. Instrument za tuneliranje

1. Postavite držak instrumenta za tuneliranje na tijelo okretanjem mehanizma za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu:
   a. Gurnite mehanizam za zaključavanje pri bazi drška alata na tijelo.
   b. Uhvatite držak alata na vrhu instrumenta za tuneliranje, okrenite tijelo natrag i naprijed dok držak alata ne sjedne u tijelo.
   c. Dok čvrsto držite vrh instrumenta za tuneliranje kako bi tijelo bilo stabilno, okrenite mehanizam za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu dok se ne učvrsti.

Izradite džep IPG-a i tunel ekstenzije za elektrodu

1. Izradite džep za IPG ispod kože na mjestu koji je u grudnom košu ili trbuhu na istoj strani tijela pacijenta kao i elektrode za DBS i priključak ekstenzije za elektrodu:
   a. Označite lokaciju džepa IPG-a.
   b. Pomoću priloženog predloška IPG-a iscrtajte odgovarajući džep za optimalnu veličinu džepa.

      Napomena: *važno je da džep bude malen kako bi se spriječilo okretanje IPG-a.*
   c. Nepunjivi IPG-ovi ne smiju se implantirati dublje od 2,5 cm.

      Punjivi IPG-ovi ne smiju se implantirati dublje od 2 cm.

      Komunikacija, uključujući programiranje uređaja, može postati neučinkovita na dubinama većim od 2,5 cm.

      Punjenje IPG-a može postati neučinkovito na dubini manjoj od 0,5 cm ili većoj od 2 cm (samo punjivi IPG).

      Napomena: *Za Vercise PC IPG (DB-1140) nema ograničenja dubine od 2,5 cm. Ograničenje dubine ne primjenjuje se na druge nepunjive IPG-ove tvrtke Boston Scientific.*

      Napomena: *Za podobnost snimanja cijelog tijela putem MR-a, potvrdite je li IPG implantiran sukladno uputama sadržanim u Smjernicama za MR za ImageReady™ za sustave za DBS tvrtke Boston Scientific.*

2. Označite put tuneliranja od lokacije džepa IPG-a do reza iznad uha u blizini kapica za elektrode.
3. Primijenite odgovarajući lokalni anestetik duž puta tunela.

   Oprez: *pazite da ne probušite ili oštetite elektrodu za DBS ili druge komponente primjenom lokalnog anestetika.*

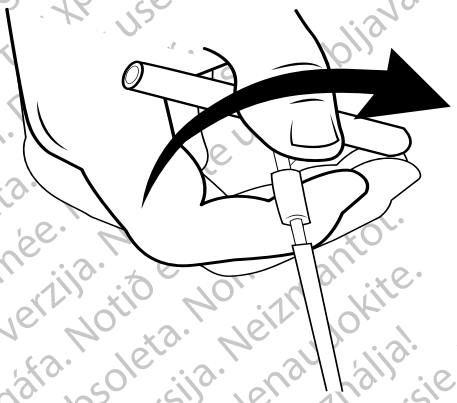
4. Ako želite, savijte instrument za tuneliranje u odgovarajući oblik.

   Oprez: *Nemojte savijati spojeve za blokadu.*

5. Napravite supkutani tunel od reza iznad uha, duž puta tunela do džepa za IPG.[6]

   Upozorenje: *pazite da ne probušite ili oštetite važne strukture duž puta tunela, primjerice brahijalni pleksus i jugularnu venu, jer to može naškoditi pacijentu.*

6. Kada se vrh instrumenta za tuneliranje potpuno izloži, odvijte i izvadite držak instrumenta za tuneliranje (Slika 28).



Slika 28. Uklanjanje drška instrumenta za tuneliranje

7. Čvrsto uhvatite vrh instrumenta za tuneliranje jednom rukom i dok držite kanilu na svom mjestu drugom rukom, izvucite tijelo iz kanile.
8. Gurnite proksimalne krajeve ekstenzije za elektrodu kroz kanilu, a zatim izvucite kanilu.
9. Izvucite kanilu instrumenta za tuneliranje.
10. **Neobavezno:** Pričvrstite priključak ekstenzije za elektrodu na fasciju pomoću fiksacija i/ili fiksacijskih nastavaka.

    Oprez: *Nemojte koristiti polipropilenske fiksacije jer mogu oštetiti fiksacijski nastavak. Nemojte vezati fiksacije izravno na ekstenziju za elektrodu ili koristiti hemostat na tijelu ekstenzije za elektrodu. Na taj način može se oštetiti izolacija ekstenzije za elektrodu.*

6 Tuneliranje je testirano pomoću višekratnih peritonealnih sporednih uvodnica Integra od 46 cm, 61 cm i 70 cm (modeli 901218, 901224, 9MD270) sa zamjenskim peritonealnim sporednim ovojnicama (modeli 901118, 901124, 9MN170). Podaci u evidenciji.

Старая версия. Не для клинического использования. Starší verze. Nepoužívat. Ældre version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult verzió. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Novelinė versija. Nenaudokite. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão desatualizada. Não utilizar. Versiune învechită. Nu se utilizează. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd inte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Povezivanje elektrode za DBS s ekstenzijom za elektrodu

Izlaganje elektrode za DBS

1. Opipavanjem pronađite kapicu elektrode i elektrode za DBS ispod lubanjskoga krova.
2. Označite i napravite rez na lubanjskom krovu kako biste izložili kapicu elektrode. Pazite da ne oštetite ili zarežete elektrodu za DBS.
3. Izložite elektrodu za DBS i kapicu elektrode kroz rez.
4. Pomoću moment ključa izvadite i bacite kapicu elektrode.

   Napomena: *da biste olabavili temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Da biste pritegnuli temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu.*
5. Osušite proksimalni kraj elektrode za DBS.

Povezivanje elektrode za DBS s ekstenzijom za elektrodu

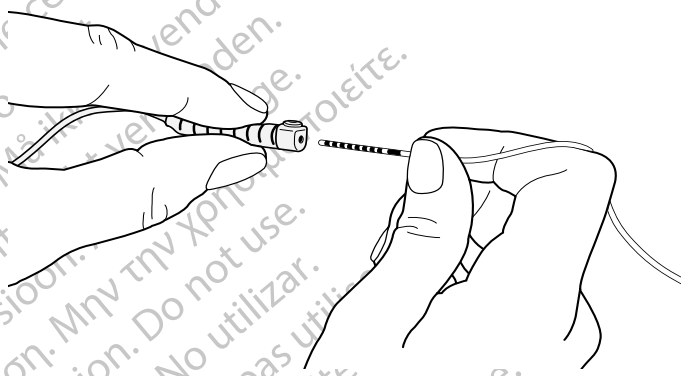
Slika 29. Elektroda za DBS i priključak ekstenzije za elektrodu

1. Provjerite da temeljni vijak ne ograničava ulazni priključak priključka ekstenzije za elektrodu tako da odvijete temeljni vijak za 1 do 2 okreta moment ključem (Slika 29).

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Uhvatite elektrodu za DBS pored retencijskog nastavka. Uhvatite ekstenziju za središte priključka ekstenzije (Slika 30).

   Napomena: *uhvatite čvrsti dio elektrode kako biste izbjegli slučajno savijanje elektrode i moguće oštećivanje elektrode tijekom umetanja u priključak ekstenzije za elektrodu.*



Slika 30. Uhvatite ekstenziju za DBS i središte priključka ekstenzije za elektrodu prije umetanja

3. Gurnite elektrodu za DBS u priključak ekstenzije za elektrodu dok se kontakti elektrode za DBS ne poravnaju s kontaktima ekstenzije. Nemojte u tom koraku zatezati temeljni vijak.

   Oprez: *pazite da ne savijate niz proksimalne elektrode, čvrsti dio tijela elektrode do niza ili priključak ekstenzije elektrode tijekom umetanja.*

   Ako upotrebljavate ekstenziju za elektrode 2x8, preporučuje se umetanje lijeve hemisfere elektrode za DBS u priključak sa zlatnom blokadom priključka te umetanje desne hemisfere elektrode za DBS u priključak sa srebrnom blokadom priključka unutar priključka ekstenzije za elektrodu.

   Nešto otpora možda će se osjetiti pri ulasku svakog kontakta u priključak ekstenzije za elektrodu. Trebali biste vidjeti kontakte elektrode pri prolasku kroz priključak ekstenzije za elektrodu. Nešto dodatnog otpora možda će se osjetiti pri poravnanju posljednjeg kontakta.

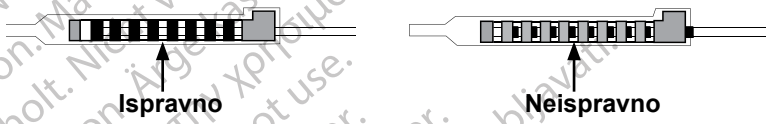
Outdated version. Do not use. Obsolete version. Ne pas utiliser. Elavad versioon. Ärge kasutage. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Vizualno provjerite jesu li elektrode za DBS poravnate s kontaktima ekstenzije za elektrodu (Slika 31).

   Ako nisu poravnate, nastavite s hvatanjem elektrode za DBS pored retencijskog nastavka i gurnite za poravnanje kontakata s kontaktima ekstenzije za elektrodu. Ako je potrebno, malo izvucite elektrodu a zatim gurnite kontakte dok se ne ostvari pravilno poravnanje. Nemojte pritezati temeljni vijak u priključku ekstenzije za elektrode u ovom trenutku.

   Prilikom umetanja elektrode DB-2201 ili DB-2202 s 8 kontakta u ekstenziju s 8 kontakta, retencijski nastavak više neće biti vidljiv nakon što se elektroda potpuno umetne. Potpuno umetanje i poravnanje treba se potvrditi vizualnom provjerom poravnanja svih kontakata.

   Napomena: *provjerite je li elektroda za DBS potpuno umetnuta u priključak ekstenzije za elektrodu tako da je retencijski nastavak smješten unutar temeljnog vijka.*



Slika 31. Poravnavanje elektrode za DBS u priključku ekstenzije za elektrodu

5. Za povezivanje druge elektrode za DBS na drugu ekstenziju za elektrodu pogledajte odjeljak *„Izlaganje elektrode za DBS"* ovog priručnika i ponovite korake od 1 do 5 kako biste izložili elektrodu za DBS. Zatim pogledajte odjeljak *„Povezivanje elektrode za DBS s ekstenzijom za elektrodu"* ovog priručnika i ponovite korake od 1 do 4 kako biste povezali na ekstenziju za elektrodu.
6. Nemojte u ovom trenu pritezati temeljne vijke.

   Napomena: *Svi neiskorišteni priključci ekstenzije za elektrode trebaju se ispuniti utikačem. Pritegnite temeljni vijak na bilo koji utikač priključka.*

Zastaralá verze. Nepoužívat. Ældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantiranje IPG-a

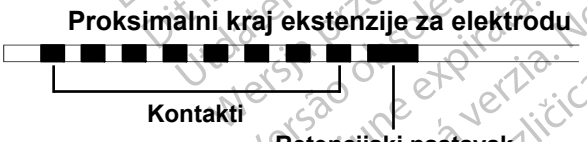
1. Provjerite je li IPG napunjen prije implantacije (samo punjivi Stimulatori). Upute potražite u odjeljku *„Preduvjeti"* ovog priručnika.
2. Umetnite a zatim uklonite utikač priključka iz priključaka IPG-a kako biste potvrdili da temeljni vijci ne blokiraju utičnicu.
3. Obrišite priključke ekstenzije za elektkrodu.
4. Umetnite ekstenzije za elektrode u priključak IPG-a. Detalje o modelu potražite u odjeljku *„Povezivanje s IPG-om"* ovog priručnika. Nemojte u tom koraku zatezati temeljni vijak.

   Kada se potpuno umetne, vrh ekstenzije za elektrodu klizno će ući u stražnji dio priključka za IPG, a retencijski nastavak na ekstenziji za elektrodu bit će postavljen ispod temeljnog vijka.

   Oprez: *potvrdite pravilno umetanje ekstenzije za elektrodu u priključak za IPG provjerom impedancije prije pritezanja temeljnog vijka. Pritezanjem temeljnog vijka na kontakt može oštetiti ekstenziju za elektrodu.*
5. Vizualno potvrditi jesu li kontakti na ekstenziji za elektrodu poravnati s kontaktima unutar gornjeg dijela IPG-a. Potvrdite je li retencijski nastavak na ekstenziji za elektrodu postavljen izravno ispod temeljnog vijka u priključku IPG-a (Slika 32).

Slika 32. Poravnavanje kontakata ekstenzije za elektrodu u priključku IPG-a za DBS

Napomena: *Retencijski nastavak lako se raspoznaje od kontakata zbog veće duljine (Slika 33).*

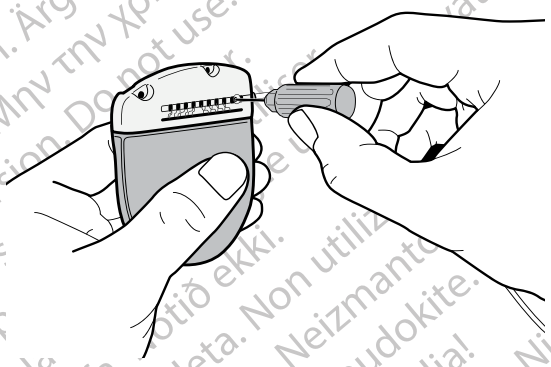


Slika 33. Rentencijski nastavak na ekstenziji za elektrodu

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. Ponovite korake od 1 do 5 (odjeljak *„Implantiranje IPG-a"* ovog priručnika) kako biste umetnuli preostale ekstenzije za elektrode u priključke za IPG. Za sve neiskorištene priključke IPG-a umetnite utikač priključka za IPG u otvoreni priključak IPG-a.
7. Provjerite impedancije kako biste potvrdili spojeve prije pritezanja temeljnog vijka:
   a. Postavite IPG djelomično u supkutani džep.
   b. Ispitajte impedancije pomoću Daljinskog upravljača ili Medicinskog programatora.
8. Provucite moment ključ kroz otvor u pregradi u bočnom dijelu gornjeg dijela IPG-a (Slika 34).
9. Pritegnite temeljne vijke u gornjem dijelu IPG-a dok moment ključ ne klikne, čime ukazuje da je temeljni vijak potpuno pričvršćen.

   Napomena: *da biste pritegnuli temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu. Da biste olabavili temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.*



Slika 34. Umetanje moment ključa u gornji dio IPG-a

Oprez: *Moment ključa je limitiran tako da se temeljni vijak ne može isuviše jako pritegnuti. Koristite samo priloženi ključ jer drugi ključevi mogu prejako stegnuti temeljni vijak i oštetiti ekstenziju za elektrodu.*

Napomena: *ako se upotrebljava utikač priključka za IPG, i dalje je nužno pritegnuti temeljni vijak na utikač priključka kako je navedeno u koracima 7 do 9 (odjeljak „Implantiranje IPG-a" ovog priručnika).*

10. Ponovite korake od 8 do 9 (odjeljak *„Implantiranje IPG-a"* ovog priručnika) kako biste pritegnuli temeljne vijke za IPG na retencijski nastavak svake preostale ekstenzije za elektrodu.
11. Provucite moment ključ kroz otvor u pregradi na bočnoj strani priključka ekstenzije za elektrodu. Provjerite je li retencijski nastavak na ekstenziji za DBS i dalje postavljen ispod temeljnog vijka ekstenzije.
12. Pritegnite temeljni vijak u ekstenziji za elektrodu dok ne klikne momentni ključ čime se označava da je temeljni vijak potpuno pritegnut.
13. Ponovite korake 11 do 12 (odjeljak *„Implantiranje IPG-a"* ovog priručnika) za sve temeljne vijke ekstenzije za elektrodu.

    Napomena: *da biste pritegnuli temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu. Da biste olabavili temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.*

14. Stavite IPG u supkutani džep tako da urezani natpis „This Side Up" (Ova strana prema gore) bude okrenuta prema koži i bude paralelna s površinom kože.

Napomena: *Pazite da džep ne bude veći od 2 cm za punjive IPG-ove i 2,5 cm za nepunjive IPG-ove Vercise Genus. Komunikacija, uključujući programiranje uređaja, može postati neučinkovita na dubinama većim od 2,5 cm. Punjenje IPG-a može postati neučinkovito na dubini manjoj od 0,5 cm ili većoj od 2 cm (samo punjivi IPG).*

Upozorenje: *Neispravan položaj IPG-a u džepu može zahtijevati revizijski kirurški zahvat.*

a. Namotajte višak duljine ekstenzija za elektrodu ispod ili oko opsega IPG-a.

Upozorenje: *Izbjegavajte stavljanje viška duljine ekstenzija za elektrodu na gornju površinu IPG-a jer to može rezultirati erozijom tkiva, nedjelotvornom komunikacijom ili poteškoćama punjenja.*

b. **Neobavezno:** pričvrstite IPG na fasciju fiksiranjem kroz rupe u gornjem dijelu IPG-a.

15. Zatvorite rezove.

Oprez: *pazite da ne oštetite elektrodu za DBS, IPG ili druge implantirane komponente pri zatvaranju reza.*

Napomena: *Pri zatvaranju reza preko priključka ekstenzije za elektrodu, usmjerите priključak ekstenzije za elektrodu tako da minimizirate obris ispod kože.*

Старая версия. Да не се използва.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

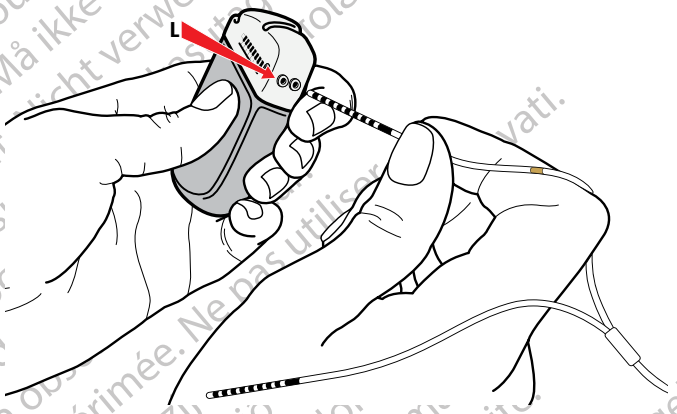
Povezivanje s IPG-om

Tijekom povezivanja ekstenzije za elektrodu na IPG, preporučuje se uporaba sljedećih konfiguracija veze.

IPG s 2 priključka (16 kontakata)

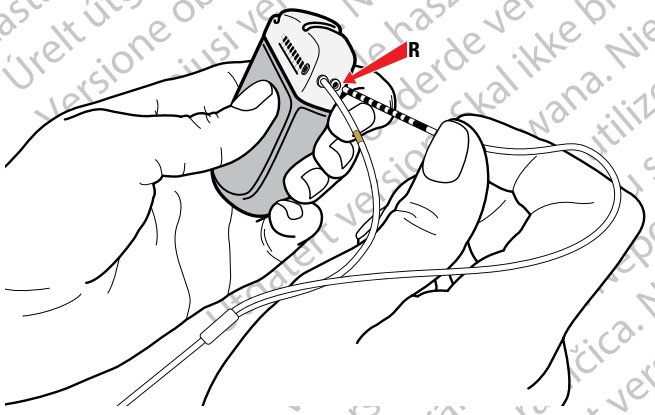
Za dvostruku vezu elektrode s 8 kontakata s ekstenzijom za elektrodu s dva kraka DB-3128 na IPG s dva priključka:[7]

a. Povežite krak lijeve hemisfere ekstenzije sa zlatnim markerom na priključak L (ili C) (Slika 35).



Slika 35. Povezivanje na L priključak IPG-a

b. Povežite krak desne hemisfere ekstenzije bez markera na priključak R (ili D) (Slika 36).

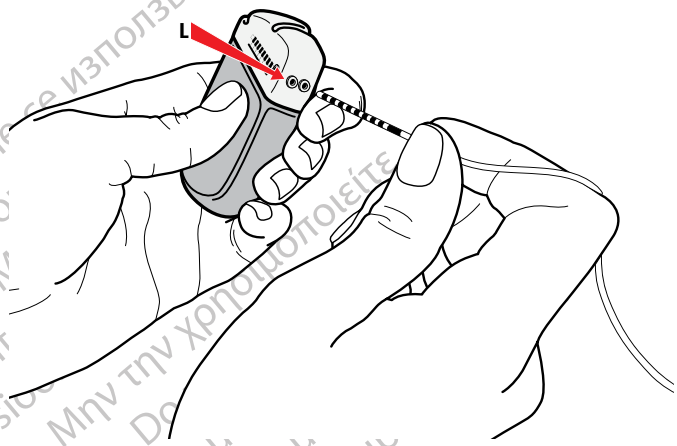


Slika 36. Povezivanje na R priključak IPG-a

7 DB-3128 je 2x8 ekstenzija i može povezati najviše dvije (2) elektrode za DBS s 8 kontakata na IPG s 2 priključka/16 kontakata.

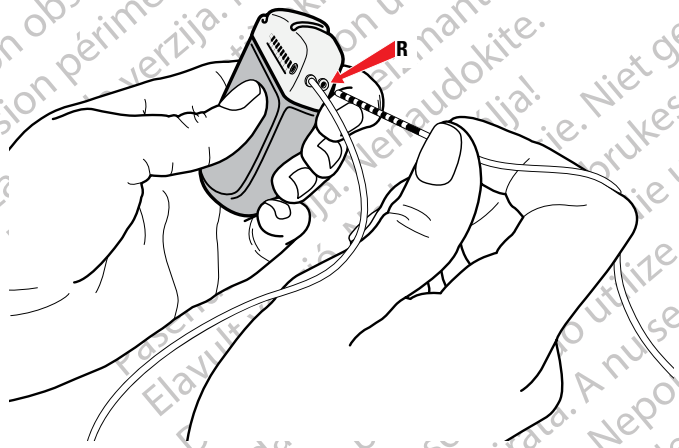
Za dvostruku vezu elektrode s 8 kontakata s ekstenzijom za elektrodu NM-3138-55 na IPG s dva priključka:[8]

a. Povežite lijevu hemisferu ekstenzije na priključak L (ili C) (Slika 37).



Slika 37. Povezivanje na L priključak IPG-a

b. Povežite desnu hemisferu ekstenzije na priključak R (ili D) (Slika 38).



Slika 38. Povezivanje na R priključak IPG-a

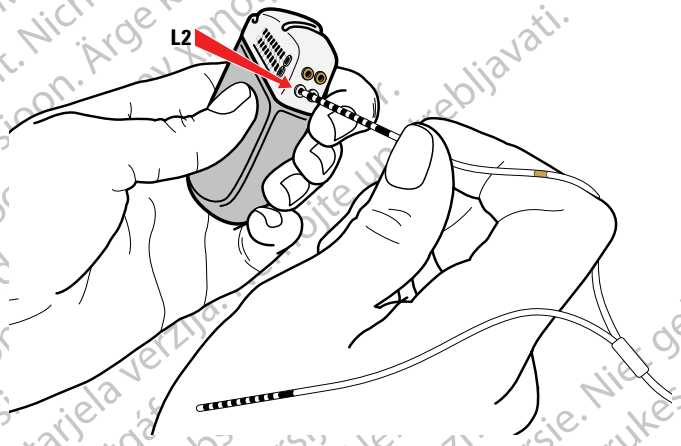
8 NM-3138-55 ekstenzija može povezati najviše jednom (1) elektrodom za DBS s 8 kontakata na jedan priključak IPG-a s 2 priključka/16 kontakata. Dvije ekstenzije NM-3138-55 neophodne su za povezivanje dvije (2) elektrode za DBS s 8 kontakta na IPG.

IPG s 4 priključka (32 kontakta)

Za dvostruku vezu elektrode s 8 kontakata s ekstenzijom za elektrodu NM-3138-55 ili ekstenzijom za elektrodu s dva kraka DB-3128 na IPG s četiri priključka:[9] [10]

Oprez: *Tijekom implantiranja IPG-a s 32 kontakta nemojte povezivati više od dvije elektrode. Elektrode trebaju biti povezane samo na priključke L2 i R2 (dva donja priključka). Priključite sve neiskorištene priključke za IPG s utikačima priključka isporučenim u IPG kompletu. Za programiranje bit će dostupni samo priključci L2 i R2 IPG-a s 32 kontakta.*

1. Povežite lijevu hemisferu ekstenzije na priključak L2.
   a. Za ekstenziju za elektrode s dva kraka (DB 3128): Povežite krak sa zlatnim markerom na priključak s oznakom L2 (Slika 39).



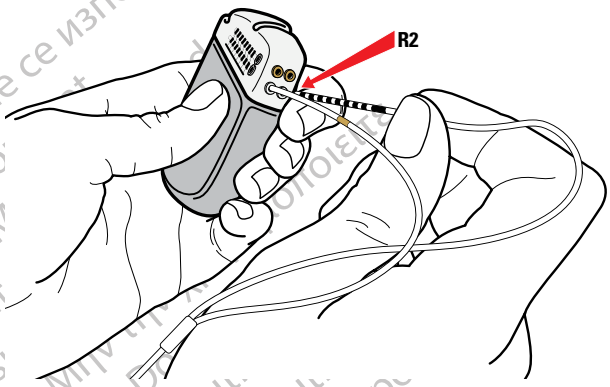
Slika 39. Povezivanje na L2 priključak IPG-a

Ранна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

9 NM-3138-55 ekstenzija može povezati najviše jednu (1) elektrodu za DBS s 8 kontakata na jedan priključak IPG-a. Dvije ekstenzije NM-3138-55 neophodne su za povezivanje dvije (2) elektrode za DBS s 8 kontakta na IPG.

10 DB-3128 je 2x8 ekstenzija i može povezati najviše dvije (2) elektrode za DBS s 8 kontakata na IPG.

2. Povežite desnu hemisferu ekstenzije na priključak R2.
   a. Za ekstenziju za elektrode s dva kraka (DB-3128): Povežite krak bez markera na priključak s oznakom R2 (Slika 40).



Slika 40. Povezivanje na R2 priključak IPG-a

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Eksplantacija ili zamjena sustava za DBS

Eksplantacija sustava za DBS

Ako se treba eksplantirati cijeli sustav za DBS (Stimulator, ekstenzije i elektrode za DBS), prvo treba izvaditi elektrode za DBS (kako je opisano u nastavku), a potom ekstenzije za elektrode i na kraju IPG. Tim se redoslijedom smanjuje moguće širenje infekcije prema rezu na lubanji. Međutim, ako će se mijenjati samo jedna komponenta, slijedite upute u nastavku za tu određenu komponentu.

Uklanjanje elektroda za DBS

Upozorenje: *kada eksplantirate sustav DBS Boston Scientific, elektrodu za DBS trebalo bi izvaditi iz mjesta iznad uha, a ne iz mjesta blizu trepanacijskog otvora kako bi se izbjeglo moguće širenje infekcije prema rezu na lubanji.*

1. Isključite IPG.
2. Opipajte lubanjski krov da pronađete zatvoreni trepanacijski otvor.
3. Napravite rez pored pokrova trepanacijskih otvora da biste izložili pokrov i elektrodu za DBS. Dok pravite rez, pazite da ne oštetite ili zarežete elektrodu za DBS ili fiksacijski nastavak.
4. Zarežite elektrodu za DBS približno 2 do 3 cm od pokrova trepanacijskog otvora, ali ostavite dovoljno duljine za hvatanje elektrode za DBS.
5. Ako je primjenjivo, pogledajte odjeljak *„Vađenje pokrova trepanacijskog otvora"* ovog priručnika da uklonite pokrov trepanacijskog otvora.
6. Polako i nježno izvucite distalni dio elektrode za DBS iz živčanog tkiva, povlačeći što bliže okomito uz lubanju. Tijekom izvlačenja elektrode za DBS otpor treba biti minimalan.
7. Opipavanjem područja ispod lubanjskog krova pronađite priključak ekstenzija za elektrode.
8. Napravite rez da biste izložili elektrodu za DBS i priključak ekstenzije za elektrodu. Pazite da ne oštetite implantirane komponente kako biste omogućili ispravnu analizu nakon eksplantiranja.
9. Olabavite temeljni vijak priključka ekstenzije za elektrodu pomoću priloženog moment ključa.

   Napomena: *provjerite jeste li potpuno umetnuli moment ključ prije labavljenja temeljnog vijka. Da biste pritegnuli temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu. Da biste olabavili temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.*

10. Izvadite elektrodu za DBS iz ekstenzije za elektrodu.
11. Nježno izvucite ostatak elektrode za DBS kroz rez iza uha.

    Upozorenje: *Elektrodu za DBS treba izvući iz položaja iza uha, a ne na mjestu pored trepanacijskog otvora kako bi se izbjeglo potencijalno širenje infekcije u smjeru reza na lubanji.*

12. **Za zamjenu elektrode za DBS,** pogledajte odjeljak *„Implantacija sustava za DBS"* ovog priručnika i ponovite pododjeljke (ako je primjenjivo).

13. **Za eksplantiranje drugih komponenti sustava za DBS,** pogledajte odjeljke *„Vađenje pokrova trepanacijskog otvora"*, *„Uklanjanje ekstenzija za elektrode"* i *„Vađenje ili zamjena IPG-a za DBS"* ovog priručnika.

14. **Za nastavak ovog postupka** zatvorite rezove.

15. Pošaljite eksplantirane elektrode za DBS u Boston Scientific.

Vađenje pokrova trepanacijskog otvora

1. Držeći vrh kapice kako biste kontrolirali oslobađanje, umetnite vršak alata za postavljanje/vađenje u otvoreni izlazni utor elektrode.
2. Nježno potisnite prema gore na kapici dok se ne oslobodi od baze.
3. Da biste otvorili klizač i oslobodili elektrodu za DBS, pomoću vrška alata za postavljanje/vađenje nježno gurnite prema dolje i natrag na ulegnuću za zatvaranje na klizaču.
4. Ako želite, izvadite elektrodu za DBS odgovarajućom kirurškom tehnikom. Upute potražite u odjeljku *„Uklanjanje elektroda za DBS"* ovog priručnika.
5. Umetnite vršak alata za postavljanje/vađenje u otvor za oslobađanje kopče na pričvrsnoj kopči (Slika 41). Vršak alata za postavljanje/vađenje trebao bi sjesti na svoje mjesto.

Slika 41. Umetanje alata za postavljanje/vađenje

6. Nježno gurnite alat za postavljanje/vađenje djelomično prema klizaču i povucite prema gore dok se pričvrsna kopča ne oslobodi iz baze.
7. Odvijte dva vijka s baze pomoću odvijača priloženog uz komplet ili drugog kompatibilnog odvijača.

Uklanjanje ekstenzija za elektrode

1. Isključite IPG.
2. Opipavanjem područja ispod lubanjskog krova pronađite priključak ekstenzija za elektrode.
3. Napravite rez da biste izložili elektrodu za DBS i priključak ekstenzije za elektrodu. Pazite da ne oštetite implantirane komponente kako biste omogućili ispravnu analizu eksplantata.
4. Zarežite ekstenziju za elektrodu na konusnom (proksimalnom) kraju priključka.
5. Olabavite temeljni vijak priključka pomoću priloženog moment ključa.

Oprez: *olabavite temeljni vijak samo u mjeri dovoljnoj za vađenje elektrode za DBS. Ako se temeljni vijak previše olabavi, ispast će.*

Napomena: *da biste pritegnuli temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu. Da biste olabavili temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.*

hr

6. Odspojite priključak ekstenzije za elektrodu. Vratite priključak ekstenzije za elektrodu u Boston Scientific.
7. Izložite i odspojite ekstenzije za elektrodu s IPG-a prema postupku u odjeljku *„Vađenje ili zamjena IPG-a za DBS"* ovog priručnika.
8. Nježno izvucite ekstenziju za elektrode kroz tunel na lokaciji IPG-a.

   Napomena: *Ako se ekstenzija za elektrodu slomi, možda će biti nužno napraviti dodatne rezove ili izvući jedan dio ekstenzije za elektrodu na lokaciji IPG-a, a drugi na lokaciji priključka ekstenzije za elektrodu.*

   Upozorenje: *Izbjegavajte izvlačenje prema uhu da biste smanjili potencijalnu infekciju elektroda za DBS.*
9. Pošaljite eksplantirane ekstenzije za elektrodu u Boston Scientific.

Vađenje ili zamjena IPG-a za DBS

1. Isključite IPG.
2. Opipavanjem pektoralnog ili trbušnog područja pronađite IPG.
3. Kirurški otvorite džep na lokaciji IPG-a. rez treba biti dovoljno velik za vađenje IPG-a iz džepa. Pazite da ne oštetite implantirane komponente kako biste omogućili ispravnu analizu eksplantata.
4. Izvadite IPG iz džepa IPG-a.
5. Pomoću moment ključa odvijte temeljne vijke na gornjem dijelu IPG-a da biste oslobodili ekstenzije za elektrode.

   Oprez: *olabavite temeljni vijak samo u mjeri dovoljnoj za vađenje ekstenzije za elektrodu. Ako se temeljni vijak previše olabavi, ispast će.*

   Napomena: *da biste pritegnuli temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu. Da biste olabavili temeljni vijak, okrenite moment ključ u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.*
6. Odstranite ekstenzije za elektrode iz IPG-a.
7. **Ako ekstenzija za elektrodu ostane implantirana:**
   a. **Neobavezno:** Očistite proksimalne krajeve ekstenzije za elektrode.
   b. Spojite kapice elektrode iz kompleta dodatne opreme za liječnika.
   c. Odmotajte višak ekstenzije za elektrodu u džep IPG-a.
8. **Za zamjenu elektrode IPG-a**, pogledajte odjeljak *„Implantacija sustava za DBS"* ovog priručnika i ponovite pododjeljke (ako je primjenjivo).
9. Zatvorite rez.

   Oprez: *pazite da ne oštetite bilo koji dio implantiranih komponenti pri zatvaranju reza.*
10. Pošaljite eksplantirane IPG-ove u Boston Scientific.

Neboutvat. Denne version. Μη χρησιμοποιείτε. Ne pas réutiliser. Non riutilizzare. Nepoužívat. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Reference

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tehnička podrška

Boston Scientific Corporation ima visoko osposobljene servisne stručnjake koji će vam pomoći. Odjel tehničke podrške dostupan je za tehničko savjetovanje 24 sata dnevno.

Da biste razgovarali s predstavnikom, odaberite područje s ovog popisa:

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

Αυτή η έκδοση έχει καταργηθεί. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

Južna Afrika
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

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Utilizarea acestui manual

Acest manual descrie modul de utilizare și implantare a sistemelor Boston Scientific de Stimulare cerebrală profundă (DBS). Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza sistemele DBS.

Pentru indicații de utilizare, contraindicații, avertismente, precauții, evenimente adverse, depozitare și manipulare, sterilizare și informații despre garanție, consultați *instrucțiunile de utilizare Informații pentru medicii care eliberează rețete 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. Rețineți că nu toate schemele sunt la scală.

Mărci comerciale

Toate mărcile comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Contactarea companiei Boston Scientific

Pentru a contacta compania Boston Scientific, consultați secțiunea *„Asistență tehnică”* din acest manual.

Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Numere de model produs

Vor fi furnizate numai produsele adecvate pentru regiunea dvs.

Număr de model	Descriere
DB-2201-XX-DC	Kit Sondă DBS de 30 cm sau 45 cm
DB-2202-XX	Kit Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 30 cm sau 45 cm, 8 contacte
DB-4600-C	Capac pentru orificii realizate cu freza
DB-4605-C	Kit piese de schimb pentru capac orificii realizate cu freza
DB-2500-C	Kit de rezervă pentru medic Vercise™
NM-3138-55	Kit Extensie Sondă cu 8 contacte de 55 cm
DB-3128-XX	Kit Extensie Sondă cu 2x8 contacte de 55 cm sau 95 cm
DB-5170	Stimulator de probă extern 3 (ETS 3) DBS Vercise
DB-5132	Stimulator de probă extern 2 (ETS 2) DBS Vercise
DB-4120-08	Cablu pentru sala de operații cu buton cu 8 contacte
DB-4100-A; SC-4100-A	Cablu pentru sala de operații și Extensie 1x8
DB-9315	Adaptor ETS
DB-1200	Kit Generator de puls implantabil cu 16 contacte Vercise Gevia™
DB-1140	Kit Generator de puls implantabil Vercise PC™
DB-1416	Kit Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™
DB-1432	Kit Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™
DB-1216	Kit Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™
DB-1232	Kit Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™
SC-4401	Fișă port, piese de schimb
DB-4252; SC-4252	Instrument de tunelizare cu tub de 28 cm
DB-4254; SC-4254	Instrument de tunelizare lung de 35 cm
SC-4275	Cheie hexagonală (dinamometrică)
Notă: *XX = lungimea (cm)*	

Denna version får inte användas. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Αχρησιμοποίητη έκδοση. Ne pas utiliser. Nepoužívat. Ikke anvendes. Aegunud versioon. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecējusi versija. Nelietot. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Cuprins

Kituri de produs **1045**
Sonde 1045
Extensii Sondă 1047
Cabluri ETS și pentru sala de operații 1048
Generatoare de puls implantabile 1049
Accesorii chirurgicale 1050
Capac pentru orificii realizate cu freza 1051
Descrierile produselor **1052**
Descrierea dispozitivului și specificații tehnice 1052
Sondă standard 1053
Sonde direcționale 1054
Extensii Sondă 1055
Instrumente și accesorii chirurgicale 1057
Stimulatoare de probă externe (ETS 2 și ETS 3) 1061
Generatoare de puls implantabile (IPG-uri) 1062
Compatibilitatea produselor DBS **1066**
Implantarea sistemului DBS **1068**
Condiții preliminare 1068
Securizarea bazei capacului pentru orificii realizate cu freza SureTek 1069
Implantarea Sondei DBS 1070
Testarea intraoperatorie 1072
Securizarea Sondei DBS 1077
Tunelizarea Extensiei de Sondă 1082
Conectarea Sondei DBS la Extensia de Sondă 1084
Implantarea IPG-ului 1087
Conectarea la IPG 1090
Explantarea sau înlocuirea sistemului DBS **1094**
Explantarea sistemului DBS 1094
Referințe **1097**
Asistență tehnică **1098**

ro

Kituri de produs

Sonde

Tabelul 1: Kituri Sondă cu 8 contacte	
Descriere	**Cantitate**
Sondă cu stilet drept preîncărcat	1
Cheie dinamometrică	1
Capac pentru Sondă	1
Opritor pentru Sondă – șurub și inel	1
Manșon de sutură de 1 cm	1
Manșon de sutură despicat 1 cm	1
Manșon de sutură de 2,3 cm	1
Manșon de sutură de 4 cm	1
Notă: *Tot conținutul ambalajului intern sau al tăvii este steril și apirogen.*	

Tabelul 2: Kituri Sondă direcțională cu 8 contacte	
Descriere	**Cantitate**
Sondă direcțională cu stilet drept preîncărcat	1
Cheie dinamometrică	1
Capac pentru Sondă	1
Opritor pentru Sondă – șurub și inel	1
Manșon de sutură de 1 cm	1
Manșon de sutură despicat 1 cm	1
Manșon de sutură de 2,3 cm	1
Manșon de sutură de 4 cm	1
Notă: *Tot conținutul ambalajului intern sau al tăvii este steril și apirogen.*	

Nepoužívat. Version obsolète. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Non utilizzare. Neizmantot. Niet gebruiken. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej.

Tabelul 3: Kit de rezervă pentru medic Vercise pentru Sonde cu 8 contacte	
Descriere	**Cantitate**
Capac pentru Sondă	1
Opritor pentru Sondă – șurub și inel	1
Cheie dinamometrică	1
Manșon de sutură de 1 cm	1
Manșon de sutură despicat 1 cm	1
Manșon de sutură de 2,3 cm	1
Manșon de sutură de 4 cm	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior este steril.*	

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanm

ro

Extensii Sondă

Tabelul 4: Kituri Extensie Sondă cu 8 contacte	
Descriere	**Cantitate**
Extensie Sondă	1
Cheie dinamometrică	1
Teacă instrument de tunelizare (cu tub preîncărcat) de 28 cm	1
Mâner de instrument de tunelizare	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior sau al tăvii este steril.*	

Tabelul 5: Kituri Extensie Sondă cu 2x8 contacte	
Descriere	**Cantitate**
Extensie Sondă	1
Cheie dinamometrică	1
Fișe port	2
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior sau al tăvii este steril.*	

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Geçerli olmayan sürüm. Kullanmayın.

Cabluri ETS și pentru sala de operații

Tabelul 6: Kit Stimulator de probă extern	
Descriere	**Cantitate**
Stimulator de probă extern	1
Baterii AA	2

Tabelul 7: Cablu pentru sala de operații cu buton cu 8 contacte	
Descriere	**Cantitate**
Cablu pentru sala de operații	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior este steril.*	

Tabelul 8: Cablu pentru sala de operații 1x8	
Descriere	**Cantitate**
Cablu pentru sala de operații	1
Extensie a Cablului pentru sala de operații	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior este steril.*	

Да не се ползва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Ne koristiti.
Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Nie używać.
Não utilize.
Nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.
Δοκιμαστική έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión de prueba. No utilizar.
Versão de teste. Não utilizar.
Versiune de încercare. A nu se utiliza.
Ne koristiti. Ne uporabite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Generatoare de puls implantabile

Tabelul 9: Kit generator de puls implantabil cu 16 contacte	
Descriere	**Cantitate**
Generator de puls implantabil	1
Șablon pentru generator de puls implantabil	1
Fișe port pentru generator de puls implantabil	2
Cheie dinamometrică	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior sau al tăvii este steril.*	

Tabelul 10: Kit generator de puls implantabil cu 32 contacte	
Descriere	**Cantitate**
Generator de puls implantabil	1
Șablon pentru generator de puls implantabil	1
Fișe port pentru generator de puls implantabil	4
Cheie dinamometrică	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior sau al tăvii este steril.*	

Tabelul 11: Fișă port, kit piese de schimb	
Descriere	**Cantitate**
Fișe port	2
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior este steril.*	

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Accesorii chirurgicale

Tabelul 12: Kit instrument de tunelizare	
Descriere	**Cantitate**
Teacă instrument de tunelizare (cu tub preîncărcat)	1
Mâner de instrument de tunelizare	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior este steril.*	

Tabelul 13: Kit cheie hexagonală	
Descriere	**Cantitate**
Cheie dinamometrică	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior este steril.*	

Outdated version. Do not utilize.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Capac pentru orificii realizate cu freza

Tabelul 14: Kit capac pentru orificii realizate cu freza	
Descriere	**Cantitate**
Bază și șuruburi pentru os preasamblate pe instrument de fixare tip fluture	1
Clemă de fixare	1
Capac	1
Instrument de montare/demontare	1
Șurubelniță	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior (sau al tăvii) este steril.*	

Tabelul 15: Kit piese de schimb pentru capac orificii realizate cu freza	
Descriere	**Cantitate**
Șuruburi pentru os	1
Clemă de fixare	1
Capac	1
Notă: *Întreg conținutul ambalajului interior este steril.*	

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Nicht verwenden.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Descrierile produselor

Descrierea dispozitivului și specificații tehnice

Componentele implantabile ale sistemului DBS Boston Scientific includ următoarele:

- Un generator de puls implantabil (IPG) care este reîncărcabil sau nereîncărcabil (denumit și Stimulator în acest manual).
- Sonde
- Extensii Sondă care prelungesc Sondele până 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 Sondă
- Capacul pentru orificii realizate cu freza SureTek™ care poate fi folosit pentru a ancora Sondele

Componentele neimplantabile ale sistemului DBS Boston Scientific includ următoarele:

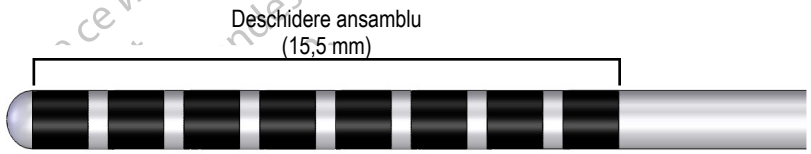
- Un Stimulator de probă extern (ETS) și Cablurile pentru sala de operații care pot fi utilizate pentru testarea intraoperatorie
- Un Instrument de tunelizare, utilizat pentru crearea unui tunel subcutanat pentru Sonde și Extensiile Sondă
- Un Programator medic folosit pentru a seta și ajusta parametrii de stimulare
- Dispozitivele externe pentru pacient, cum ar fi Telecomanda, utilizată pentru a comunica cu IPG-ul și un Sistem de încărcare (după caz) pentru a reîncărca bateria IPG-urilor reîncărcabile

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sondă standard

Sonda standard este alcătuită din 8 contacte cilindrice. Diametrul Sondei DBS este de 1,3 mm. Sonda este compatibilă cu instrumentele de implantare DBS disponibile în comerț.

Tabelul 16: Specificații tehnice
Sondă standard (DB-2201)



Caracteristică	Specificație
Lungime contacte	1,5 mm
Suprafață contact	6,0 mm^2
Spațiere contact (axială)	0,5 mm
Deschidere ansamblu	15,5 mm
Distanță de la contactul distal până la vârf	< 1,3 mm
Diametru Sondă	1,3 mm
Lungime totală	30 cm sau 45 cm
Material tubulatură externă	Poliuretan
Material de contact	Platină/iridiu
Impedanță	≤ 90 Ω (de la fiecare conector până la contactul electrodului corespunzător)

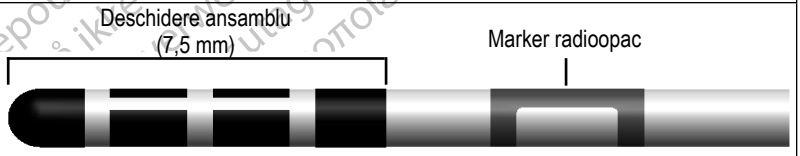
Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nelietot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Sonde direcționale

Sondele direcționale cu 8 contacte (consultați Tabelul 17) au rânduri de contacte segmentate circumferențial, pentru a permite selectivitatea stimulării atât axiale, cât și rotaționale. Fiecare contact segmentat acoperă 90° din circumferința Sondei. Fiecare Sondă direcțională are un marcaj radioopac a cărui porțiune solidă se aliniază cu contactul 2. Diametrul extern al fiecărei Sonde direcționale este de 1,3 mm. Sondele direcționale sunt compatibile cu instrumentele de implantare DBS disponibile în comerț.

Tabelul 17: Specificații tehnice
Sondă direcțională cu 8 contacte (DB-2202, Cartesia™)



Caracteristică	Specificație
Lungime contacte[1]	1,5 mm
Suprafață contact inel	6,0 mm^2
Suprafață contact segmentat	1,5 mm^2
Suprafață contact cu vârf rotunjit	6,0 mm^2
Spațiere contact (axială)	0,5 mm
Deschidere ansamblu	7,5 mm
Diametru Sondă	1,3 mm
Lungime totală	30 cm sau 45 cm
Material tubulatură externă	Poliuretan
Material de contact	Platină/iridiu
Impedanță	≤ 90 Ω (de la fiecare conector până la contactul electrodului corespunzător)

ro

1 Se aplică și în cazul contactului cu vârf rotunjit.

Extensii Sondă

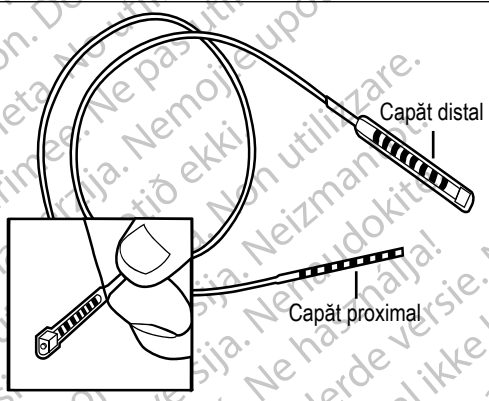
Modelul de Sondă DBS și poziția IPG-ului DBS implantat vor determina Extensia de Sondă compatibilă care trebuie folosită cu sistemul respectiv. Consultați secțiunea *„Compatibilitatea produselor DBS”* din acest manual.

Extensie Sondă cu 8 contacte

Extensia de Sondă cu 8 contacte constă într-un conector la capătul distal și 8 contacte cilindrice la capătul proximal. Sonda se introduce și se fixează în conector la capătul distal. Conectorul mai conține și 8 contacte care se aliniază cu contactele Sondei pentru a forma conexiuni electrice. Capătul proximal al Extensiei se introduce în IPG.

Extensia de Sondă cu 8 contacte poate fi utilizată doar cu Sonde cu 8 contacte. Fiecare dintre aceste Extensii de Sondă se conectează la o singură Sondă. Acest model de 55 cm este conceput pentru a susține IPG-urile implantate în regiunea pectorală.

Tabelul 18: Specificații tehnice
Extensie Sondă cu 8 contacte (NM-3138)



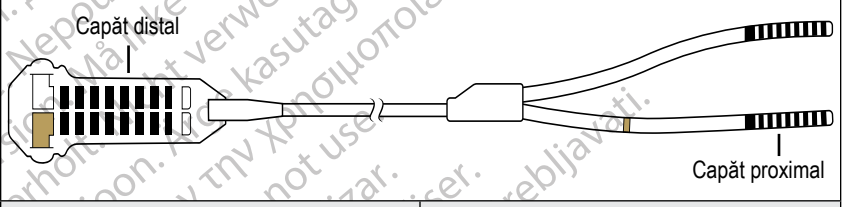
Caracteristică	Specificație
Lungime totală	55 cm
Diametru corp Extensie Sondă	1,35 mm
Număr contacte	8
Material de contact	Platină/iridiu
Material de izolare	Poliuretan, silicon
Material șurub opritor	Titan

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

Extensie Sondă cu 2x8 contacte

Extensia de Sondă cu 2x8 contacte, cunoscută și sub denumirea de Extensie dublă Vercise™, este o Extensie de dimensiuni reduse, utilizată împreună cu două Sonde cu 8 contacte simultan. Fiecare dintre aceste Extensii de Sondă se pot conecta la cel mult două Sonde. Capătul proximal al Extensiei de Sondă este bifurcat în două derivații, fiecare cu 8 contacte, care sunt introduse în IPG. Acest model este conceput pentru a susține IPG-urile implantate în regiunea pectorală sau abdominală.

Tabelul 19: Specificații tehnice
Extensie Sondă cu 2x8 contacte (DB-3128)



Caracteristică	Specificație
Lungime totală	55 cm sau 95 cm
Diametru corp Extensie Sondă	1,31 mm
Număr contacte	2x8 (16 contacte totale)
Material de contact	Platină/iridiu
Material de izolare	Poliuretan, silicon
Material bloc conector	Oțel inoxidabil și aur
Material bandă de marcare[2]	Auriu
Material șurub opritor	Titan

Версията. Да не се използва.
Nepoužívejte.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiooni aegunud. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Utgått version. Använd ej.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nevartokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

2 Banda de marcare aurie indică derivația Extensiei care conține contactele 1 până la 8. Aceste contacte 1 până la 8 se găsesc în portul de Extensie cu blocul conector auriu.

Instrumente și accesorii chirurgicale

Capac pentru Sondă

Capacul pentru Sondă protejează capătul proximal al Sondei implantate până la intervenția chirurgicală de implantare IPG-ului. Șurubul opritor de pe capacul pentru Sondă este folosit pentru a fixa Sonda în capacul pentru Sondă atunci când este înșurubat pe manșonul de fixare.

Capacul pentru Sondă inclus în oricare dintre tipurile de kit de mai jos este compatibil cu Sondele cu 8 contacte:

- Un kit de Sondă cu 8 contacte
- Kit de rezervă pentru medic Vercise

Tabelul 20: Specificații tehnice
Capac pentru Sondă

Caracteristică	Specificație
Lungime totală	3,3 cm
Material șurub opritor	Titan
Material bloc conector	Oțel inoxidabil
Material opritor	Oțel inoxidabil
Material de izolare	Silicon

Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Ne koristite. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Instrument de tunelizare

Instrumentul de tunelizare este utilizat pentru crearea, în țesutul subcutanat, a unui tunel pentru Sondă și Extensia de Sondă.

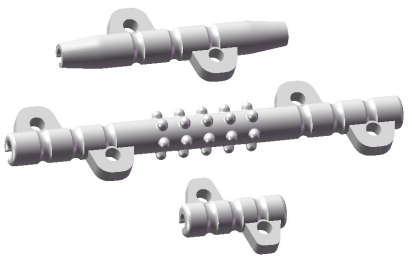
Tabelul 21: Specificații tehnice
Instrument de tunelizare (SC-4252, DB-4252, SC-4254 și DB-4254)

Caracteristică	Specificație
Lungime	28 cm (tub), 35 cm (lung)
Material teacă	Oțel inoxidabil
Material tub	PTFE
Material mâner	Oțel inoxidabil, Ultem

Manșoane de sutură

Manșonul de sutură poate fi utilizat pentru a ancora Sonda sau Extensia de Sondă de fascie. Dacă este utilizată o miniplacă, manșonul de sutură este plasat între Sondă și miniplacă, pentru a proteja Sonda.

Tabelul 22: Specificații tehnice
Manșoane de sutură DBS



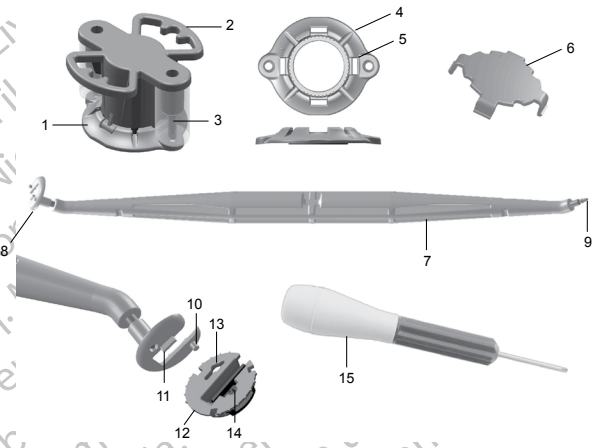
Caracteristică	Specificație
Lungime totală	1 cm, 2,3 cm, 4 cm
Material	Silicon

ro

Capac pentru orificii realizate cu freza SureTek

Capacul pentru orificii realizate cu freza SureTek este un dispozitiv de fixare a Sondelor, conceput pentru a fi utilizat împreună cu sistemul DBS Boston Scientific. Capacul pentru orificii realizate cu freza este compatibil cu orificiile realizate cu ajutorul unei freze de 14 mm. Componentele capacului pentru orificii realizate cu freza sunt listate în Tabelul 23. Materialele capacului pentru orificii realizate cu freza sunt listate în Tabelul 24.

Tabelul 23: Componentele capacului pentru orificii realizate cu freza SureTek



Etichetă	Descriere
1	Bază
2	Instrument de fixare tip fluture
3	Șurub pentru os
4	Fantă de ieșire pentru Sondă
5	Fantă capac
6	Capac
7	Instrument de montare/demontare
8	Capăt în formă de potcoavă
9	Vârf
10	Știft
11	Aripioară
12	Clemă de fixare
13	Orificiu de eliberare a clemei
14	Protuberanță de închidere pe glisor
15	Șurubelniță

Zastarjela verzija. Nenaudokite. Nie używać. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabelul 24: Materiale capac pentru orificii realizate cu freza (DB-4600-C)	
Caracteristică	**Specificație**
Bază	Polieter eter cetonă (PEEK)
Clemă de fixare	PEEK
Capac	PEEK
Șuruburi pentru os	Titan
Instrument de fixare tip fluture	Polieterimidă, silicon
Instrument de montare/demontare	Polieterimidă, titan
Șurubelniță de unică folosință	Rășină din policarbonat polibutilen tereftalat (PBT), oțel inoxidabil

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Stimulatoare de probă externe (ETS 2 și ETS 3)

ETS, cablul pentru sala de operații împreună cu Programatorul medic (PM) sau Telecomanda sunt utilizate pentru a desfășura testarea stimulării intraoperatorii și/sau măsurătorile intraoperatorii ale impedanței în timpul intervenției chirurgicale DBS. Consultați secțiunea *„Compatibilitatea produselor DBS”* din acest manual.

Tabelul 25: Caracteristici fizice
ETS 2 (DB-5132) și ETS 3 (DB-5170)

Caracteristică	Specificație
Dimensiuni	80 mm x 60 mm x 26 mm
Material carcasă	Silicon și plastic
Număr de porturi	2
Baterii de schimb	2 baterii AA

Tabelul 26: Indicatoare luminoase ETS	
Indicator luminos pentru Stimulator	**Descriere**
Verde solid	ETS este Pornit
Verde intermitent	Stimularea este Pornită
Galben solid	Eroare
Indicator luminos pentru baterie	**Descriere**
Verde solid/intermitent	ETS este Pornit
Galben intermitent	Schimbați bateriile din ETS
Alternativ verde și galben (doar ETS 3)	ETS este în modul de asociere

Старая версия. Да не используется.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Generatoare de puls implantabile (IPG-uri)

Generatoare de puls implantabile nereîncărcabile Vercise Genus™

Vercise Genus include IPG-uri nereîncărcabile cu 16 contacte și 32 contacte. Pentru informații suplimentare privind Indicele de utilizare a energiei sau caracteristicile programabile ale sistemului Vercise Genus, consultați *Manualul de programare* indicat în *Ghidul de referință pentru DBS*.

Fiecare IPG Vercise Genus conține o etichetă de identificare radioopacă, vizibilă utilizând proceduri radiografice standard (Figura 1 și Figura 2).

Figura 1. Eticheta Vercise Genus P16

Figura 2. Eticheta Vercise Genus P32

Caracteristicile fizice ale IPG-urilor nereîncărcabile Vercise Genus P16 și P32 sunt evidențiate în Tabelul 27 și Tabelul 28.

Tabelul 27: Caracteristici fizice IPG Vercise Genus P16 (DB-1416)

Caracteristică	Specificație
Număr contacte	16 (2 porturi)
Număr de contacte per port	8
Material carcasă	Titan
Material unitate de conectare	Rășină epoxidică
Material protecție împotriva tensionării mecanice	Silicon
Dimensiuni	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volum	34,9 cm^3 (inclusiv unitatea de conectare)

Tabelul 28: Caracteristici fizice IPG Vercise Genus P32 (DB-1432)

Caracteristică	Specificație
Număr contacte	32 (4 porturi)
Număr de contacte per port	8
Material carcasă	Titan
Material unitate de conectare	Rășină epoxidică
Material protecție împotriva tensionării mecanice	Silicon
Dimensiuni	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Volum	36,6 cm^3 (inclusiv unitatea de conectare)

ro

Generatoare de puls implantabile reîncărcabile Vercise Genus™

Vercise Genus include IPG-uri reîncărcabile cu 16 contacte și 32 contacte. Pentru instrucțiuni privind încărcarea IPG-urilor, consultați *Manualul de încărcare* indicat în *Ghidul de referință pentru DBS*. Pentru caracteristicile programabile ale sistemului Vercise Genus, consultați *Manualul de programare* indicat în *Ghidul de referință pentru DBS*.

Fiecare IPG Vercise Genus conține o etichetă de identificare radioopacă, vizibilă utilizând proceduri radiografice standard (Figura 3 și Figura 4).

Figura 3. Eticheta Vercise Genus R16

Figura 4. Eticheta Vercise Genus R32

Caracteristicile fizice ale IPG-urilor reîncărcabile Vercise Genus R16 și R32 sunt evidențiate în Tabelul 29 și Tabelul 30.

Tabelul 29: Caracteristici fizice IPG Vercise Genus R16 (DB-1216)

Caracteristică	Specificație
Număr contacte	16 (2 porturi)
Număr de contacte per port	8
Material carcasă	Titan
Material unitate de conectare	Rășină epoxidică
Material protecție împotriva tensionării mecanice	Silicon
Dimensiuni	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volum	20,1 cm^3 (inclusiv unitatea de conectare)

Tabelul 30: Caracteristici fizice IPG Vercise Genus R32 (DB-1232)

Caracteristică	Specificație
Număr contacte	32 (4 porturi)
Număr de contacte per port	8
Material carcasă	Titan
Material unitate de conectare	Rășină epoxidică
Material protecție împotriva tensionării mecanice	Silicon
Dimensiuni	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Volum	21,6 cm^3 (inclusiv unitatea de conectare)

Αυτή η έκδοση είναι παλαιά. Μη χρησιμοποιείτε. Esta versão está obsoleta. Não utilize. Tato verze je zastaralá. Nepoužívat. Denne version er forældet. Må ikke anvendes. Diese Version ist veraltet. Nicht verwenden. Αυτή η έκδοση είναι παλαιά. Μη χρησιμοποιείτε. Esta versión está obsoleta. No utilizar. Cette version est périmée. Ne pas utiliser. Questa versione è obsoleta. Non utilizzare. Ši versija pasenusi. Nenaudoti. Šī versija ir novecojusi. Neizmantot. Deze versie is verouderd. Niet gebruiken. Denne versjonen er utdatert. Skal ikke brukes. Ta wersja jest przestarzała. Nie używać. Esta versão está obsoleta. Não utilize. Această versiune este expirată. A nu se utiliza. Verze je zastaralá. Nepoužívat. Denna version är föråldrad. Använd ej. Bu sürüm eskimiştir. Kullanmayın.

Generatorul de puls implantabil Vercise Gevia™ cu 16 contacte

Vercise Gevia include un IPG reîncărcabil cu 16 contacte. Pentru instrucțiuni privind încărcarea IPG-ului, consultați *Manualul de încărcare* indicat în *Ghidul de referință pentru DBS*. Pentru caracteristicile programabile ale sistemului Vercise Gevia, consultați *Manualul de programare* indicat în *Ghidul de referință pentru DBS*.

IPG-ul Vercise Gevia conține o etichetă de identificare radioopacă, vizibilă utilizând proceduri radiografice standard (Figura 5).

Figura 5. Etichetă Vercise Gevia

Caracteristicile fizice ale IPG-ului Vercise Gevia sunt evidențiate în Tabelul 31.

Tabelul 31: Caracteristici fizice IPG Vercise Gevia (DB-1200)

Caracteristică	Specificație
Număr contacte	16 (2 porturi)
Număr de contacte per port	8
Material carcasă	Titan
Material unitate de conectare	Rășină epoxidică
Material protecție împotriva tensionării mecanice	Silicon
Dimensiuni	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Volum	19,8 cm^3 (inclusiv unitatea de conectare)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Generatorul de puls implantabil Vercise™ PC

Vercise PC include un IPG nereîncărcabil cu 16 contacte. Pentru informații suplimentare privind Indicele de utilizare a energiei sau caracteristicile programabile ale sistemului Vercise PC, consultați *Manualul de programare* indicat în *Ghidul de referință pentru DBS*.

IPG-ul Vercise PC conține o etichetă de identificare radioopacă, vizibilă utilizând proceduri radiografice standard (Figura 6).

Figura 6. Etichetă Vercise PC

Caracteristicile fizice ale IPG-ului Vercise PC sunt prezentate în Tabelul 32.

Tabelul 32: Caracteristici fizice IPG Vercise PC (DB-1140)

Caracteristică	Specificație
Număr contacte	16 (2 porturi)
Număr de contacte per port	8
Material carcasă	Titan
Material unitate de conectare	Rășină epoxidică
Material protecție împotriva tensionării mecanice	Silicon
Dimensiuni	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Volum	33 cm^3 (inclusiv unitatea de conectare)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Compatibilitatea produselor DBS

Pentru informații despre compatibilitatea Sondelor, Extensiilor de Sondă, IPG-urilor, Cablurilor pentru sala de operații și Stimulatoarelor de probă externe DBS, consultați Tabelul 33, Tabelul 34, Tabelul 35 și Tabelul 36.

Tabelul 33: Compatibilitate Sonde și Extensii de Sondă DBS

Număr model Sondă	Extensii de Sondă compatibile
DB-2201 (30 sau 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 sau 95 cm)
DB-2202 (30 sau 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 sau 95 cm)

Notă: *Același model de Sonde și Extensii de Sondă disponibile poate include lungimi diferite. Lungimea Sondei și/sau a Extensiei de Sondă nu afectează compatibilitatea acestora cu componenta listată.*

Tabelul 34: Compatibilitate IPG-uri și Extensii de Sondă

Număr de model IPG	Extensii de Sondă compatibile
DB-1416 (IPG cu 2 porturi, 16 contacte)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 sau 95 cm)
DB-1216 (IPG cu 2 porturi, 16 contacte)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 sau 95 cm)
DB-1432 (IPG cu 4 porturi, 32 contacte)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 sau 95 cm)
DB-1232 (IPG cu 4 porturi, 32 contacte)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 sau 95 cm)
DB-1140 (IPG cu 2 porturi, 16 contacte)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 sau 95 cm)
DB-1200 (IPG cu 2 porturi, 16 contacte)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 sau 95 cm)

Notă: *Același model de Sonde și Extensii de Sondă disponibile poate include lungimi diferite. Lungimea Sondei și/sau a Extensiei de Sondă nu afectează compatibilitatea acestora cu componenta listată.*

ro

3 DB-3128 este o Extensie de Sondă cu 2x8 contacte. O singură Extensie de Sondă DB-3128 se poate conecta la cel mult două (2) Sonde DB-2201 sau DB-2202 cu 8 contacte.

4 Nu conectați mai mult de 2 Sonde. Doar 2 dintre cele 4 porturi sunt disponibile în vederea programării.

Tabelul 35: Compatibilitate Sonde și cabluri pentru sala de operații	
Număr model Sondă	**Cabluri pentru sala de operații compatibile**
DB-2201 (30 sau 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 sau 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabelul 36: Compatibilitate Stimulatoare de probă externe și cabluri pentru sala de operații	
Număr de model ETS	**Cabluri pentru sala de operații compatibile**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A cu Adaptor ETS DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A cu Adaptor ETS DB-9315

Αυτή η έκδοση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Gücəl olmayan sürüm. Istifadə etməyin.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Πλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version übeholt. Nicht verwenden.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Стара версия. Да не се използва.

Implantarea sistemului DBS

În instrucțiunile următoare, Sonda standard și Sondele direcționale sunt denumite colectiv „Sondă DBS”, dacă nu există indicații diferite. Kitul de capac pentru orificii realizate cu freza SureTek este recomandat pentru utilizarea împreună cu sistemul DBS Boston Scientific. Procedura de implantare a Sondei DBS descrisă în acest manual include utilizarea capacului orificiilor realizate cu freza pentru a ancora Sonda DBS.

Procedați cu meticulozitate în timpul implantării sistemului DBS Boston Scientific, pentru a preveni infecția. Pentru informații suplimentare cu privire la practicile recomandate pentru procedura DBS, consultați secțiunea *„Referințe”* din acest manual.

Notă: *În acest manual, descrierile „proximal” și „distal” au ca punct de reper poziția ETS sau a IPG-ului.*

Condiții preliminare

Sonde

Procedura chirurgicală DBS descrisă în acest manual începe cu implantarea Sondei DBS. Se presupune că au fost efectuate următoarele proceduri:

- Cadrul stereotactic și/sau punctele de reper ale unui sistem fără cadru sunt atașate la pacient.
- Incizia în scalp și gaura de trepanație au fost efectuate. Capacul pentru orificii realizate cu freza SureTek™ este compatibil cu orificiile realizate cu ajutorul unei freze cu diametru de 14 mm.
- Traiectoria dorită și profunzimea Sondei DBS au fost stabilite și verificate cu mijloacele adecvate.

Notă: *Consultați specificațiile tehnice pentru Sondele DBS incluse în acest manual, atunci când stabiliți traiectoria și profunzimea țintă. Nu aplicați mecanismul de fixare în regiunile ansamblului, inclusiv pe lungimea distală.*

Generator de puls implantabil (doar Stimulatoare reîncărcabile)

Dacă este cazul, IPG-ul trebuie să fie încărcat înainte de procedura de implantare. Urmați pașii de mai jos pentru a încărca complet IPG-ul:

- Identificați punctul gri sau conturul IPG-ului marcat pe kitul IPG. Acest punct gri sau conturul IPG indică poziția IPG-ului în ambalaj.
- Așezați kitul IPG pe o suprafață plată, cu punctul gri sau conturul IPG în sus.
- Porniți Încărcătorul și așezați-l peste IPG pentru a începe încărcarea. După pornire, Încărcătorul va începe să emită semnale sonore până când este aliniat corect cu IPG-ul și începe încărcarea. Încărcătorul va emite o serie de semnale sonore duble atunci când IPG-ul este complet încărcat. Pentru instrucțiuni suplimentare cu privire la Încărcător, consultați *Manualul de încărcare* corespunzător indicat în *Ghidul de referință pentru DBS*.

ro

Securizarea bazei capacului pentru orificii realizate cu freza SureTek

Inspectați vizual componentele capacului pentru orificii realizate cu freza, pentru a vă asigura că sunt acceptabile pentru implantare. Înainte de a securiza baza capacului pentru orificii realizate cu freza, asigurați-vă că orificiul realizat cu freza de 14 mm nu prezintă obstacole, cum ar fi fragmentele de os, care pot împiedica introducerea corectă a capacului pentru orificii realizate cu freza.

Avertisment: *Înainte de securizarea bazei capacului pentru orificii realizate cu freza, examinați osul și structura craniană pentru a vă asigura că nu prezintă semne de boală sau deteriorare și că grosimea osului cranian este de minimum 5 mm. Nerespectarea acestui avertisment poate afecta următoarele:*

- **Ancorarea Sondei:** Deplasarea Sondei, în caz de ancorare necorespunzătoare a Sondei DBS, poate reduce eficacitatea terapiei.
- **Închiderea orificiului realizat cu freza:** O închidere instabilă a orificiului realizat cu freza poate mări riscul de infecție, expunând, de asemenea, pacientul la riscul de deteriorare a țesutului cerebral, de scurgeri de lichid cefalorahidian și/sau deteriorare a membranei dura mater.

1. Așezați baza capacului pentru orificii realizate cu freza, care este atașată la instrumentul de fixare tip fluture peste orificiul realizat cu freza (Figura 7).

Figura 7. Baza atașată la instrumentul de fixare tip fluture cu șurubelnița introdusă

2. Folosind șurubelnița, presați cu grijă șuruburile pentru os prin manșonul din silicon.

   Notă: ***Opțional.*** *Pentru a vizualiza complet și a accesa poziția capului șurubului în timp ce acoperiți orificiul realizat cu freza, rotiți cu 90° instrumentul de fixare tip fluture. Readuceți instrumentul de fixare tip pe poziția originală, pentru a continua procedura.*

3. Strângeți cele două șuruburi pe craniu.

   Notă: *Continuați să strângeți șuruburile pentru os până ce baza capacului pentru orificii realizate cu freza ajunge la nivelul craniului, iar șuruburile ajung la nivelul bazei. Odată fixată, baza nu trebuie să se mai miște sau să se balanseze. Nu strângeți excesiv șuruburile și nu aplicați o forță excesivă.*

4. Prindeți mânerele instrumentului de fixare tip fluture și scoateți-l trăgându-l în sus, oblic.

Implantarea Sondei DBS

Notă: *În acest manual, descrierile „proximal” și „distal” au ca punct de reper poziția ETS sau a IPG-ului.*

1. Inspectați vizual Sonda DBS și asigurați-vă că este acceptabilă pentru implantare.
2. Treceți Sonda DBS prin Canulă, pentru a vă asigura că se potrivește, apoi scoateți Sonda DBS din Canulă.
3. Cu Stiletul Canulei pe poziție, introduceți Canula în creier, la profunzimea dorită.

   Notă: *Profunzimea Canulei depinde de preferința medicului.*

4. Asamblați opritorul Sondei (Figura 8) înșurubând parțial porțiunea cu filet a șurubului în gaura cu filet a inelului.

Figura 8.Opritor pentru Sondă DBS

5. Măsurați profunzimea dorită a Sondei DBS utilizând un calibru sau o riglă și aplicați opritorul Sondei DBS la lungimea respectivă.

   Pentru a aplica opritorul Sondei DBS, împingeți Sonda DBS către centrul opritorului Sondei DBS și strângeți șurubul (Figura 9). Acest lucru va asigura introducerea Sondei DBS la profunzimea corespunzătoare. Aveți grijă să nu strângeți excesiv opritorul Sondei pe corpul Sondei.

   Notă: *Asigurați-vă că opritorul Sondei nu glisează pe Sonda DBS atunci când este cuplat.*

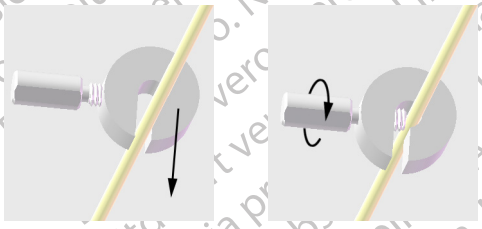


Figura 9. Aplicarea opritorului Sondei DBS

6. Scoateți Stiletul Canulei.
7. Cu Stiletul pe poziție, introduceți Sonda DBS în Canulă.

8. Introduceți Canula cu Sonda DBS în ghidul Canulei de pe microunitate.

   Pentru o Sondă direcțională DBS, puteți orienta contactele direcționale așezând marcajul direcțional (Figura 10) în poziția dorită atunci când atașați Sonda la microunitate. Acest marcaj direcțional este radioopac. Boston Scientific recomandă orientarea contactelor direcționale astfel încât contactele nr. 2 și marcajul direcțional să fie orientate cu fața spre anterior în interiorul creierului.

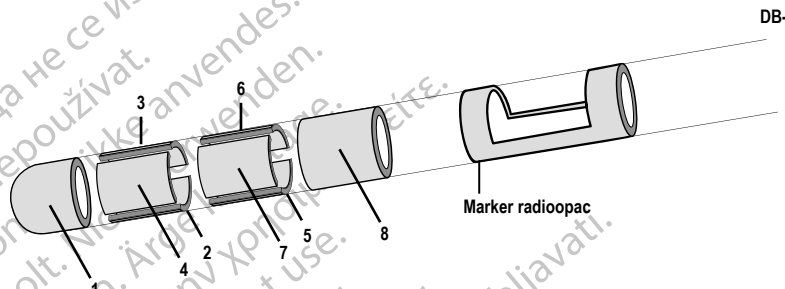


Figura 10. Marcaj de Sondă direcțională

9. Avansați încet Sonda DBS spre ținta dorită utilizând microunitatea.

   Notă: *Asigurați-vă că Stiletul Sondei este în interiorul Sondei înainte de a avansa Sonda spre ținta dorită.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemoje upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Testarea intraoperatorie

Testarea intraoperatorie poate fi realizată cu ajutorul Stimulatorului de probă extern (ETS) și al Cablului pentru sala de operații. Consultați secțiunea *„Compatibilitatea produselor DBS”* din acest manual. Consultați *Manualul de programare* corespunzător indicat în *Ghidul de referință pentru DBS* pentru detaliile procedurilor de stimulare și indicații.

Atenționare: *Nu scufundați conectorul sau fișa Cablului pentru sala de operații în apă sau alte lichide. Cablul pentru sala de operații este de unică folosință; a nu se resteriliza.*

Testarea intraoperatorie cu ETS 3 și Cabluri pentru sala de operații cu buton cu 8 contacte (DB-5170 cu DB-4120-08)

1. Asigurați-vă că ETS 3 este oprit, verificând indicatorul luminos pentru stimulare de pe ETS.

   Avertisment: *Opriți întotdeauna ETS 3 înainte de a conecta sau a deconecta seturile de Cabluri pentru sala de operații, pentru a preveni stimularea neașteptată.*

2. Conectați capătul proximal al Extensiei de Cablu pentru sala de operații la portul ETS 3 cu eticheta „L”, în timp ce țineți capătul distal al Cablului pentru sala de operații în câmpul steril (Figura 11).

   Dacă sunt testate simultan două Sonde DBS, conectați Sonda DBS stângă la portul L și Sonda DBS dreaptă la portul R.

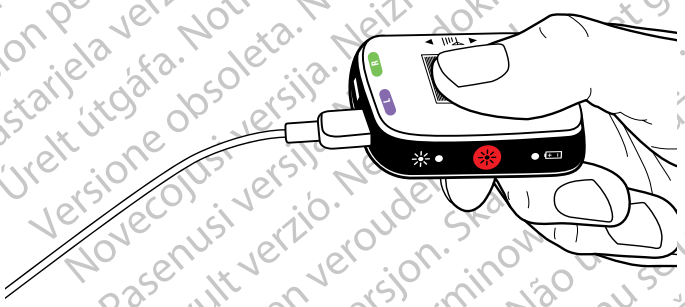


Figura 11. Conectarea Cablului pentru sala de operații la ETS 3

Αυτή η έκδοση δεν είναι η τρέχουσα έκδοση. Παλιά έκδοση. Aegunud versioon. Ei ole kasutatav. Version überholt. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Ditis een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utiliza. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Țineți Cablul pentru sala de operații și Sonda DBS așa cum se arată în Figura 12. Apăsați butonul pentru a deschide conectorul Cablului pentru sala de operații. Țineți butonul apăsat.
4. Cu Stiletul Sondei pe poziție, glisați conectorul Cablului pentru sala de operații pe capătul proximal al Sondei DBS (Figura 12). Asigurați-vă că Sonda DBS este introdusă complet. Conectorul Cablului pentru sala de operații se va opri atunci când Sonda DBS este introdusă complet.

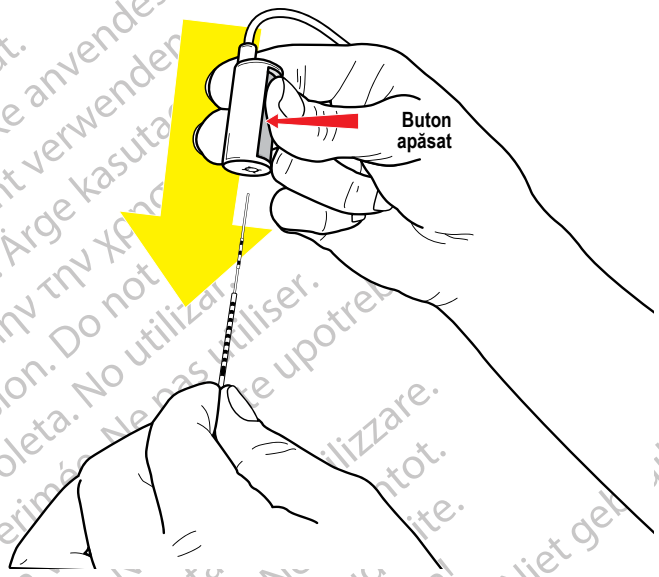


Figura 12. Eliberați butonul de pe conectorul Cablului pentru sala de operații pentru a conecta Cablul pentru sala de operații la Sonda DBS.

Notă: *Stiletul Sondei se va extinde prin orificiul posterior al conectorului Cablului pentru sala de operații atunci când Sonda DBS este introdusă complet, așa cum se arată în Figura 13.*

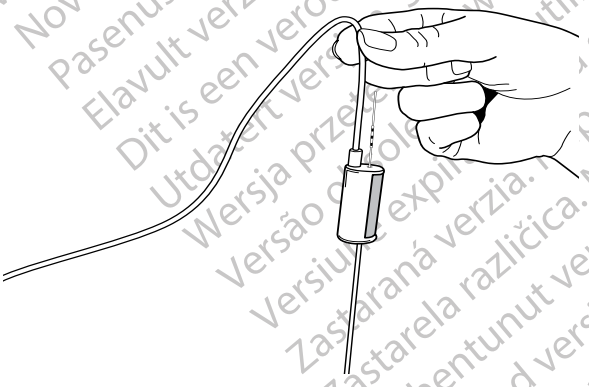


Figura 13. Cablul pentru sala de operații conectat la Sonda DBS

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Susțineți conectorul Cablului pentru sala de operații, pentru a preveni îndoirea inutilă a Sondei pe durata testării.
6. Verificați dacă impedanțele sunt acceptabile, utilizând unitatea Programator medic sau Telecomanda.
7. Evaluați amplasarea Sondei prin metodele corespunzătoare. Dacă este necesar, ajustați locația Sondei sau parametrii de stimulare.

   Notă: *Stiletul Sondei trebuie să rămână în poziție pe tot parcursul introducerii sau ajustărilor Sondei DBS.*

   Avertisment: *O densitate de încărcare mare poate cauza deteriorarea permanentă a țesutului. Programatorul medic va limita parametrii de stimulare la valori sigure.*

   Avertisment: *Creșterea numărului penetrărilor Sondei mărește probabilitatea de apariție a hemoragiei. Pentru a reduce la minimum reviziile acute ale Sondei, utilizați tehnici de localizare țintită, precum înregistrările cu ajutorul microelectrozilor și/sau imagisticii.*

8. Opriți ETS 3.

   Avertisment: *Poate avea loc o creștere bruscă a stimulării dacă ETS 3 este Pornit în timpul deconectării Cablurilor pentru sala de operații.*

9. Eliberați butonul de pe conectorul Cablului pentru sala de operații pentru a elibera Sonda. Țineți butonul apăsat până când conectorul Cablului pentru sala de operații a fost scos complet din Sondă și Stiletul Sondei.
10. Deconectați Cablul pentru sala de operații de la capătul proximal al Sondei DBS, glisând conectorul Cablului pentru sala de operații drept în sus și scoțându-l de pe Sonda DBS și Stiletul Sondei. Fiți atenți pentru a evita deplasarea Stiletului în interiorul Sondei DBS.
11. Asigurați-vă că Sonda DBS nu s-a deplasat de pe poziția dorită.

Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Testarea intraoperatorie utilizând ETS 2, Adaptorul ETS și Cablurile pentru sala de operații 1x8 și Extensia

1. Atașați Extensia Cablului pentru sala de operații la Cablul pentru sala de operații (Figura 14).

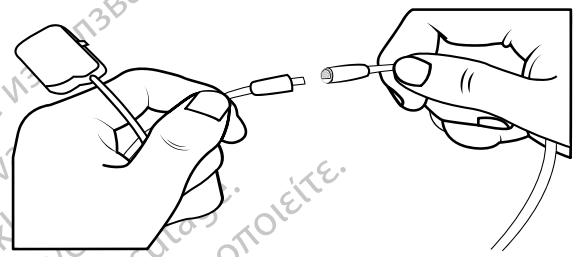


Figura 14. Cabluri pentru sala de operații 1x8 și Extensie

2. Asigurați-vă că ETS 2 este oprit, verificând indicatorul luminos pentru stimulare de pe ETS.

   Avertisment: *Opriți întotdeauna ETS 2 înainte de a conecta sau a deconecta seturile de Cabluri pentru sala de operații, pentru a preveni stimularea neașteptată.*

3. Cuplați Adaptorul ETS la portul ETS 2, etichetat „CD” (Figura 15).

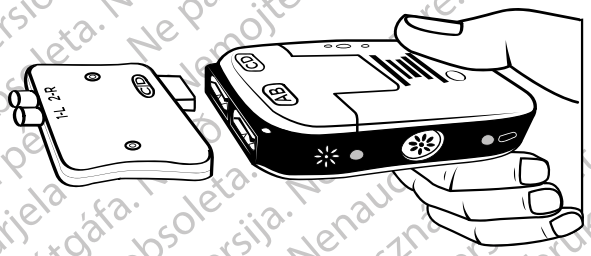


Figura 15. Conectarea Adaptorului ETS la ETS 2

4. Introduceți Cablul pentru sala de operații și Extensia în portul Adaptorului ETS, etichetat „1-L” (Figura 16).

   Dacă sunt testate simultan două Sonde DBS, conectați Sonda DBS stângă la portul 1-L și Sonda DBS dreaptă la portul 2-R.

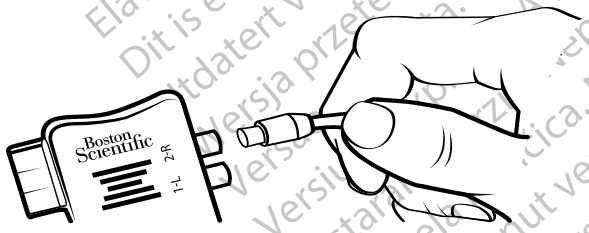


Figura 16. Conectarea Cablului pentru sala de operații 1x8 la ETS 2 și Adaptorul ETS

5. Verificați dacă mânerul de blocare al conectorului Cablului pentru sala de operații este în poziția deschis (0).

Ранна версия. Да не се използва.
Tidlig version. Må ikke anvendes.
Frühe Version. Nicht verwenden.
Πρώιμη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Early version. Do not use.
Versión temprana. No utilizar.
Version précoce. Ne pas utiliser.
Korai verzió. Ne használja.
Versione precoce. Non utilizzare.
Ankstyva versija. Nenaudoti.
Tidlig versjon. Skal ikke brukes.
Wczesna wersja. Nie używać.
Versão inicial. Não utilizar.
Timpurie versiune. A nu se utiliza.
Ранняя версия. Не использовать.
Tidig version. Använd ej.
Erken sürüm. Kullanmayın.
Obsolete version. Do not use.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Învechită versiune. A nu se utiliza.
Устаревшая версия. Не использовать.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. Cu Stiletul Sondei pe poziție, glisați conectorul Cablului pentru sala de operații pe capătul proximal al Sondei DBS (Figura 17). Asigurați-vă că Sonda DBS este introdusă complet.

   Notă: *Stiletul Sondei se va extinde prin orificiul posterior al conectorului Cablului pentru sala de operații atunci când Sonda DBS este introdusă, așa cum se arată în Figura 17.*

7. Fixați Sonda DBS pe poziție. Glisați pârghia de blocare pe poziția închis (1) (Figura 17).

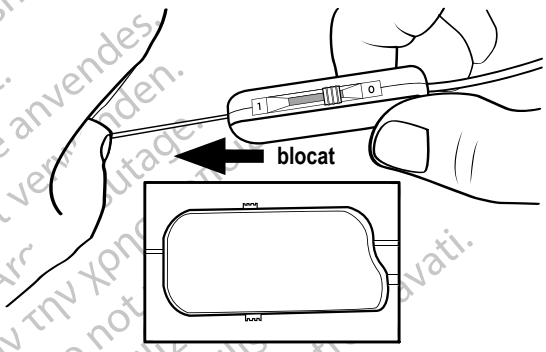


Figura 17. Securizarea Sondei DBS în conectorul Cablului pentru sala de operații 1x8

8. Susțineți conectorul Cablului pentru sala de operații, pentru a preveni îndoirea inutilă a Sondei pe durata testării.
9. Verificați dacă impedanțele sunt acceptabile, utilizând unitatea Programator medic sau Telecomanda.
10. Evaluați amplasarea Sondei prin metodele corespunzătoare. Dacă este necesar, ajustați locația Sondei sau parametrii de stimulare.

    Notă: *Stiletul trebuie să rămână în poziție pe tot parcursul introducerii sau ajustărilor Sondei DBS.*

    Avertisment: *O densitate de încărcare mare poate cauza deteriorarea permanentă a țesutului. Programatorul medic va limita parametrii de stimulare la valori sigure.*

    Avertisment: *Creșterea numărului penetrărilor Sondei mărește probabilitatea de apariție a hemoragiei. Pentru a reduce la minimum reviziile acute ale Sondei, utilizați tehnici de localizare țintită, precum înregistrările cu ajutorul microelectrozilor și/sau imagisticii.*

11. Opriți ETS 2.

    Avertisment: *Poate avea loc o creștere bruscă a stimulării dacă ETS 2 este Pornit în timpul deconectării Cablurilor pentru sala de operații.*

12. Glisați pârghia de blocare pe poziția deschis (0). Deconectați Cablul pentru sala de operații și Extensia de la capătul proximal al Sondei DBS.
13. Asigurați-vă că Sonda DBS nu s-a deplasat de pe poziția dorită.

ro

Securizarea Sondei DBS

Odată ce o Sondă DBS a fost amplasată, aceasta trebuie securizată.

Atenționare: *Aveți grijă atunci când securizați Sonda DBS pentru a evita deplasarea acesteia.*

1. Îndepărtați opritorul Sondei desfăcând șurubul și detașând opritorul de la Sonda DBS.
2. Retrageți încet Canula până aproximativ deasupra orificiului realizat cu freza, glisând-o peste porțiunea proximală a Sondei DBS. Aveți grijă să nu deplasați Sonda implantată.
3. Fixați Sonda DBS pe poziție. Aveți grijă să nu îndoiți sau să nu prindeți vreuna din regiunile ansamblului Sondei, inclusiv lungimea distală, în timpul fixării.
   a. Pentru a utiliza capacul pentru orificii realizate cu freza, consultați secțiunea *„Securizarea Sondei DBS cu capacul pentru orificii realizate cu freza”* din acest manual și urmați Pașii 4 - 12.
   b. Puteți utiliza un chit și o miniplacă echivalente, disponibile în comerț.[5] Nu uitați să scoateți Stiletul din Sondă înainte de aplicarea miniplăcii.

Securizarea Sondei DBS cu capacul pentru orificii realizate cu freza

4. Rotiți capătul în formă de potcoavă al instrumentului de montare/demontare, orientând instrumentul în poziția dorită (Figura 18).

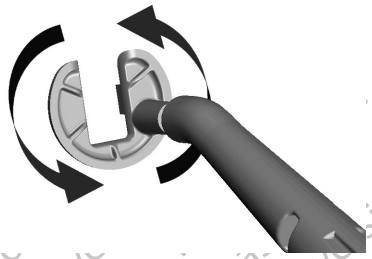


Figura 18. Direcția de rotație pentru capătul în formă de potcoavă

Outdated version. Obsolete version. Zastarjela verzija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej.

5 Securizarea Sondei DBS a fost testată utilizând chitul osos Biomet Mimix QS, o miniplacă Stryker de 12 mm din titan, șuruburi din titan Stryker și un manșon de sutură despicat Boston Scientific de 1 cm. Date la dosar.

5. Atașați clema de fixare la capătul în formă de potcoavă al instrumentului de montare/demontare. Știftul și aripioara capătului în formă de potcoavă al instrumentului se aliniază cu orificiul de eliberare a clemei și protuberanța de închidere (Figura 19).

   Atenționare: *Nu reglați capătul în formă de potcoavă al instrumentului de montare/demontare după atașarea clemei de fixare.*

Figura 19. Atașați clema de fixare la capătul în formă de potcoavă al instrumentului

6. La stabilizarea Sondei DBS, poziționați cu grijă clema de fixare pe bază, astfel încât Sonda DBS să se afle în canalul deschis al clemei de fixare. Poziționați clema de fixare astfel încât partea fixă a deschiderii să fie lipită de Sondă (Figura 20).

Figura 20. Poziționați clema de fixare pe bază

7. Presați clema de fixare pe bază. Asigurați-vă că clema de fixare este introdusă complet în bază.

Да не се използва. Nepoužívat. Må ikke anv Nicht verw Ärge Do not use Ne pas utiliser Μην χρησ Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novoverzija. Pasenusi versija. Elavultverzió. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

8. Amplasați vârful instrumentului de montare/demontare în protuberanța de închidere sau în orice punct aflat de-a lungul glisorului de pe clema de fixare, pentru a împinge glisorul către Sonda DBS până ce acesta se fixează în poziție. Utilizați vârful instrumentului de montare/demontare pentru a aplica presiune pe suprafața glisorului, în sens opus, pentru a vă asigura că glisorul este blocat în poziție (Figura 21).

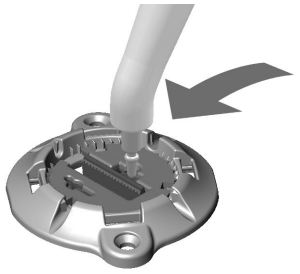


Figura 21. Blocați glisorul

9. Scoateți Stiletul Sondei.

Atenționare: *Nu reintroduceți Stiletul în Sonda DBS în timp ce Sonda DBS se află în creier, întrucât poate deteriora Sonda DBS și/sau cauza leziuni pacientului.*

10. Pliați cu atenție Sonda DBS și introduceți-o într-una dintre cele 4 fante de ieșire pentru Sondă din baza capacului pentru orificii realizate cu freza (Figura 22).

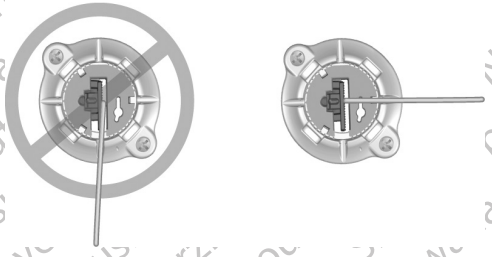


Figura 22. Plasarea Sondei DBS în fanta de ieșire pentru Sondă

Atenționare: *Fixați Sonda DBS folosind o fantă de ieșire pentru Sondă, aflată în poziție aproximativ perpendiculară pe canalul clemei de fixare.*

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.

11. **Opțional:** Securizați Sonda DBS la alte fante suplimentare de ieșire pentru Sondă, pentru o reducere suplimentară a tensiunii (Figura 23).

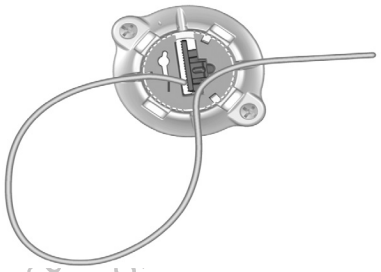


Figura 23. Plasarea Sondei DBS în fante suplimentare de ieșire pentru Sondă

12. Introduceți capacul pentru orificii realizate cu freza în bază, aliniind brațele capacului cu fantele pentru capac de pe bază.

Notă: *Poate fi necesar să împingeți un braț al capacului în interior pentru a finaliza introducerea capacului.*

13. Îndepărtați cadrul stereotactic și sistemul microunității.

14. **Dacă IPG-ul va fi implantat în timpul unei intervenții chirurgicale separate:**

a. Introduceți capătul proximal al Sondei DBS în capacul Sondei până când se oprește. Este recomandat să plasați un manșon de sutură pe Sonda plasată în emisfera stângă a creierului, pentru a ajuta diferențierea ulterioară a Sondelor.

Notă: *Asigurați-vă că introduceți complet vârful proximal al Sondei DBS în capacul pentru Sondă, astfel încât manșonul de fixare să fie localizat sub șurubul opritor (Figura 24).*

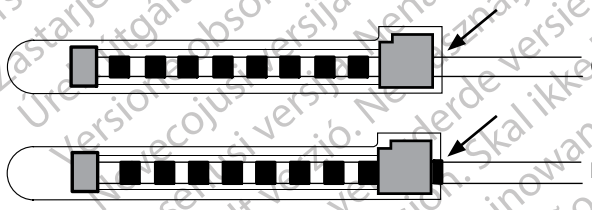


Figura 24. Securizarea Sondei DBS în capacul Sondei

Notă: *Manșonul de fixare se deosebește ușor de contacte prin lungimea sa mai mare (Figura 25).*

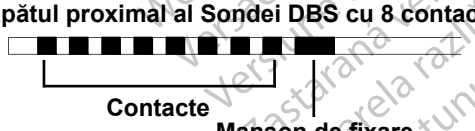


Figura 25. Manșon de fixare

b. Treceți cheia dinamometrică prin fanta septului localizat pe partea superioară a capacului Sondei.

c. Strângeți șurubul opritor până când cheia dinamometrică face clic, indicând faptul că șurubul opritor este complet securizat.

Notă: *Pentru a strânge șurubul opritor, utilizați o mână pentru a ține baza capacului Sondei și cealaltă mână pentru a roti cheia dinamometrică în sens orar până când face clic, indicând faptul că șurubul opritor este complet securizat (Figura 26). Pentru a slăbi șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens antiorar.*

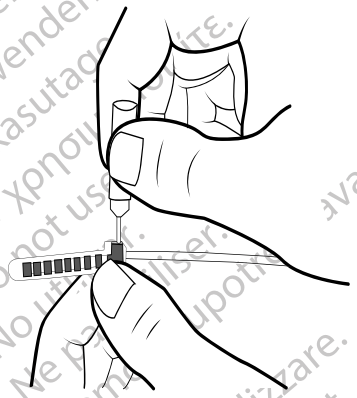


Figura 26. Strângerea șurubului opritor

Atenționare: *Cheia dinamometrică limitează cuplul, pentru a preveni strângerea excesivă a șurubului opritor. Utilizați numai cheia furnizată, deoarece alte instrumente pot strânge excesiv șurubul opritor, cauzând deteriorarea Sondei DBS.*

d. Creați un tunel pentru a transfera capătul proximal al Sondei DBS mai aproape de locația dorită a conectorului Extensiei de Sondă DBS.

Atenționare: *Amplasarea conectorului Extensiei în regiunea gâtului poate mări riscul de eșec terapeutic al dispozitivului, din cauza mișcărilor repetitive ale gâtului.*

e. Creați un buzunar sub tegument pentru excesul de Sondei DBS și capacul Sondei.

f. Înfășurați materialul Sondei DBS în exces sub scalp, în buzunar, până când este gata pentru a fi conectat la Extensia de Sondă.

Notă: *Sonda DBS poate fi conectată la Extensia de Sondă și IPG, în cadrul unei intervenții chirurgicale separate.*

15. Dacă este cazul, consultați secțiunea *„Implantarea sistemului DBS”* din acest manual și repetați toate sub-secțiunile (după caz) anterioare din manual, pentru a implanta a doua Sondă DBS.

16. Utilizați instrumentul de tunelizare sau mijloacele corespunzătoare pentru a tuneliza a doua Sondă DBS spre aceeași parte cu prima Sondă.

17. Închideți inciziile.

Старата версия. Да не се използва повече.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældre version. Må ikke anvendes længere.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelcat versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tunelizarea Extensiei de Sondă

Asamblarea Instrumentului de tunelizare

Instrumentul de tunelizare (Figura 27) și tubul au rolul de a facilita crearea tunelului necesar pentru Extensia Sondei.

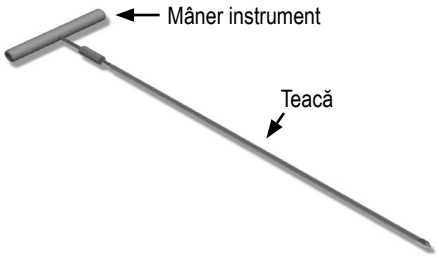


Figura 27. Instrument de tunelizare

1. Conectați mânerul instrumentului de tunelizare la teacă, rotind mecanismul de blocare în sens orar:
   a. Împingeți mecanismul de blocare, aflat la baza mânerului instrumentului, peste teacă.
   b. Prindeți mânerul instrumentului și vârful instrumentului de tunelizare, apoi rotiți teaca în ambele sensuri până ce mânerul se fixează pe teacă.
   c. Prindeți ferm vârful instrumentului de tunelizare pentru a menține teaca în poziție, apoi rotiți mecanismul de blocare în sens orar până se fixează corect.

Creați buzunarul IPG și tunelizați Extensia pentru Sondă

1. Creați un buzunar pentru IPG sub piele, într-o locație în regiunea pectorală sau în abdomen, pe aceeași parte a corpului pacientului cu Sonda/Sondele DBS și Extensia/Extensiile de Sondă:
   a. Marcați locația buzunarului IPG.
   b. Utilizați șablonul IPG furnizat pentru a desena conturul buzunarului dorit și a obține dimensiunile optime ale acestuia.

      Notă: *Este important ca acest buzunar să fie cât mai mic, pentru a preveni răsucirea IPG-ului.*
   c. IPG-urile nereîncărcabile pot fi implantate la profunzimi maxime de 2,5 cm.

      IPG-urile reîncărcabile pot fi implantate la profunzimi maxime de 2 cm.

      Comunicarea, inclusiv programarea dispozitivului pot deveni ineficiente la profunzimi mai mari de 2,5 cm.

      Încărcarea IPG-ului poate deveni ineficientă la profunzimi mai mici de 0,5 cm sau mai mari de 2 cm (doar pentru IPG-urile reîncărcabile).

      Notă: *Limita de profunzime de 2,5 cm nu se aplică în cazul IPG-urilor Vercise PC (DB-1140). Limita de profunzime se aplică în cazul celorlalte IPG-uri nereîncărcabile Boston Scientific.*

      Notă: *Pentru eligibilitatea pentru scanarea IRM pentru întregul corp, asigurați-vă că IPG-ul este implantat în conformitate cu instrucțiunile din ghidul IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific.*

2. Marcați traseul de tunelizare din poziția buzunarului IPG până la incizia aflată deasupra urechii, lângă capacele pentru Sonde.
3. Administrați anestezic local adecvat pe parcursul traseului de tunelizare.

   Atenționare: *Aveți grijă să nu perforați și să nu deteriorați Sonda DBS sau alte componente atunci când administrați anestezicul local.*

4. Dacă doriți, îndoiți instrumentul de tunelizare pentru a obține o formă adecvată.

   Atenționare: *Nu îndoiți articulațiile blocante.*

5. Creați un tunel subcutanat de la incizia de deasupra urechii, de-a lungul traseului de tunelizare, până la buzunarul creat pentru IPG.[6]

   Avertisment: *Aveți grijă să nu perforați și să nu deteriorați structurile importante aflate de-a lungul traseului de tunelizare, precum plexul brahial și vena jugulară, deoarece acest lucru poate cauza vătămarea pacientului.*

6. Odată ce vârful instrumentului de tunelizare este complet expus, deșurubați și scoateți mânerul instrumentului de tunelizare (Figura 28).

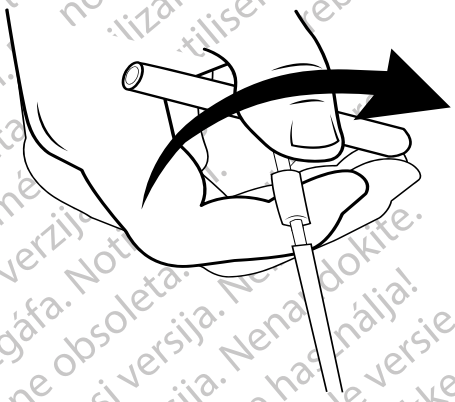


Figura 28. Îndepărtarea mânerului instrumentului de tunelizare

7. Prindeți ferm vârful instrumentului de tunelizare cu o mână și, menținând tubul în poziție cu cealaltă mână, scoateți teaca de pe tub.
8. Împingeți capătul proximal al Extensiei/Extensiilor de Sondă prin tub, apoi retrageți tubul.
9. Retrageți tubului instrumentului de tunelizare.
10. **Opțional:** Fixați conectorul Extensiei de Sondă pe țesutul conjunctiv folosind suturi și/sau manșoane de sutură.

    Atenționare: *Nu utilizați suturi din polipropilenă, deoarece acestea pot deteriora manșonul de sutură. Nu realizați sutura direct pe Extensia de Sondă sau nu amplasați o pensă hemostatică pe corpul Extensiei de Sondă. Acest lucru poate deteriora izolația Extensiei de Sondă.*

6 Tunelizarea a fost testată cu dispozitive de introducere Integra, peritoneale, reutilizabile, de 46 cm, 61 cm și 70 cm (modelele 901218, 901224, 9MD270) cu teci de șuntare peritoneală de schimb (modelele 901118, 901124, 9MN170). Date la dosar.

Conectarea Sondei DBS la Extensia de Sondă

Expunerea Sondei DBS

1. Palpați capacul pentru Sondă și Sonda DBS sub scalp.
2. Marcați și efectuați o incizie în scalp pentru a expune capacul pentru Sondă. Procedați cu atenție, pentru a nu deteriora sau tăia Sonda DBS.
3. Expuneți Sonda DBS și Suportul Sondei DBS prin incizie.
4. Utilizând cheia dinamometrică, îndepărtați și aruncați capacul pentru Sondă.

   Notă: *Pentru a slăbi șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens antiorar. Pentru a strânge șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens orar.*

5. Uscați capătul proximal al Sondei DBS.

Conectarea Sondei DBS la Extensia de Sondă

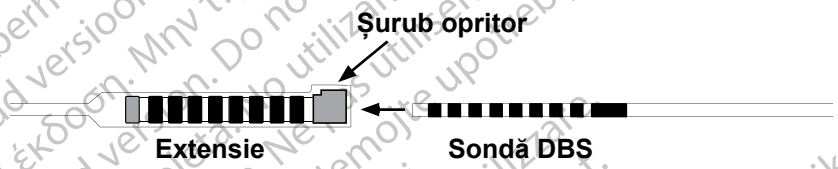


Figura 29. Sonda DBS și conectorul Extensiei de Sondă

1. Asigurați-vă că șurubul opritor nu restricționează portul de intrare de pe conectorul Extensiei de Sondă, deșurubând șurubul opritor cu 1 sau 2 rotații, cu ajutorul cheii dinamometrice (Figura 29).

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Prindeți Sonda DBS lângă manșonul de fixare. Prindeți Extensia în centrul conectorului Extensiei (Figura 30).

   Notă: *Prindeți porțiunea rigidă a Sondei pentru a evita îndoirea sau răsucirea accidentală a Sondei și posibila deteriorare a Sondei în timpul introducerii în conectorul Extensiei de Sondă.*

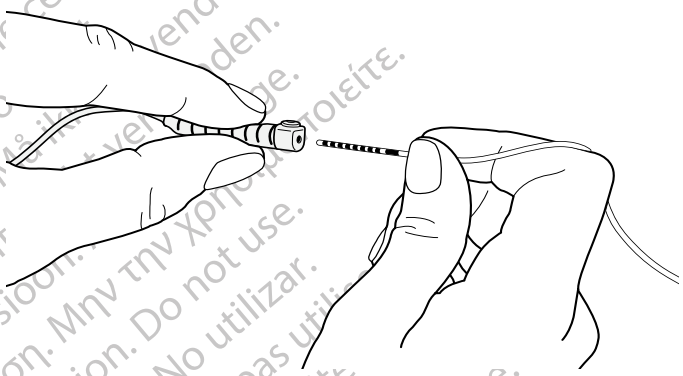


Figura 30. Prindeți Sonda DBS și centrul conectorului Extensiei de Sondă înainte de introducere

3. Presați Sonda DBS în conectorul Extensiei de Sondă până ce contactele Sondei DBS se aliniază cu contactele Extensiei. Nu strângeți șurubul opritor în acest moment.

   Atenționare: *Aveți grijă să nu îndoiți sau să nu răsuciți ansamblul proximal al Sondei, porțiunea rigidă a corpului Sondei din jurul ansamblului sau conectorul Extensiei de Sondă în timpul introducerii.*

   Dacă folosiți o Extensie de Sondă 2x8, este recomandat ca Sonda DBS din emisfera stângă să fie introdusă în portul cu blocul de conector auriu, iar Sonda DBS din emisfera dreaptă să fie introdusă în portul cu blocul de conector argintiu din conectorul Extensiei de Sondă.

   Puteți simți rezistență atunci când fiecare contact pătrunde în conectorul Extensiei de Sondă. Trebuie să puteți vedea contactele Sondei atunci când trec prin conectorul Extensiei de Sondă. Puteți simți rezistență suplimentară atunci când se aliniază ultimul contact.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Elavesidestatud versioon. Ärge kasutage. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Verificați vizual pentru a vă asigura că electrozii Sondei DBS sunt aliniați cu contactele Extensiei de Sondă (Figura 31).

   Dacă aceștia nu sunt aliniați, continuați să țineți Sonda DBS în dreptul manșonului de fixare și presați contactele pentru a le alinia cu contactele Extensiei de Sondă. Dacă este necesar, retrageți puțin Sonda și aliniați din nou contactele, până ce puteți confirma alinierea corectă a acestora. Nu strângeți șurubul opritor al conectorului Extensiei de Sondă în acest moment.

   Când introduceți o Sondă DB-2201 sau DB-2202 cu 8 contacte într-o Extensie cu 8 contacte, manșonul de fixare nu va mai fi vizibil după ce Sonda este introdusă complet. Introducerea și alinierea complete trebuie să fie confirmate vizual și toate contactele trebuie să fie aliniate.

   Notă: *Asigurați-vă că Sonda DBS este introdusă complet în conectorul Extensiei de Sondă, astfel încât manșonul de fixare să se afle sub șurubul opritor.*

Figura 31. Alinierea Sondei DBS în conectorul Extensiei de Sondă

5. Pentru a conecta a doua Sondă DBS la cea de-a doua Extensie de Sondă, consultați secțiunea *„Expunerea Sondei DBS”* din acest manual și repetați pașii 1 - 5 pentru a expune Sonda DBS. Consultați apoi secțiunea *„Conectarea Sondei DBS la Extensia de Sondă”* din acest manual și repetați pașii 1 - 4 pentru conectarea la Extensia de Sondă.

6. Nu strângeți șuruburile opritoare în acest moment.

   Notă: *Toate porturile pentru Extensiile de Sondă trebuie să fie acoperite cu o fișă de port. Strângeți șurubul opritor pentru toate fișele de port.*

Другая версия. Do not use. Nepoužívat. Ikke brukes. Nu utilizați. Nicht verwenden. Version überholt. Älä käytä. Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε. Παλιά έκδοση. Ne pas utiliser. Oudated version. Ne utilizar. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Implantarea IPG-ului

1. Asigurați-vă că IPG-ul este încărcat înainte de implantare (doar pentru Stimulatoarele reîncărcabile). Consultați secțiunea *„Condiții preliminare”* din acest manual.
2. Introduceți și scoateți fișa de port din porturile IPG-ului, pentru a vă asigura că priza nu este obstrucționată de niciun șurub opritor.
3. Ștergeți contactele Extensiei de Sondă
4. Introduceți Extensiile de Sondă în portul IPG-ului. Consultați secțiunea *„Conectarea la IPG”* din acest manual pentru detaliile specifice modelelor. Nu strângeți șurubul opritor în acest moment.

   Atunci când este introdus complet, vârful Extensiei de Sondă va glisa în partea din spate a portului IPG, iar manșonul de fixare al Extensiei de Sondă se va afla sub șurubul opritor.

   Atenționare: *Confirmați introducerea corectă a Extensiei de Sondă]n portul IPG, măsurând valorile impedanței înainte de a strânge șurubul opritor. Strângerea șurubului opritor pe un contact poate cauza deteriorarea Extensiei de Sondă.*
5. Confirmați vizual că contactele Extensiei de Sondă sunt aliniate cu contactele din unitatea de conectare a IPG-ului. Asigurați-vă că manșonul de fixare a Extensiei de Sondă se află direct sub șurubul opritor de pe portul IPG-ului (Figura 32).

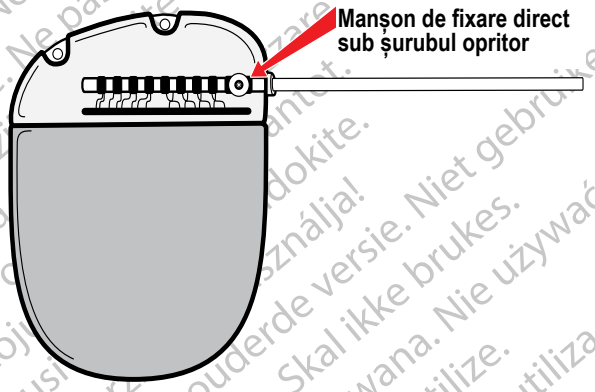


Figura 32. Alinierea contactelor Extensiei de Sondă în portul IPG-ului DBS

Notă: *Manșonul de fixare se deosebește ușor de contacte prin lungimea sa mai mare (Figura 33).*

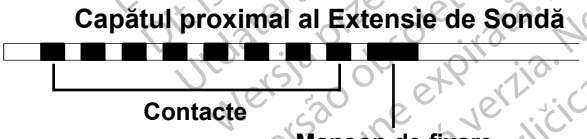


Figura 33. Manșonul de fixare pe Extensia de Sondă

6. Repetați pașii 1 - 5 (secțiunea *„Implantarea IPG-ului”* din acest manual) pentru a introduce celelalte Extensii de Sondă în porturile IPG-ului. Pentru toate porturile IPG neutilizate, introduceți fișa de port IPG în portul IPG deschis.
7. Verificați impedanțele pentru a verifica conexiunile înainte de a strânge șurubul opritor:
   a. Introduceți parțial IPG-ul în buzunarul subcutanat.
   b. Testați impedanțele utilizând Telecomanda sau Programatorul medic.
8. Introduceți cheia dinamometrică prin fanta din septul aflat pe partea laterală a unității de conectare a IPG-ului (Figura 34).
9. Strângeți șurubul opritor al unității de conectare a IPG-ului până ce cheia dinamometrică emite un clic, indicând fixarea completă a șurubului opritor.

   Notă: *Pentru a strânge șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens orar. Pentru a slăbi șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens antiorar.*

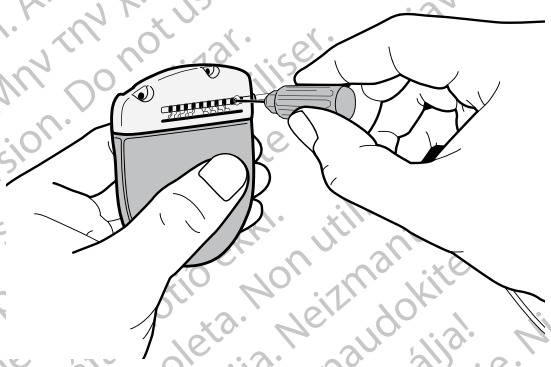


Figura 34. Introducerea cheii dinamometrice în unitatea de conectare a IPG-ului

Atenționare: *Cheia dinamometrică limitează cuplul pentru a preveni strângerea excesivă a șurubului opritor. Utilizați numai cheia furnizată, deoarece alte instrumente pot strânge excesiv șurubul opritor, cauzând deteriorarea Extensiei de Sondă.*

Notă: *Dacă se utilizează o fișă de port IPG, șurubul opritor trebuie strâns pe aceasta, așa cum se indică la pașii 7 - 9 (secțiunea „Implantarea IPG-ului” din acest manual).*

10. Repetați pașii 8 - 9 (secțiunea *„Implantarea IPG-ului”* din acest manual) pentru a strânge șurubul opritor pe manșonul de fixare al tuturor Extensiilor de Sondă rămase.
11. Introduceți cheia dinamometrică prin fanta din septul aflat pe partea laterală a conectorului Extensiei de Sondă. Asigurați-vă că manșonul de fixare a Sondei DBS se află în continuare sub șurubul opritor al Extensiei.
12. Strângeți șurubul opritor al Extensiei de Sondă până când cheia dinamometrică face clic, indicând faptul că șurubul opritor este complet securizat.
13. Repetați pașii 11 - 12 (secțiunea *„Implantarea IPG-ului”* din acest manual) pentru șuruburile opritoare ale tuturor Extensiilor de Sondă.

    Notă: *Pentru a strânge șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens orar. Pentru a slăbi șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens antiorar.*

ro

14. Plasați IPG-ul în buzunarul subcutanat, cu inscripția „This Side Up” (Cu această parte în sus) cu fața spre piele și paralel cu suprafața pielii.

Notă: *Profunzimea buzunarului nu trebuie să depășească 2 cm pentru IPG-urilor reîncărcabile și 2,5 cm pentru IPG-urile nereîncărcabile Vercise Genus. Comunicarea, inclusiv programarea dispozitivelor poate deveni ineficientă la profunzimi mai mari de 2,5 cm. Pentru IPG-urile reîncărcabile, încărcarea IPG-urilor poate fi ineficientă la profunzimi mai mici de 0,5 cm sau mai mari de 2 cm.*

Avertisment: *Amplasarea incorectă a IPG-ului în buzunar poate necesita o intervenție chirurgicală corectivă.*

a. Înfășurați excesul lungimii Extensiei de Sondă sub sau în jurul perimetrului IPG-ului.

Avertisment: *Evitați plasarea excesului de lungime al Extensiei de Sondă pe suprafața superficială a IPG-ului, întrucât acest lucru poate conduce la eroziunea tisulară, comunicarea ineficientă sau dificultăți de încărcare.*

b. **Opțional:** Fixați IPG-ul pe țesutul conjunctiv aplicând suturile prin orificiile din unitatea de conectare a IPG-ului.

15. Închideți inciziile.

Atenționare: *Aveți grijă să nu deteriorați Sonda DBS, IPG-ul sau alte componente implantate atunci când închideți inciziile.*

Notă: *Atunci când închideți incizia de deasupra conectorului Extensiei de Sondă, orientați conectorul Extensiei de Sondă astfel încât să reduceți la minimum profilul acestuia sub piele.*

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Conectarea la IPG

Când conectați Extensia de Sondă la IPG, este recomandat să folosiți următoarele configurații de conectare.

IPG cu 2 porturi (16 contacte)

Pentru conexiunea dublă a Sondei cu 8 contacte cu Extensii de Sondă bifurcate DB-3128 la IPG-ul cu 2 porturi:[7]

a. Conectați derivația Extensiei din emisfera stângă cu banda de marcare aurie la portul L (sau C) (Figura 35).

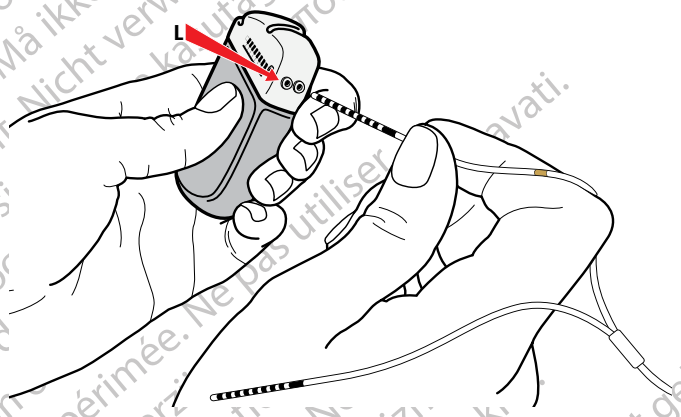


Figura 35. Conectarea la portul L al IPG-ului

b. Conectați derivația Extensiei din emisfera dreaptă fără bandă de marcare la portul R (sau D) (Figura 36).

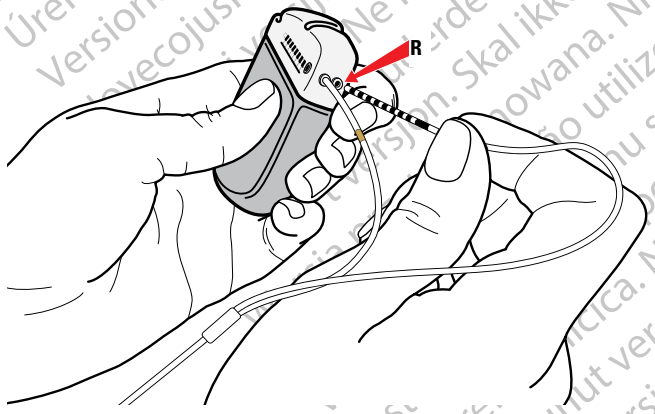


Figura 36. Conectarea la portul R al IPG-ului

7 DB-3128 este o Extensie 2x8 și poate conecta cel mult două (2) Sonde DBS cu 8 contacte la un IPG cu 2 porturi/16 contacte.

Pentru conexiunea dublă a Sondei cu 8 contacte cu Extensie de Sondă NM-3138-55 la IPG-ul cu 2 porturi:[8]

a. Conectați Extensia din emisfera stângă la portul L (sau C) (Figura 37).

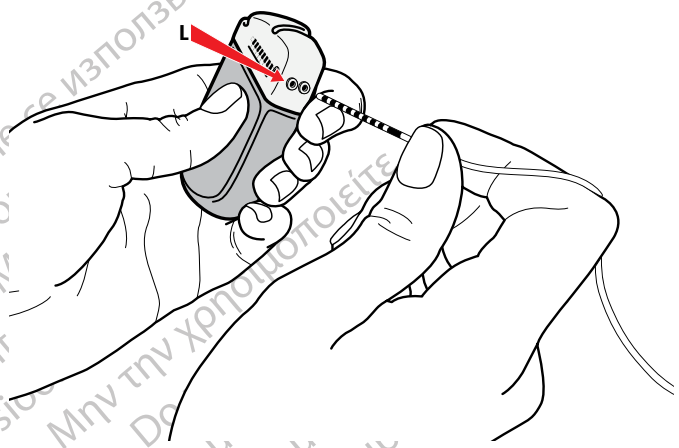


Figura 37. Conectarea la portul L al IPG-ului

b. Conectați Extensia din emisfera dreaptă la portul R (sau D) (Figura 38).

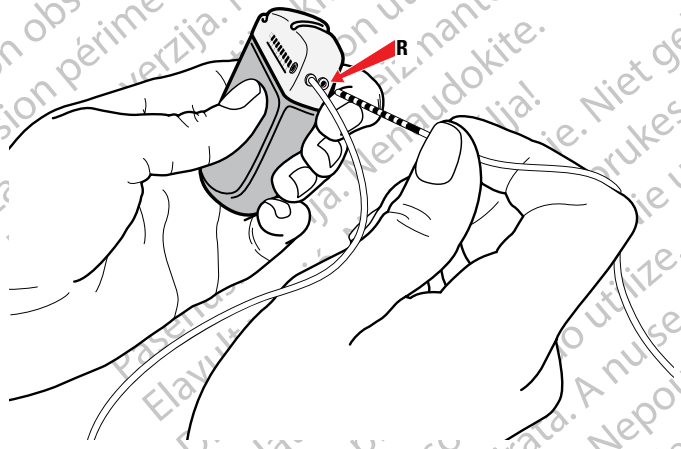


Figura 38. Conectarea la portul R al IPG-ului

8 Extensia NM-3138-55 poate conecta o (1) Sondă DBS cu 8 contacte la un port al IPG-ului cu 2 porturi/16 contacte. Este nevoie de două Extensii NM-3138-55 pentru a conecta două (2) Sonde DBS cu 8 contacte la IPG.

IPG cu 4 porturi (32 contacte)

Pentru conexiunea dublă a Sondei cu 8 contacte cu Extensie de Sondă NM-3138-55 sau Extensia de Sondă bifurcată DB-3128 la IPG-ul cu 4 porturi:[9] [10]

Atenționare: *La implantarea unui IPG cu 32 contacte, nu conectați mai mult de două Sonde. Sondele trebuie conectate doar la porturile L2 și R2 (cele două porturi de jos). Astupați toate porturile IPG neutilizate cu fișele de port furnizate în kitul IPG. Numai porturile L2 și R2 ale IPG-ului cu 32 contacte vor fi disponibile în vederea programării.*

1. Conectați Extensia din emisfera stângă la portul L2.
   a. Pentru Extensia de Sondă bifurcată (DB 3128): Conectați derivația cu banda de marcare aurie la portul etichetat L2 (Figura 39).

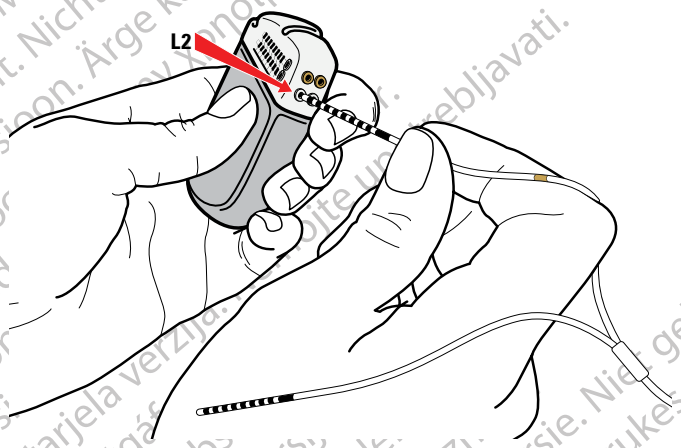


Figura 39. Conectarea la portul L2 al IPG-ului

Дане се в
Neprodukt
Ma
Nicht
Ärge
Ne
Ne
Ne

2. Conectați Extensia din emisfera dreaptă la portul R2.

   a. Pentru Extensia de Sondă bifurcată (DB-3128): Conectați derivația fără bandă de marcare la portul etichetat R2 (Figura 40).

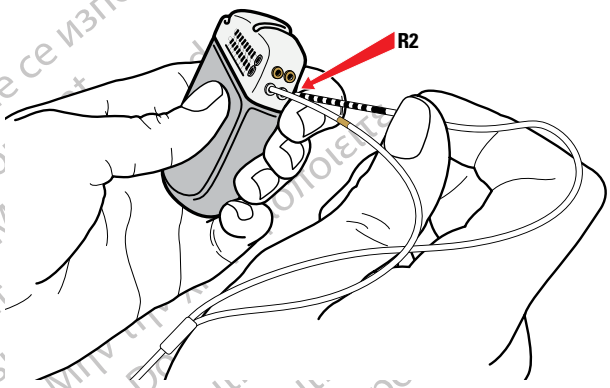


Figura 40. Conectarea la portul R2 al IPG-ului

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Explantarea sau înlocuirea sistemului DBS

Explantarea sistemului DBS

Dacă întregul sistem DBS (Stimulatorul, Extensiile și Sondele DBS) urmează a fi explantate, Sondele DBS trebuie eliminate primele (conform descrierii de mai jos), apoi Extensiile de Sondă și apoi IPG-ul. Această ordine va reduce posibilitatea de diseminare a infecției înspre incizia din craniu. Cu toate acestea, dacă va fi înlocuită o singură componentă, urmați instrucțiunile de mai jos pentru componenta respectivă.

Scoaterea Sondelor DBS

Avertisment: *La explantarea sistemului DBS Boston Scientific, Sonda DBS trebuie trasă din zona de deasupra urechii și nu din zona de lângă gaura de trepanație, pentru a evita posibilitatea diseminării infecției înspre incizia din craniu.*

1. Opriți IPG.
2. Palpați scalpul pentru a localiza capacul pentru orificii realizate cu freza.
3. Realizați o incizie în apropierea capacului pentru orificii realizate cu freza, pentru a expune capacul și Sonda DBS. În timpul efectuării inciziei, aveți grijă să nu deteriorați sau să nu tăiați Sonda DBS sau manșonul de sutură.
4. Tăiați Sonda DBS la o distanță de aproximativ 2-3 cm de pe capacul pentru orificii realizate cu freza, lăsând suficientă lungime pentru a apuca Sonda.
5. Dacă este cazul, consultați secțiunea *„Îndepărtarea capacului pentru orificii realizate cu freza”* din acest manual pentru a scoate capacul pentru orificii realizate cu freza.
6. Retrageți încet, cu grijă, porțiunea distală a Sondei DBS din țesutul neural, pe o direcție cât mai aproape de perpendiculară pe craniu. La retragerea Sondei DBS, trebuie să simțiți rezistență minimă.
7. Palpați regiunea de sub scalp pentru a localiza conectorul Extensiei de Sondă.
8. Creați o incizie pentru a expune Sonda DBS și conectorul Extensiei de Sondă. Aveți grijă să nu deteriorați componentele implantate, pentru a permite analiza corespunzătoare a acestora în urma explantării.
9. Slăbiți șurubul opritor al conectorului Extensiei de Sondă, folosind cheia dinamometrică furnizată.

   Notă: *Asigurați-vă că ați introdus complet cheia dinamometrică înainte de a slăbi șurubul opritor. Pentru a strânge șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens orar. Pentru a slăbi șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens antiorar.*

10. Scoateți Sonda DBS din Extensia de Sondă.
11. Trageți ușor Sonda DBS rămasă prin incizia din spatele urechii.

    Avertisment: *Sonda DBS trebuie extrasă prin spatele urechii, nu din apropierea orificiului frezat, pentru evitarea răspândirii potențialelor infecții către incizia din craniu.*

12. **Pentru a înlocui Sonda DBS,** consultați secțiunea *„Implantarea sistemului DBS”* din acest manual și repetați toate sub-secțiunile (dacă este cazul).

ro

13. **Pentru a explanta alte componente ale sistemului DBS,** consultați secțiunile *„Îndepărtarea capacului pentru orificii realizate cu freza”*, *„Scoaterea Extensiilor de Sondă”* și *„Îndepărtarea sau înlocuirea IPG-ului DBS”* din acest manual.

14. **Pentru a continua această procedură,** închideți inciziile.

15. Expediați Sondele DBS explantate către Boston Scientific.

Îndepărtarea capacului pentru orificii realizate cu freza

1. În timp ce susțineți partea de sus a capacului pentru a controla eliberarea acestuia, introduceți vârful instrumentului de montare/demontare într-o fantă de ieșire pentru Sondă deschisă.
2. Folosiți instrumentul ca o pârghie pentru a ridica cu atenție capacul și a îl desprinde de bază.
3. Pentru a deschide glisorul și a elibera Sonda DBS, utilizați vârful instrumentului de montare/demontare pentru a presa protuberanța de închidere de pe glisor în jos și în spate.
4. Dacă doriți, scoateți Sonda DBS folosind tehnicile chirurgicale adecvate. Consultați secțiunea *„Scoaterea Sondelor DBS”* din acest manual.
5. Introduceți vârful instrumentului de montare/demontare în orificiul de eliberare a clemei de pe clema de fixare (Figura 41). Vârful instrumentului de montare/demontare trebuie să se fixeze în poziție cu un clic.

Figura 41. Introducerea instrumentului de montare/demontare

6. Presați cu grijă instrumentul de montare/demontare parțial către glisor și trageți-l în sus, până ce clema de fixare se desprinde de bază.
7. Deșurubați cele două șuruburi de pe bază, folosind șurubelnița inclusă în kit sau o altă șurubelniță compatibilă.

Scoaterea Extensiilor de Sondă

1. Opriți IPG.
2. Palpați regiunea de sub scalp pentru a localiza conectorul Extensiei de Sondă.
3. Creați o incizie pentru a expune Sonda DBS și conectorul Extensiei de Sondă. Aveți grijă să nu deteriorați componentele implantate, pentru a permite o analiză adecvată în urma explantării.
4. Tăiați Extensia de Sondă la capătul conic (proximal) al conectorului.
5. Slăbiți șurubul opritor al conectorului utilizând cheia dinamometrică furnizată.

Atenționare: *Slăbiți șurubul opritor doar atât cât este necesar pentru a scoate Sonda DBS. Slăbirea excesivă a șurubului opritor va produce căderea acestuia.*

Notă: *Pentru a strânge șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens orar. Pentru a slăbi șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens antiorar.*

6. Decuplați conectorul Extensiei de Sondă. Returnați conectorul Extensiei de Sondă către Boston Scientific.
7. Expuneți și deconectați Extensiile de Sondă de la IPG, urmând procedura din secțiunea *„Îndepărtarea sau înlocuirea IPG-ului DBS”* din acest manual.
8. Extrageți cu grijă Extensia de Sondă prin tunel, din locația de amplasare a IPG-ului.

   Notă: *Dacă Extensia de Sondă este ruptă, pot fi necesare incizii suplimentare pentru extragerea unui capăt al Extensiei de Sondă din locația IPG-ului și a celuilalt capăt din locația conectorului Extensiei de Sondă.*

   Avertisment: *Nu o trageți către ureche, pentru a reduce riscul de infecție la nivelul Sondelor DBS.*
9. Trimiteți Extensiile de Sondă explantate către Boston Scientific.

Îndepărtarea sau înlocuirea IPG-ului DBS

1. Opriți IPG.
2. Palpați zona toracică sau abdominală pentru a localiza IPG-ul.
3. Deschideți chirurgical buzunarul subcutanat în care se află IPG-ul. Incizia trebuie să fie suficient de mare pentru a permite extragerea IPG-ului din buzunarul subcutanat. Aveți grijă să nu deteriorați componentele implantate, pentru a permite o analiză adecvată în urma explantării.
4. Scoateți IPG-ul din buzunarul subcutanat.
5. Folosind cheia dinamometrică, deșurubați șuruburile opritoare ale unității de conectare a IPG-ului pentru a elibera Extensiile de Sondă.

   Atenționare: *Slăbiți șurubul opritor doar atât cât este necesar pentru a scoate Extensia de Sondă. Slăbirea excesivă a șurubului opritor va produce căderea acestuia.*

   Notă: *Pentru a strânge șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens orar. Pentru a slăbi șurubul opritor, rotiți cheia dinamometrică în sens antiorar.*
6. Scoateți Extensia de Sondă din IPG.
7. **Dacă Extensia de Sondă va rămâne implantată:**
   a. **Opțional:** Ștergeți capetele proximale ale Extensiei de Sondă.
   b. Atașați capacele pentru Sonde din kitul de rezervă pentru medic.
   c. Înfășurați excesul lungimii Extensiei de Sondă în buzunarul IPG.
8. **Pentru a înlocui IPG-ul**, consultați secțiunea *„Implantarea sistemului DBS”* din acest manual și repetați toate sub-secțiunile (după caz).
9. Închideți incizia.

   Atenționare: *Aveți grijă să nu deteriorați eventualele componente implantate rămase atunci când închideți incizia.*
10. Trimiteți IPG-urile explantate către Boston Scientific.

ro

Referințe

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Старая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Asistență tehnică

Boston Scientific Corporation dispune de tehnicieni de service foarte bine pregătiți, care vă pot oferi asistență. Departamentul de asistență tehnică este disponibil pentru a furniza consultații tehnice 24 de ore pe zi.

Pentru a discuta cu un reprezentant, selectați-vă localitatea din lista următoare:

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

Franța
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

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

Kako uporabljati ta priročnik

V tem priročniku sta opisani uporaba in vsaditev sistemov za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific. Pred uporabo sistemov DBS natančno preberite vsa navodila.

Informacije o indikacijah za uporabo, kontraindikacijah, opozorilih, previdnostnih ukrepih, neželenih dogodkih, shranjevanju in ravnanju, sterilizaciji in jamstvu najdete v *navodilih z informacijami za uporabo za predpisovalce sistema DBS*. 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. Upoštevajte, da vse slike niso v pravem merilu.

Blagovne znamke

Vse blagovne znamke so last svojih imetnikov.

Stik z družbo Boston Scientific

Če želite stopiti v stik z družbo Boston Scientific, glejte razdelek *»Tehnična podpora«* v tem priročniku.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Številke modelov izdelka

Prejeli boste le izdelke, primerne za vaše območje.

Številka modela	Opis
DB-2201-XX-DC	Komplet elektrode DBS, 30 cm ali 45 cm
DB-2202-XX	Komplet usmerjene elektrode DBS Vercise™ Cartesia™ z 8 kontakti, 30 cm ali 45 cm
DB-4600-C	Pokrov za izvrtino
DB-4605-C	Komplet nadomestnih delov pokrova za izvrtino
DB-2500-C	Zdravnikov komplet nadomestnih delov Vercise™
NM-3138-55	Komplet podaljška elektrode z 8 kontakti, 55 cm
DB-3128-XX	Komplet podaljška elektrode z 2 x 8 kontakti, 55 cm ali 95 cm
DB-5170	Zunanji poskusni stimulator 3 Vercise DBS
DB-5132	Zunanji poskusni stimulator 2 Vercise DBS
DB-4120-08	Kabel z gumbom za operacijsko sobo z 8 kontakti
DB-4100-A; SC-4100-A	Kabel za operacijsko sobo z 1 x 8 kontakti in podaljšek
DB-9315	Adapter za zunanji poskusni stimulator
DB-1200	Komplet vsadnega generatorja impulzov s 16 kontakti Vercise Gevia™
DB-1140	Komplet vsadnega generatorja impulzov Vercise PC™
DB-1416	Komplet vsadnega generatorja impulzov Vercise Genus™ P16
DB-1432	Komplet vsadnega generatorja impulzov Vercise Genus™ P32
DB-1216	Komplet vsadnega generatorja impulzov Vercise Genus™ R16
DB-1232	Komplet vsadnega generatorja impulzov Vercise Genus™ R32
SC-4401	Komplet nadomestnih čepov za vhode
DB-4252; SC-4252	Pripomoček za ustvarjanje kanalov s tulcem, 28 cm
DB-4254; SC-4254	Dolgi pripomoček za ustvarjanje kanalov, 35 cm
SC-4275	Imbusni ključ (navorni ključ)
Opomba: *XX = dolžina (cm)*	

Ова версија није за употребу
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versjon. Ikke bruk.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Kazalo vsebine

Kompleti izdelkov 1103
Elektrode 1103
Podaljški elektrod 1105
Zunanji poskusni stimulator in kabli za operacijsko sobo 1106
Vsadni generatorji impulzov 1107
Kirurška dodatna oprema 1108
Pokrov za izvrtino 1109
Opisi izdelkov 1110
Opisi pripomočkov in tehnične specifikacije 1110
Standardna elektroda 1111
Usmerjene elektrode 1112
Podaljški elektrod 1113
Kirurška orodja in dodatna oprema 1115
Zunanji poskusni stimulator (2 in 3) 1119
Vsadni generatorji impulzov (pripomočki IPG) 1120
Združljivost izdelkov DBS 1124
Vsaditev sistema DBS 1126
Predpogoji 1126
Pritrditev podlage pokrova za izvrtino SureTek 1127
Vsaditev elektrode DBS 1128
Medoperativno preskušanje 1130
Pritrditev elektrode DBS 1135
Ustvarjanje kanala za podaljšek elektrode 1140
Priključitev elektrode DBS na podaljšek elektrode 1142
Vsaditev pripomočka IPG 1145
Priključitev na pripomoček IPG 1148
Odstranitev ali zamenjava sistema DBS 1152
Odstranitev sistema DBS 1152
Reference 1155
Tehnična podpora 1156

Версия за използване. Aegunud versioon. Kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Oudad versioon. Ärge kasutage. Verzija zastarela. Nemojte upotrebljavati. Zastaralá verzia. Nepoužívať. Utdatert versjon. Ikke bruk. Neaktuali versija. Nenaudokite. Paenmusi versija. Neizmantot. Elavult változat. Ne használjál. Ce version est périmée. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Obsolete version. Do not use. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kompleti izdelkov

Elektrode

Tabela 1: Kompleti elektrod z 8 kontakti	
Opis	**Količina**
Elektroda z vstavljenim ravnim stiletom	1
Navorni ključ	1
Pokrovček elektrode	1
Omejevalnik elektrode – vijak in obroček	1
1-centimetrski šivalni tulec	1
1-centimetrski šivalni tulec, razdeljen	1
2,3-centimetrski šivalni tulec	1
4-centimetrski šivalni tulec	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine ali pladnja je sterilna in nepirogena.*	

Tabela 2: Kompleti usmerjenih elektrod z 8 kontakti	
Opis	**Količina**
Usmerjena elektroda z vstavljenim ravnim stiletom	1
Navorni ključ	1
Pokrovček elektrode	1
Omejevalnik elektrode – vijak in obroček	1
1-centimetrski šivalni tulec	1
1-centimetrski šivalni tulec, razdeljen	1
2,3-centimetrski šivalni tulec	1
4-centimetrski šivalni tulec	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine ali pladnja je sterilna in nepirogena.*	

Не използвайте, ако опаковката е повредена.
Nepoužívejte, je-li obal poškozen.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts.
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Ikke bruk hvis pakningen er skadet.
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.
Nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Не применять, если упаковка повреждена.
Nepoužívať, ak je obal poškodený.
Ne uporabite, če je pakiranje poškodovano.
Använd ej om förpackningen är skadad.
Kullanmayın, ambalaj hasarlıysa.
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена.
Do not use if package is damaged.
Consult instructions for use.
Caution.
Do not use.
Keep away from sunlight.
Keep dry.
Fragile.
Handle with care.
Upper limit of temperature.
Lower limit of temperature.
Do not re-use.
Do not re-sterilize.
Sterilized using ethylene oxide.
Non-pyrogenic.
Manufacturer.
Date of manufacture.
Use by.
Batch code.
Catalogue number.
Serial number.
Quantity.
Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
Single sterile barrier system.
Single sterile barrier system with protective packaging inside.
Single sterile barrier system with protective packaging outside.
Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
Single sterile barrier system.
Single sterile barrier system with protective packaging inside.
Single sterile barrier system with protective packaging outside.

SI

Tabela 3: Zdravnikov komplet nadomestnih delov Vercise za elektrode z 8 kontakti	
Opis	**Količina**
Pokrovček elektrode	1
Omejevalnik elektrode – vijak in obroček	1
Navorni ključ	1
1-centimetrski šivalni tulec	1
1-centimetrski šivalni tulec, razdeljen	1
2,3-centimetrski šivalni tulec	1
4-centimetrski šivalni tulec	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine je sterilna.*	

Старата версия. Не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Podaljški elektrod

Tabela 4: Komplet podaljška elektrode z 8 kontakti	
Opis	**Količina**
Podaljšek elektrode	1
Navorni ključ	1
28-centimetrski pripomoček za ustvarjanje kanalov (z vstavljenim tulcem)	1
Ročica pripomočka za ustvarjanje kanalov	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine ali pladnja je sterilna.*	

Tabela 5: Komplet podaljška elektrode z 2 x 8 kontakti	
Opis	**Količina**
Podaljšek elektrode	1
Navorni ključ	1
Čepi za vhode	2
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine ali pladnja je sterilna.*	

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zunanji poskusni stimulator in kabli za operacijsko sobo

Tabela 6: Komplet zunanjega poskusnega stimulatorja	
Opis	**Količina**
Zunanji poskusni stimulator	1
Baterije AA	2

Tabela 7: Kabel z gumbom za operacijsko sobo z 8 kontakti	
Opis	**Količina**
Kabel za operacijsko sobo	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine je sterilna.*	

Tabela 8: Kabel za operacijsko sobo z 1 x 8 kontakti	
Opis	**Količina**
Kabel za operacijsko sobo	1
Podaljšek kabla za operacijsko sobo	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine je sterilna.*	

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vsadni generatorji impulzov

Tabela 9: Komplet vsadnega generatorja impulzov s 16 kontakti	
Opis	**Količina**
Vsadni generator impulzov	1
Šablona vsadnega generatorja impulzov	1
Čepi za vhode na vsadnem generatorju impulzov	2
Navorni ključ	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine ali pladnja je sterilna.*	

Tabela 10: Komplet vsadnega generatorja impulzov z 32 kontakti	
Opis	**Količina**
Vsadni generator impulzov	1
Šablona vsadnega generatorja impulzov	1
Čepi za vhode na vsadnem generatorju impulzov	4
Navorni ključ	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine ali pladnja je sterilna.*	

Tabela 11: Komplet nadomestnih čepov za vhode	
Opis	**Količina**
Čepi za vhode	2
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine je sterilna.*	

Zastarela verzija. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdaterad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult változat. Ne használja!
Nepoužívať.

SI

Kirurška dodatna oprema

Tabela 12: Komplet pripomočka za ustvarjanje kanalov	
Opis	**Količina**
Pripomoček za ustvarjanje kanalov (z vstavljenim tulcem)	1
Ročica pripomočka za ustvarjanje kanalov	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine je sterilna.*	

Tabela 13: Komplet imbusnega ključa	
Opis	**Količina**
Navorni ključ	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine je sterilna.*	

Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Pokrov za izvrtino

Tabela 14: Komplet pokrova za izvrtino	
Opis	**Količina**
Podlaga in vijaka za kost, nameščeni na metuljasto držalo	1
Zadrževalna sponka	1
Prekrivna ploščica	1
Pripomoček za nameščanje/odstranjevanje	1
Izvijač	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine (ali pladnja) je sterilna.*	

Tabela 15: Komplet nadomestnih delov pokrova za izvrtino	
Opis	**Količina**
Vijaki za kost	1
Zadrževalna sponka	1
Prekrivna ploščica	1
Opomba: *Celotna vsebina notranje ovojnine je sterilna.*	

Zastarela verzija. Notiò ekki. Úrelt útgáfa. Nemojte koristiti. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nelietot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Opisi izdelkov

Opisi pripomočkov in tehnične specifikacije

Vsadne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific so:

- vsadni generator impulzov (Implantable Pulse Generator – IPG), ki je lahko polnilni ali nepolnilni (v tem priročniku imenovan tudi »stimulator«);
- elektrode;
- podaljški elektrod, ki elektrode podaljšajo za priključitev na pripomoček IPG;
- pokrovček elektrode za zaščito proksimalnega konca elektrode med posegi;
- šivalni tulci za zaščito elektrode in/ali pritrditev elektrod ter podaljškov elektrod;
- 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 in kabli za operacijsko sobo, ki se lahko uporabljajo za medoperativno preskušanje;
- pripomoček za ustvarjanje kanalov, ki se uporablja za ustvarjanje subkutanega kanala za elektrode in podaljške elektrod;
- zdravnikov pripomoček za programiranje, ki se uporablja za nastavljanje in prilagajanje parametrov stimulacije;
- zunanji bolnikovi pripomočki, kot sta daljinski upravljalnik, ki se uporablja za komunikacijo s pripomočkom IPG, in sistem za polnjenje (kot je primerno), s katerim se polni baterija polnilnih pripomočkov IPG.

Версия для Европы. Да не се използва извън Европа.
Versão para a Europa. Não utilizar fora da Europa.
Versiune pentru Europa. A nu se utiliza în afara Europei.
Verze pro Evropu. Nepoužívat mimo Evropu.
Version für Europa. Außerhalb Europas nicht verwenden.
Version for Europa. Må ikke anvendes uden for Europa.
Aegunud versioon Euroopa jaoks. Mitte kasutada väljaspool Euroopat.
Πλήρη έκδοση για την Ευρώπη. Μην χρησιμοποιείτε εκτός Ευρώπης.
Outdated version for Europe. Do not use outside Europe.
Versión para Europa. No utilizar fuera de Europa.
Zastaralá verze pro Evropu. Nepoužívat mimo Evropu.
Úrelt utgåva för Europa. Får ej användas utanför Europa.
Versione obsoleta per l'Europa. Non utilizzare.
Novecojusi versija Europai. Neleisti naudoti už Europos ribų.
Pasenusi versija Eiropai. Nelietot ārpus Eiropas.
Elavult verzió Európa számára. Ne használja Európán kívül.
Dit is een verouderde versie voor Europa. Niet gebruiken buiten Europa.
Utdatert versjon for Europa. Skal ikke brukes utenfor Europa.
Wersja przeterminowana dla Europy. Nie używać poza Europą.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Standardna elektroda

Standardna elektroda ima 8 valjastih kontaktov. Premer elektrode je 1,3 mm. Elektroda je združljiva z obstoječimi pripomočki za vsaditev DBS, ki so na voljo na trgu.

Tabela 16: Tehnične specifikacije
Standardna elektroda (DB-2201)

Lastnost	Specifikacija
Dolžina kontakta	1,5 mm
Površina kontakta	6,0 mm^2
Razmik med kontakti (aksialni)	0,5 mm
Dolžina niza kontaktov	15,5 mm
Razdalja od distalnega kontakta do konice	< 1,3 mm
Premer elektrode	1,3 mm
Celotna dolžina	30 cm ali 45 cm
Material zunanje cevke	Poliuretan
Material kontaktov	Platina/iridij
Impedanca	≤ 90 Ω (merjeno od posameznega priključka do ustreznega kontakта elektrode)

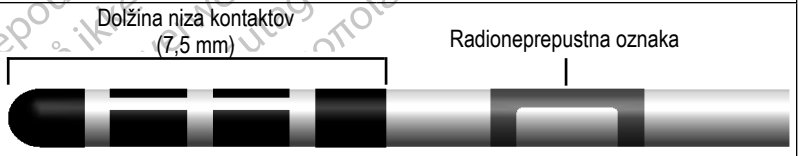
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Usmerjene elektrode

Usmerjene elektrode z 8 kontakti (glejte Tabela 17) imajo vrstice kontaktov, ki so krožno segmentirani, kar omogoča izbiro aksialne in rotacijske stimulacije. Vsak segmentirani kontakt pokriva 90 stopinj obsega elektrode. Vsaka usmerjena elektroda ima radioneprepustno oznako, katere polni del je poravnan s kontaktom št. 2. Zunanji premer vsake usmerjene elektrode je 1,3 mm. Usmerjene elektrode so združljive z obstoječimi pripomočki za vsaditev DBS, ki so na voljo na trgu.

Tabela 17: Tehnične specifikacije
Usmerjena elektroda z 8 kontakti (DB-2202, Cartesia™)



Lastnost	Specifikacija
Dolžina kontakta[1]	1,5 mm
Površina krožnega kontakta	6,0 mm^2
Površina segmentiranega kontakta	1,5 mm^2
Površina kontakta na kupolasti konici	6,0 mm^2
Razmik med kontakti (aksialni)	0,5 mm
Dolžina niza kontaktov	7,5 mm
Premer elektrode	1,3 mm
Celotna dolžina	30 cm ali 45 cm
Material zunanje cevke	Poliuretan
Material kontaktov	Platina/iridij
Impedanca	≤ 90 Ω (merjeno od posameznega priključka do ustreznega kontakta elektrode)

Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sl

1 Velja tudi za kontakt na kupolasti konici.

Podaljški elektrod

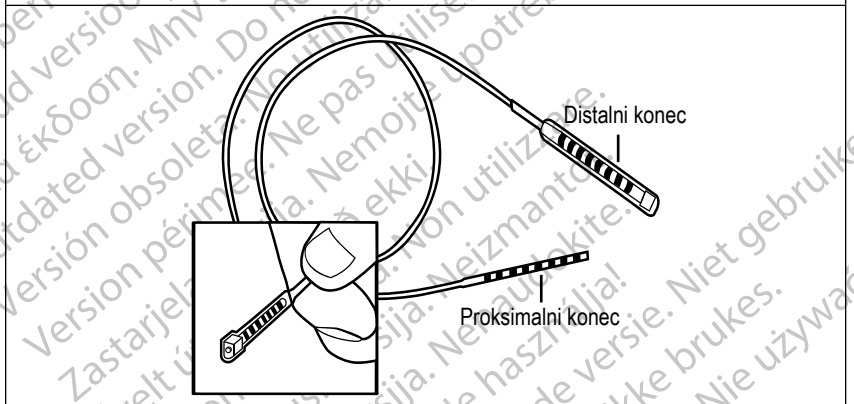
Model elektrode DBS in položaj pripomočka IPG DBS določata združljivi podaljšek elektrode, ki ga je treba uporabiti s tem sistemom. Glejte razdelek *»Združljivost izdelkov DBS«* v tem priročniku.

Podaljšek elektrode z 8 kontakti

Podaljšek elektrode z 8 kontakti obsega priključek na distalnem koncu in 8 valjastih kontaktov na proksimalnem koncu. Elektroda se vstavi in pritrdi v priključek na distalnem koncu. Tudi priključek vsebuje 8 kontaktov, ki so poravnani s kontakti na elektrodi, kar zagotavlja električno povezavo. Proksimalni konec podaljška se vstavi v pripomoček IPG.

Podaljšek elektrode z 8 kontakti se lahko uporablja samo z elektrodami z 8 kontakti. Posamezen podaljšek elektrode se priključi na eno elektrodo. Ta 55-centimetrski model je namenjen za uporabo pri pripomočkih IPG, ki so vsajeni v predelu prsnega koša.

Tabela 18: Tehnične specifikacije
Podaljšek elektrode z 8 kontakti (NM-3138)



Lastnost	Specifikacija
Celotna dolžina	55 cm
Premer telesa podaljška elektrode	1,35 mm
Število kontaktov	8
Material kontaktov	Platina/iridij
Izolacijski material	Poliuretan, silikon
Material nastavnega vijaka	Titan

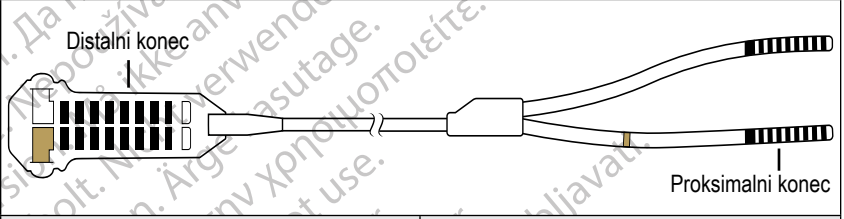
Αυτή η έκδοση είναι παλιά. Μην τη χρησιμοποιείτε. Nicht verwenden. Argelik kullanmayın. Nu folosiți. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Neizmantot. Non utilizzare. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Podaljšek elektrode z 2 x 8 kontakti

Podaljšek elektrode z 2 x 8 kontakti, imenovan tudi dvojni podaljšek Vercise™, je nizkoprofilni podaljšek, ki se uporablja z dvema elektrodama z 8 kontakti hkrati. Posamezen podaljšek elektrode se priključi na do dve elektrodi. Proksimalni konec podaljška elektrode se razdeli na dva kraka, pri čemer ima vsak 8 kontaktov za vstavitev v pripomoček IPG. Ta model je namenjen za uporabo pri pripomočkih IPG, ki so vsajeni v predelu prsnega koša ali trebuha.

Tabela 19: Tehnične specifikacije
Podaljšek elektrode z 2 x 8 kontakti (DB-3128)



Lastnost	Specifikacija
Celotna dolžina	55 cm ali 95 cm
Premer telesa podaljška elektrode	1,31 mm
Število kontaktov	2 x 8 (skupaj 16 kontaktov)
Material kontaktov	Platina/iridij
Izolacijski material	Poliuretan, silikon
Material priključnega bloka	Nerjavno jeklo in zlato
Material označevalnega obročka[2]	Zlato
Material nastavnega vijaka	Titan

Версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sl

2 Zlati označevalni obroček označuje krak podaljška, ki vsebuje kontakte od št. 1 do 8. Gre za iste kontakte kot v vhodu podaljška z zlatim priključnim blokom.

Kirurška orodja in dodatna oprema

Pokrovček elektrode

Pokrovček elektrode ščiti proksimalni konec vsajene elektrode do vsaditve pripomočka IPG. Nastavni vijak pokrovčka elektrode se uporablja za pritrditev elektrode v pokrovček elektrode, pri čemer se privije na zadrževalni tulec.

Pokrovček elektrode, priložen v enem od spodaj navedenih kompletov, je združljiv z elektrodami z 8 kontakti:

- komplet elektrode z 8 kontakti,
- zdravnikov komplet nadomestnih delov Vercise.

Tabela 20: Tehnične specifikacije
Pokrovček elektrode

Lastnost	Specifikacija
Celotna dolžina	3,3 cm
Material nastavnega vijaka	Titan
Material priključnega bloka	Nerjavno jeklo
Material omejevalnika	Nerjavno jeklo
Izolacijski material	Silikon

Старая версия. Дальше не использовать.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Pripomoček za ustvarjanje kanalov

Pripomoček za ustvarjanje kanalov se uporablja za ustvarjanje poti za elektrodo in podaljšek elektrode v subkutanem tkivu.

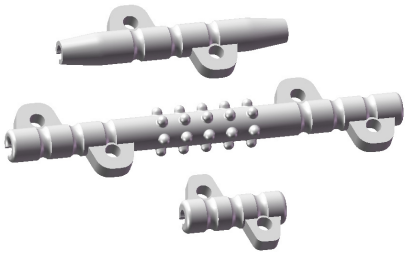
Tabela 21: Tehnične specifikacije
Pripomoček za ustvarjanje kanalov (SC-4252, DB-4252, SC-4254 in DB-4254)

Lastnost	Specifikacija
Dolžina	28 cm (s tulcem), 35 cm (dolgi)
Material tubusa	Nerjavno jeklo
Material tulca	PTFE
Material ročice	Nerjavno jeklo, Ultem

Šivalni tulci

Šivalni tulci se lahko uporabijo za pritrditev elektrode ali podaljška elektrode na fascijo. Ob uporabi miniploščice se šivalni tulec namesti med elektrodo in miniploščico za zaščito elektrode.

Tabela 22: Tehnične specifikacije
Šivalni tulci DBS

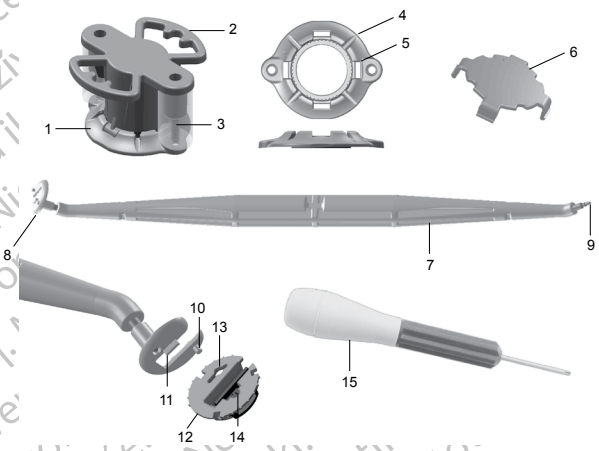


Lastnost	Specifikacija
Celotna dolžina	1 cm; 2,3 cm; 4 cm
Material	Silikon

Pokrov za izvrtino SureTek

Pokrov za izvrtino SureTek je pripomoček za pritrditev elektrod, ki se uporablja s sistemom DBS družbe Boston Scientific. Pokrov za izvrtino je združljiv z izvrtino, ki se ustvari s 14-milimetrskim perforatorjem. Komponente pokrova za izvrtino navaja Tabela 23. Materiale, iz katerih je izdelan pokrov za izvrtino, navaja Tabela 24.

Tabela 23: Komponente pokrova za izvrtino SureTek



Oznaka	Opis
1	Podlaga
2	Metuljasto držalo
3	Vijak za kost
4	Izhodna reža za elektrodo
5	Reža za prekrivno ploščico
6	Prekrivna ploščica
7	Pripomoček za nameščanje/odstranjevanje
8	Podkvasti konec
9	Konec s konico
10	Okrogli nastavek
11	Pravokotni nastavek
12	Zadrževalna sponka
13	Odprtina za sprostitev sponke
14	Zapiralna vdolbina na drsniku
15	Izvijač

Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Tabela 24: Materiali pokrova za izvrtino (DB-4600-C)	
Lastnost	**Specifikacija**
Podlaga	Polieter-eter-keton (PEEK)
Zadrževalna sponka	PEEK
Prekrivna ploščica	PEEK
Vijaki za kost	Titan
Metuljasto držalo	Polieterimid, silikon
Pripomoček za nameščanje/odstranjevanje	Polieterimid, titan
Izvijač za enkratno uporabo	Polikarbonatna смола polibutilen tereftalata (PBT), nerjavno jeklo

Предишна версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zunanji poskusni stimulator (2 in 3)

Zunanji poskusni stimulator in kabel za operacijsko sobo se skupaj z zdravnikovim pripomočkom za programiranje ali daljinskim upravljalnikom uporabljata za medoperativno preskušanje stimulacije in/ali medoperativne meritve impedance med kirurškim posegom za DBS. Glejte razdelek *»Združljivost izdelkov DBS«* v tem priročniku.

Tabela 25: Fizične značilnosti
Zunanji poskusni stimulator 2 (DB-5132) in zunanji poskusni stimulator 3 (DB-5170)

Lastnost	Specifikacija
Mere	80 mm x 60 mm x 26 mm
Material ohišja	Silikon in plastika
Število vhodov	2
Rezervne baterije	2 bateriji AA

Tabela 26: Indikatorske lučke na zunanjem poskusnem stimulatorju

Lučka stimulatorja	Opis
Sveti zeleno	Zunanji poskusni stimulator je vklopljen
Utripa zeleno	Stimulacija je vklopljena
Sveti rumeno	Napaka
Indikatorska lučka baterije	**Opis**
Sveti/utripa zeleno	Zunanji poskusni stimulator je vklopljen
Utripa rumeno	Baterije v zunanjem poskusnem stimulatorju je treba zamenjati
Izmenjujoče zelena in rumena (samo zunanji poskusni stimulator 3)	Zunanji poskusni stimulator je v načinu za seznanitev

SI

Vsadni generatorji impulzov (pripomočki IPG)

Nepolnilni vsadni generatorji impulzov Vercise Genus™

Vercise Genus obsega nepolnilne pripomočke IPG s 16 in 32 kontakti. Dodatne informacije o indeksu porabe energije ali nastavljivih lastnostih sistema Vercise Genus so na voljo v *priročniku za programiranje*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*.

Vsak pripomoček IPG Vercise Genus je opremljen z radioneprepustno identifikacijsko oznako, ki je vidna ob uporabi standardnih rentgenskih postopkov (Slika 1 in Slika 2).

Slika 1. Oznaka za Vercise Genus P16

Slika 2. Oznaka za Vercise Genus P32

Fizične značilnosti nepolnilnih pripomočkov IPG Vercise Genus P16 in P32 navajata Tabela 27 in Tabela 28.

Tabela 27: Fizične značilnosti IPG Vercise Genus P16 (DB-1416)	
Lastnost	**Specifikacija**
Število kontaktov	16 (2 vhoda)
Število kontaktov na vhod	8
Material ohišja	Titan
Material glave	Epoksi
Material za ublažitev napetosti	Silikon
Mere	72 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Prostornina	34,9 cm³ (vključno z glavo)

Tabela 28: Fizične značilnosti IPG Vercise Genus P32 (DB-1432)	
Lastnost	**Specifikacija**
Število kontaktov	32 (4 vhodi)
Število kontaktov na vhod	8
Material ohišja	Titan
Material glave	Epoksi
Material za ublažitev napetosti	Silikon
Mere	75 mm x 49,6 mm x 11,6 mm
Prostornina	36,6 cm³ (vključno z glavo)

Dit is een Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Zastaralá verze. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Polnilni vsadni generatorji impulzov Vercise Genus™

Vercise Genus obsega polnilne pripomočke IPG s 16 in 32 kontakti. Navodila glede polnjenja pripomočka IPG so na voljo v *priročniku za polnjenje*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*. Informacije o nastavljivih lastnostih sistema Vercise Genus so na voljo v *priročniku za programiranje*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*.

Vsak pripomoček IPG Vercise Genus je opremljen z radioneprepustno identifikacijsko oznako, ki je vidna ob uporabi standardnih rentgenskih postopkov (Slika 3 in Slika 4).

Slika 3. Oznaka za Vercise Genus R16

Slika 4. Oznaka za Vercise Genus R32

Fizične značilnosti polnilnih pripomočkov IPG Vercise Genus R16 in R32 navajata Tabela 29 in Tabela 30.

Tabela 29: Fizične značilnosti IPG Vercise Genus R16 (DB-1216)

Lastnost	Specifikacija
Število kontaktov	16 (2 vhoda)
Število kontaktov na vhod	8
Material ohišja	Titan
Material glave	Epoksi
Material za ublažitev napetosti	Silikon
Mere	52,1 mm x 46 mm x 10,7 mm
Prostornina	20,1 cm^3 (vključno z glavo)

Tabela 30: Fizične značilnosti IPG Vercise Genus R32 (DB-1232)

Lastnost	Specifikacija
Število kontaktov	32 (4 vhodi)
Število kontaktov na vhod	8
Material ohišja	Titan
Material glave	Epoksi
Material za ublažitev napetosti	Silikon
Mere	55,6 mm x 46 mm x 10,7 mm
Prostornina	21,6 cm^3 (vključno z glavo)

Старая версия. Не использовать.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vsadni generator impulzov s 16 kontakti Vercise Gevia™

Vercise Gevia obsega polnilni pripomoček IPG s 16 kontakti. Navodila glede polnjenja pripomočka IPG so na voljo v *priročniku za polnjenje*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*. Informacije o nastavljivih lastnostih sistema Vercise Gevia so na voljo v *priročniku za programiranje*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*.

Vsak pripomoček IPG Vercise Gevia je opremljen z radioneprepustno identifikacijsko oznako, ki je vidna ob uporabi standardnih rentgenskih postopkov (Slika 5).

Slika 5. Oznaka za Vercise Gevia

Fizične značilnosti pripomočka IPG Vercise Gevia navaja Tabela 31.

Tabela 31: Fizične značilnosti IPG Vercise Gevia (DB-1200)

Lastnost	Specifikacija
Število kontaktov	16 (2 vhoda)
Število kontaktov na vhod	8
Material ohišja	Titan
Material glave	Epoksi
Material za ublažitev napetosti	Silikon
Mere	51,3 mm x 46,0 mm x 10,8 mm
Prostornina	19,8 cm^3 (vključno z glavo)

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vsadni generator impulzov Vercise™ PC

Vercise PC obsega nepolnilni pripomoček IPG s 16 kontakti. Dodatne informacije o indeksu porabe energije ali nastavljivih lastnostih sistema Vercise PC so na voljo v *priročniku za programiranje*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*.

Vsak pripomoček IPG Vercise PC je opremljen z radioneprepustno identifikacijsko oznako, ki je vidna ob uporabi standardnih rentgenskih postopkov (Slika 6).

Slika 6. Oznaka za Vercise PC

Fizične značilnosti pripomočka IPG Vercise PC navaja Tabela 32.

Tabela 32: Fizične značilnosti IPG Vercise PC (DB-1140)

Lastnost	Specifikacija
Število kontaktov	16 (2 vhoda)
Število kontaktov na vhod	8
Material ohišja	Titan
Material glave	Epoksi
Material za ublažitev napetosti	Silikon
Mere	70,9 mm x 49,5 mm x 11,3 mm
Prostornina	33 cm^3 (vključno z glavo)

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Združljivost izdelkov DBS

Informacije o združljivosti elektrod DBS, podaljškov elektrod, pripomočkov IPG, kablov za operacijsko sobo in zunanjih poskusnih stimulatorjev navajajo Tabela 33, Tabela 34, Tabela 35 in Tabela 36.

Tabela 33: Združljivost
Elektrode DBS in podaljški elektrod

Številka modela elektrode	Združljivi podaljški elektrod
DB-2201 (30 ali 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ali 95 cm)
DB-2202 (30 ali 45 cm)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ali 95 cm)

Opomba: *Elektrode in podaljški elektrod istega modela so na voljo v različnih dolžinah. Dolžina elektrode in/ali podaljška elektrode ne vpliva na združljivost z navedeno komponento.*

Tabela 34: Združljivost
Pripomočki IPG in podaljški elektrod

Številka modela pripomočka IPG	Združljivi podaljški elektrod
DB-1416 (IPG z 2 vhodoma in 16 kontakti)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ali 95 cm)
DB-1216 (IPG z 2 vhodoma in 16 kontakti)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ali 95 cm)
DB-1432 (IPG s 4 vhodi in 32 kontakti)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ali 95 cm)
DB-1232 (IPG s 4 vhodi in 32 kontakti)[4]	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ali 95 cm)
DB-1140 (IPG z 2 vhodoma in 16 kontakti)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ali 95 cm)
DB-1200 (IPG z 2 vhodoma in 16 kontakti)	NM-3138-55
	DB-3128[3] (55 ali 95 cm)

Opomba: *Elektrode in podaljški elektrod istega modela so na voljo v različnih dolžinah. Dolžina elektrode in/ali podaljška elektrode ne vpliva na združljivost z navedeno komponento.*

Outdated version. Do not use. Nicht verwenden. Ne utilizare. Ne pas utiliser. Nepoužívat. Ikke anvend. Nicht verwenden. Älä käytä. Nepoužívať. Nepoužívajte. Ne utilizați. Не използвайте. Не користите. Nu folosiți. Nu se utilizează. Não utilize. Nu se utiliza. Niet gebruiken. Skal ikke brukes. Nie używać. Nie używaj. Använd ej. Kullanmayın.

3 DB-3128 je podaljšek elektrode z 2 x 8 kontakti. Posamezen podaljšek elektrode DB-3128 se lahko priključi na do dve (2) elektrodi z 8 kontakti DB-2201 ali DB-2202.

4 Ne priključite več kot dveh elektrod. Za programiranje sta na voljo samo dva od štirih vhodov.

Tabela 35: Združljivost Elektrode s kabli za operacijsko sobo	
Številka modela elektrode	**Združljivi kabli za operacijsko sobo**
DB-2201 (30 ali 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A
DB-2202 (30 ali 45 cm)	DB-4120-08
	DB-4100-A

Tabela 36: Združljivost Zunanji poskusni stimulatorji s kabli za operacijsko sobo	
Številka modela zunanjega poskusnega stimulatorja	**Združljivi kabli za operacijsko sobo**
DB-5132	DB-4120-08
	DB-4100-A z adapterjem za zunanji poskusni stimulator DB-9315
DB-5170	DB-4120-08
	DB-4100-A z adapterjem za zunanji poskusni stimulator DB-9315

Outdated version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanm

SI

Vsaditev sistema DBS

V naslednjih navodilih so standardna elektroda in usmerjene elektrode imenovane s skupnim imenom »elektroda DBS«, razen če je navedeno drugače. Priporoča se, da skupaj s sistemom DBS družbe Boston Scientific uporabite komplet pokrova za izvrtino SureTek. Postopek vsaditve elektrode DBS, ki je opisan v tem priročniku, vključuje uporabo pokrova za izvrtino za pritrditev elektrode DBS.

Pri vsaditvi sistema DBS družbe Boston Scientific bodite zelo previdni, da preprečite okužbo. Za dodatne informacije o priporočenih postopkih za poseg pri DBS glejte razdelek *»Reference«* v tem priročniku.

Opomba: *V tem priročniku je referenčna točka za »proksimalno« in »distalno« položaj zunanjega poskusnega stimulatorja ali pripomočka IPG.*

Predpogoji

Elektrode

Kirurški postopki za DBS, opisani v tem priročniku, se začnejo z vsaditvijo elektrode DBS. Predvideva se, da so bili izvedeni naslednji postopki:

- Stereotaktični okvir in/ali referenčne oznake pri sistemu brez okvirja so pritrjene na bolnika.
- V skalp je bil narejen rez in izvrtina je izvrtana. Pokrov za izvrtino SureTek™ je združljiv z izvrtino s premerom 14 mm.
- Želena pot in globina elektrode DBS sta bili določeni in potrjeni na ustrezen način.

Opomba: *Pri izbiri poti in ciljne globine upoštevajte tehnične specifikacije za elektrode DBS, vključene v ta priročnik. Mehanizmov za pritrditev ne uporabljajte na delih z nizom kontaktov, vključno z distalno dolžino.*

Vsadni generator impulzov (samo polnilni stimulatorji)

Pred postopkom vsaditve mora biti pripomoček IPG v celoti napolnjen, če je to primerno. Upoštevajte spodnja navodila, da v celoti napolnite pripomoček IPG:

- Poiščite sivo piko ali obris pripomočka IPG na kompletu pripomočka IPG. Siva pika ali obris pripomočka IPG označuje mesto pripomočka IPG v ovojnini.
- Komplet pripomočka IPG namestite na ravno površino tako, da je siva pika ali obris pripomočka IPG obrnjen navzgor.
- Za začetek polnjenja vklopite polnilnik in ga namestite nad pripomoček IPG. Ko polnilnik vklopite, začne piskati, dokler ni ustrezno poravnan s pripomočkom IPG in se začne polnjenje. Polnilnik odda serijo dvojnih piskov, ko je pripomoček IPG v celoti napolnjen. Dodatna navodila glede polnilnika so na voljo v ustreznem *priročniku za polnjenje*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*.

sl

Pritrditev podlage pokrova za izvrtino SureTek

Vizualno preglejte komponente pokrova za izvrtino in se tako prepričajte, da so primerne za vsaditev. Pred pritrditvijo podlage pokrova za izvrtino se prepričajte, da v izvrtini s premerom 14 mm ni ničesar, kar bi oviralo ustrezno vstavitev pokrova za izvrtino (npr. kosti).

Opozorilo: *Pred pritrditvijo podlage pokrova za izvrtino preglejte lobanjsko kost in strukturo ter se tako prepričajte, da ni znakov bolezni ali poškodb in da debelina lobanjske kosti znaša 5 mm ali več. Neupoštevanje tega opozorila lahko vpliva na naslednje:*

- **Pritrditev elektrode:** Če se elektroda DBS premika zaradi neustrezne pritrditve, se lahko zmanjša učinkovitost terapije.
- **Zaprtje pokrova za izvrtino:** Nestabilno zaprtje pokrova za izvrtino lahko poveča tveganje za okužbo in bolnika izpostavi tveganju za poškodbo možganskega tkiva, iztekanju možgansko-hrbtenjačne tekočine in/ali poškodbi dure.

1. Podlago pokrova za izvrtino, pritrjeno na metuljasto držalo, namestite prek izvrtine (Slika 7).

Slika 7. Podlaga, pritrjena na metuljasto držalo, z vstavljenim izvijačem

2. Z izvijačem vijaka za kost previdno potisnite skozi tulec iz silikona.

   Opomba: ***Izbirno.*** *Za zagotavljanje popolnega pregleda nad položajem glave vijakov in dostopa do njiju med prekrivanjem izvrtine metuljasto držalo zasukajte za 90 stopinj. Metuljasto držalo vrnite v prvotni položaj za nadaljevanje postopka.*

3. Vijaka za kost privijte v lobanjo.

   Opomba: *Vijaka za kost privijajte, dokler ni podlaga pokrova za izvrtino poravnana z lobanjo, vijaki pa poravnani s podlago. Ko je podlaga pričvrščena, se ne sme premikati ali majati. Ne uporabljajte prekomerne sile in vijakov ne zategnite preveč.*

4. Primite ročici metuljastega držala in držalo odstranite tako, da ga pod kotom povlečete navzgor.

Outdated version. Do not use.

SI

Vsaditev elektrode DBS

Opomba: *V tem priročniku je referenčna točka za »proksimalno« in »distalno« položaj zunanjega poskusnega stimulatorja ali pripomočka IPG.*

1. Vizualno preglejte elektrodo DBS in se tako prepričajte, da je primerna za vsaditev.
2. Elektrodo DBS povlecite skozi kanilo in se tako prepričajte, da se ustrezno prilega, nato elektrodo DBS odstranite iz kanile.
3. Ko je stilet kanile nameščen, kanilo vstavite v možgane do želene globine.

   Opomba: *Globina kanile je odvisna od preferenc zdravnika.*

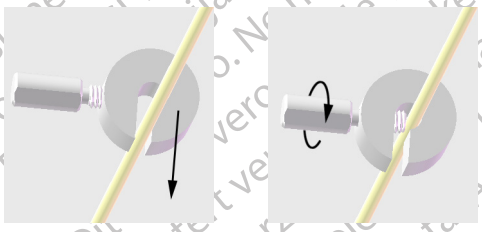
4. Sestavite omejevalnik elektrode (Slika 8) tako, da konec vijaka z navojem delno privijete v odprtino z navojem v obročku.

Slika 8. Omejevalnik elektrode DBS

5. Izmerite želeno globino elektrode DBS z merilnikom ali ravnilom in na ustrezni dolžini uporabite omejevalnik elektrode DBS.

   Omejevalnik elektrode DBS uporabite tako, da elektrodo DBS potisnete na sredino omejevalnika, nato zategnite vijak (Slika 9). S tem zagotovite, da bo elektroda DBS vstavljena na ustrezno globino. Pazite, da omejevalnika na telo elektrode ne pričvrstite preveč.

   Opomba: *Prepričajte se, da nameščeni omejevalnik na elektrodi DBS ne drsi.*



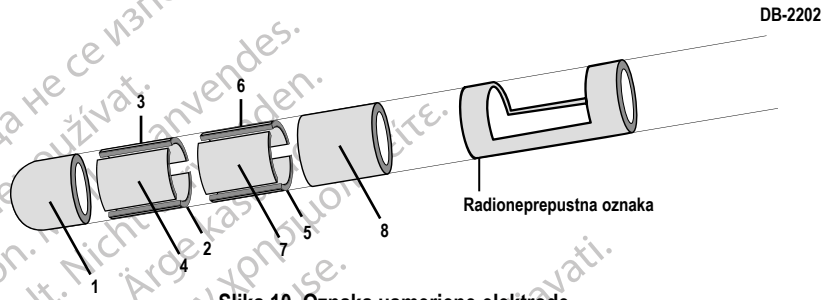
Slika 9. Uporaba omejevalnika elektrode DBS

6. Odstranite stilet kanile.
7. Ko je stilet elektrode nameščen, elektrodo DBS vstavite v kanilo.

sl

8. Vstavite kanilo z elektrodo DBS v vodilo za kanilo na mikrovodilu.

   Če na mikrovodilo nameščate usmerjeno elektrodo DBS, lahko usmerjene kontakte na podlagi oznake smeri (Slika 10) obrnete v želeni položaj. Oznaka smeri je radioneprepustna. Družba Boston Scientific priporoča, da usmerjene kontakte obrnete tako, da sta kontakt št. 2 in oznaka smeri v možganih v anteriorni smeri.



Slika 10. Oznaka usmerjene elektrode

9. Elektrodo DBS z mikrovodilom počasi pomikajte proti želenemu mestu.

   Opomba: *Pred pomikanjem elektrode do želenega mesta se prepričajte, da je stilet elektrode v elektrodi.*

Старата версия. Да не се използва.
Utgången version. Använd ej.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Medoperativno preskušanje

Medoperativno preskušanje se lahko izvede z zunanjim poskusnim stimulatorjem in ustreznim kablom za operacijsko sobo. Glejte razdelek *»Združljivost izdelkov DBS«* v tem priročniku. Podrobna navodila in smernice za postopke v zvezi s stimulacijo najdete v *priročniku za programiranje*, ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS*.

Svarilo: *Vtiča ali priključka kabla za operacijsko sobo ne potapljajte v vodo ali druge tekočine. Kabel za operacijsko sobo je namenjen samo za enkratno uporabo; ne sterilizirajte znova.*

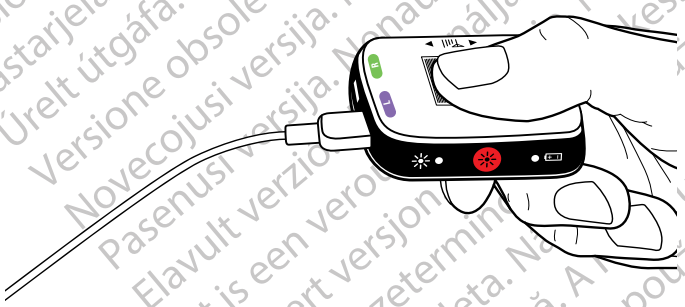
Medoperativno preskušanje z zunanjim poskusnim stimulatorjem 3 in kabli z gumbom za operacijsko sobo z 8 kontakti (DB-5170 z DB-4120-08)

1. Prepričajte se, da je zunanji poskusni stimulator 3 izklopljen, kar storite tako, da preverite indikatorsko lučko stimulatorja na zunanjem poskusnem stimulatorju.

   Opozorilo: *Preden priklopite ali odklopite sklop kabla za operacijsko sobo, vedno izklopite zunanji poskusni stimulator 3, da preprečite nepričakovano stimulacijo.*

2. Proksimalni konec podaljška kabla za operacijsko sobo priključite na vhod zunanjega poskusnega stimulatorja 3 z oznako »L«, pri čemer distalni konec kabla za operacijsko sobo ohranite v sterilnem polju (Slika 11).

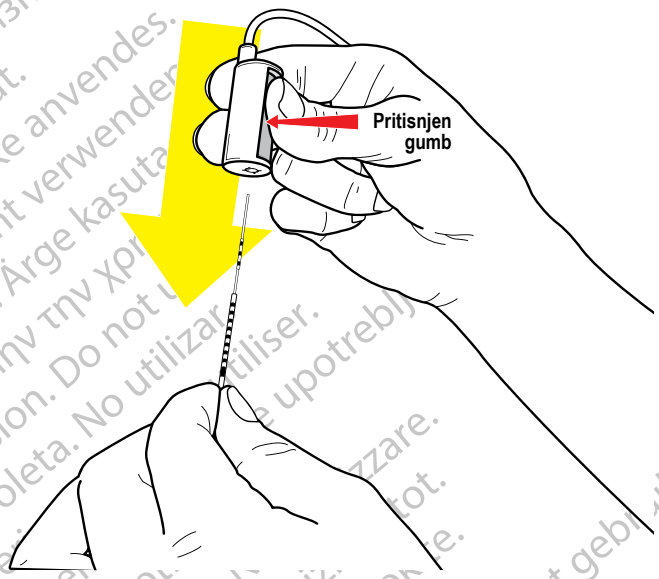
   Če hkrati preskušate dve elektrodi DBS, levo elektrodo DBS priključite na vhod z oznako »L« in desno elektrodo DBS na vhod z oznako »R«.



Slika 11. Priključitev kabla za operacijsko sobo na zunanji poskusni stimulator 3

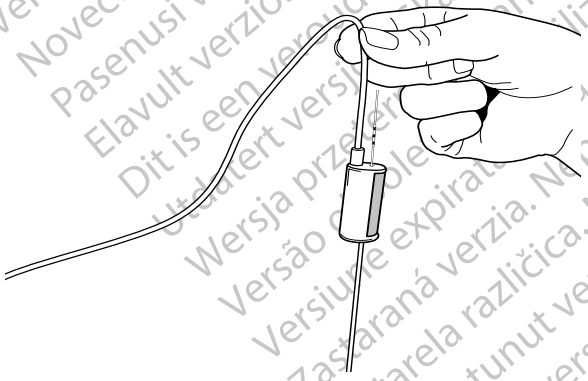
Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Udatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3. Kabel za operacijsko sobo in elektrodo DBS držite, kot prikazuje Slika 12. Pritisnite gumb, da odprete priključek kabla za operacijsko sobo. Gumb držite pritisnjen.
4. Ko je stilet elektrode nameščen, nataknite priključek kabla za operacijsko sobo na proksimalni konec elektrode DBS (Slika 12). Prepričajte se, da je elektroda DBS v celoti vstavljena. Priključek kabla za operacijsko sobo se zaustavi, ko je elektroda DBS v celoti vstavljena.



Slika 12. Pritisnite gumb na priključku kabla za operacijsko sobo, da kabel povežete z elektrodo DBS

Opomba: *Ko je elektroda DBS v celoti vstavljena, stilet elektrode sega iz zadnje odprtine priključka kabla za operacijsko sobo, kot prikazuje Slika 13.*



Slika 13. Kabel za operacijsko sobo, povezan z elektrodo

Zastaraná verzia. Nepoužívať. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

5. Priključek kabla za operacijsko sobo podpirajte, da preprečite nepotrebno upogibanje elektrode med preskušanjem.
6. Z zdravnikovim pripomočkom za programiranje ali daljinskim upravljalnikom se prepričajte, da so vrednosti impedance sprejemljive.
7. Z ustreznimi metodami ocenite namestitev elektrode. Po potrebi prilagodite položaj elektrode ali parametre stimulacije.

   Opomba: *Stilet elektrode mora ostati na svojem mestu med vstavljanjem ali prilagajanjem elektrode DBS.*

   Opozorilo: *Visoke ravni gostote naboja lahko trajno poškodujejo tkivo. Zdravnikov pripomoček za programiranje omeji parametre stimulacije na varne vrednosti.*

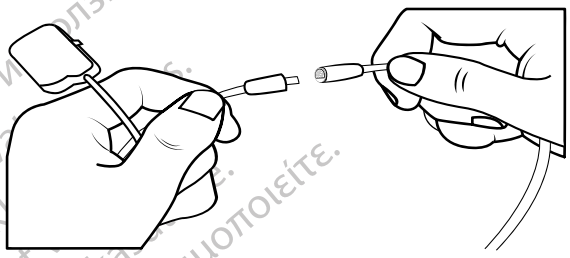
   Opozorilo: *Z večjim številom penetracij elektrode se poveča verjetnost krvavitve. Za zmanjšanje števila akutnih revizij elektrode uporabite postopke lokalizacije cilja, kot so mikroelektrodni posnetki in/ali slikanje.*
8. Izklopite zunanji poskusni stimulator 3.

   Opozorilo: *Če je zunanji poskusni stimulator 3 vklopljen med odklopom kablov za operacijsko sobo, lahko pride do nenadnega povečanja stimulacije.*
9. Pritisnite gumb na priključku kabla za operacijsko sobo, da sprostite elektrodo. Gumb naj bo pritisnjen, dokler priključka kabla za operacijsko sobo v celoti ne odstranite z elektrode in stileta elektrode.
10. Kabel za operacijsko sobo odstranite s proksimalnega konca elektrode DBS tako, da priključek kabla za operacijsko sobo povlečete naravnost navzgor ter ga tako snamete z elektrode DBS in stileta elektrode. Bodite previdni, da ne premaknete stileta elektrode v elektrodi DBS.
11. Prepričajte se, da je elektroda DBS še vedno na želenem mestu.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Medoperativno preskušanje z zunanjim poskusnim stimulatorjem 2, adapterjem za zunanji poskusni stimulator ter kabli za operacijsko sobo z 1 x 8 kontakti in podaljškom

1. Podaljšek kabla za operacijsko sobo priključite na kabel za operacijsko sobo (Slika 14).

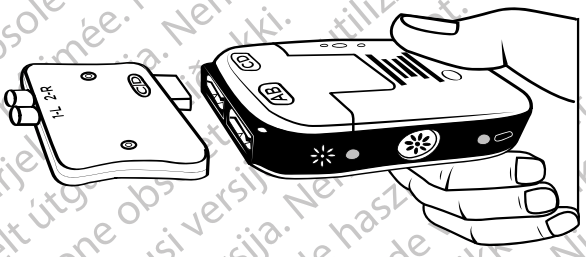


Slika 14. Kabli za operacijsko sobo z 1 x 8 kontakti in podaljšek

2. Prepričajte se, da je zunanji poskusni stimulator 2 izklopljen, kar storite tako, da preverite indikatorsko lučko stimulatorja na zunanjem poskusnem stimulatorju.

   Opozorilo: *Preden priklopite ali odklopite sklop kabla za operacijsko sobo, vedno izklopite zunanji poskusni stimulator 2, da preprečite nepričakovano stimulacijo.*

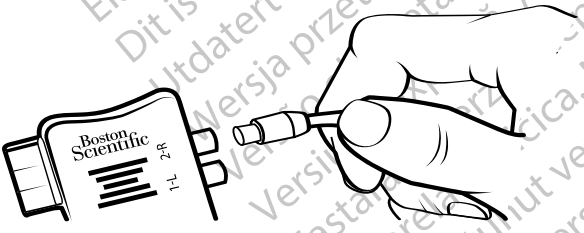
3. Adapter za zunanji poskusni stimulator priključite na vhod z oznako »CD« na zunanjem poskusnem stimulatorju 2 (Slika 15).



Slika 15. Priključitev adapterja za zunanji poskusni stimulator na zunanji poskusni stimulator 2

4. Kabel za operacijsko sobo s podaljškom priključite v vhod adapterja zunanjega poskusnega stimulatorja z oznako »1-L« (Slika 16).

   Če hkrati preskušate dve elektrodi DBS, levo elektrodo DBS priključite na vhod z oznako »1-L« in desno elektrodo DBS na vhod z oznako »2-R«.



Slika 16. Priključitev kabla za operacijsko sobo z 1 x 8 kontakti na zunanji poskusni stimulator 2 in adapter za zunanji poskusni stimulator

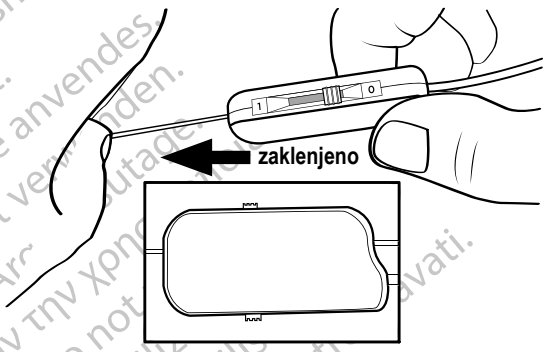
5. Preverite, ali je preklopni gumb na priključku kabla za operacijsko sobo v odprtem (0) položaju.

SI

6. Ko je stilet elektrode nameščen, nataknite priključek kabla za operacijsko sobo na proksimalni konec elektrode DBS (Slika 17). Prepričajte se, da je elektroda DBS v celoti vstavljena.

   Opomba: *Ko je elektroda DBS v celoti vstavljena, stilet elektrode sega iz zadnje odprtine priključka kabla za operacijsko sobo, kot prikazuje Slika 17.*

7. Elektrodo DBS držite na mestu. Preklopni gumb pomaknite v zaklenjeni (1) položaj (Slika 17).



Slika 17. Pritrditev elektrode DBS v priključku kabla za operacijsko sobo z 1 x 8 kontakti

8. Priključek kabla za operacijsko sobo podpirajte, da preprečite nepotrebno upogibanje elektrode med preskušanjem.
9. Z zdravnikovim pripomočkom za programiranje ali daljinskim upravljalnikom se prepričajte, da so vrednosti impedance sprejemljive.
10. Z ustreznimi metodami ocenite namestitev elektrode. Po potrebi prilagodite položaj elektrode ali parametre stimulacije.

    Opomba: *Stilet mora ostati na svojem mestu med vstavljanjem ali prilagajanjem elektrode DBS.*

    Opozorilo: *Visoke ravni gostote naboja lahko trajno poškodujejo tkivo. Zdravnikov pripomoček za programiranje omeji parametre stimulacije na varne vrednosti.*

    Opozorilo: *Z večjim številom penetracij elektrode se poveča verjetnost krvavitve. Za zmanjšanje števila akutnih revizij elektrode uporabite postopke lokalizacije cilja, kot so mikroelektrodni posnetki in/ali slikanje.*

11. Izklopite zunanji poskusni stimulator 2.

    Opozorilo: *Če je zunanji poskusni stimulator 2 vklopljen med odklopom kablov za operacijsko sobo, lahko pride do nenadnega povečanja stimulacije.*

12. Preklopni gumb pomaknite v odprti (0) položaj. Odstranite priključek kabla za operacijsko sobo in podaljšek s proksimalnega konca elektrode DBS.
13. Prepričajte se, da je elektroda DBS še vedno na želenem mestu.

Pritrditev elektrode DBS

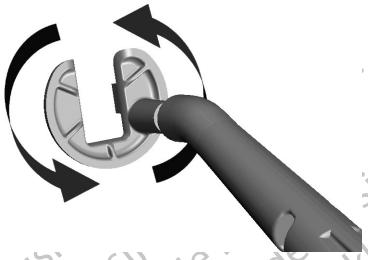
Ko elektrodo DBS namestite, jo je treba pritrditi.

Svarilo: *Pri pritrjevanju elektrode DBS bodite previdni, da preprečite udarce na mestu vsaditve.*

1. Odstranite omejevalnik elektrode tako, da popustite vijak in omejevalnik snamete z elektrode DBS.
2. Kanilo počasi izvlecite do točke tik nad izvrtino tako, da jo pomaknete prek proksimalnega konca elektrode DBS. Bodite previdni, da preprečite udarce na mestu vsajene elektrode.
3. Elektrodo DBS pritrdite na svoje mesto. Pazite, da med pritrjevanjem ne upogibate niza kontaktov elektrode, vključno z distalno dolžino, oz. tega dela ne uporabite za pripenjanje.
   a. Če želite uporabiti pokrov za izvrtino, glejte razdelek *»Pritrditev elektrode DBS s pokrovom za izvrtino«* v tem priročniku in upoštevajte korake od 4 do 12.
   b. Uporabita se lahko tudi ustrezno polnilo in miniploščica, ki sta na voljo na trgu.[5] Pred uporabo miniploščice zagotovite, da je stilet elektrode odstranjen iz elektrode.

Pritrditev elektrode DBS s pokrovom za izvrtino

4. Podkvasti konec pripomočka za nameščanje/odstranjevanje zavrtite tako, da je obrnjen v želeno smer (Slika 18).



Slika 18. Smer vrtenja podkvastega konca

5 Pritrditev elektrode DBS je bila preskušena s kostnim polnilom Biomet Mimix QS, 12-milimetrsko miniploščico iz titana družbe Stryker, vijaki iz titana družbe Stryker in 1-centimetrskim razdeljenim šivalnim tulcem družbe Boston Scientific. Podatki so na voljo na zahtevo.

Outdated version. Do not use. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Zadrževalno sponko namestite na podkvasti konec pripomočka za nameščanje/odstranjevanje. Okrogli in pravokotni nastavek na podkvastem koncu tega pripomočka morata biti poravnana z odprtino za sprostitev sponke in zapiralno vdolbino (Slika 19).

   Svarilo: *Po namestitvi zadrževalne sponke ne prilagajte podkvastega konca pripomočka za nameščanje/odstranjevanje.*

Slika 19. Namestitev zadrževalne sponke na podkvasti konec pripomočka

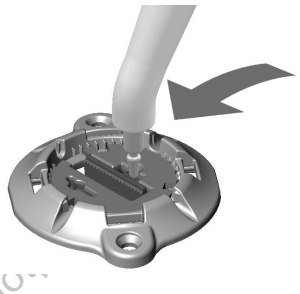
6. Zadrževalno sponko previdno namestite na podlago tako, da je elektroda DBS v odprtem kanalu zadrževalne sponke, pri čemer elektrodo stabilizirajte. Zadrževalno sponko namestite tako, da je statična stran odprtine ob elektrodi (Slika 20).

Slika 20. Namestitev zadrževalne sponke na podlago

7. Zadrževalno sponko potisnite na podlago. Prepričajte se, da je zadrževalna sponka ustrezno nameščena na podlago.

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Konico pripomočka za nameščanje/odstranjevanje namestite v zapiralno vdolbino ali kamor koli vzdolž drsnika na zadrževalni sponki, da drsnik potisnete proti elektrodi DBS, dokler se ne zaskoči. S konico pripomočka pritisnite na drsnik v nasprotni smeri, s čimer se prepričate, da je ustrezno zaskočen (Slika 21).

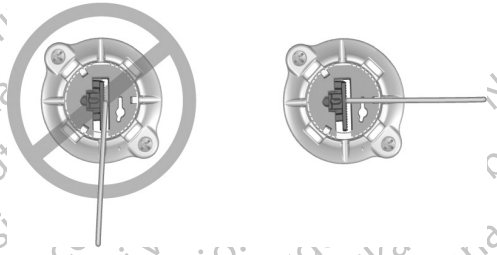


Slika 21. Zaklep drsnika

9. Odstranite stilet elektrode.

   Svarilo: *Ko je elektroda DBS v možganih, stileta elektrode vanjo ne vstavljajte znova, ker lahko s tem poškodujete elektrodo DBS in/ali bolnika.*

10. Elektrodo DBS previdno prepognite in jo namestite v eno od štirih izhodnih rež za elektrode na podlagi pokrova za izvrtino (Slika 22).



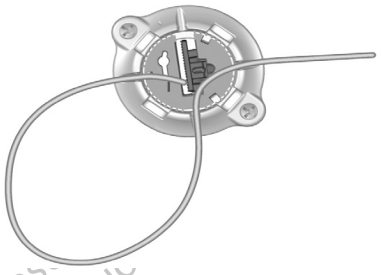
Slika 22. Namestitev elektrode DBS v izhodno režo za elektrodo

Svarilo: *Elektrodo DBS pritrdite prek izhodne reže za elektrodo, ki je približno pravokotna na kanal zadrževalne sponke.*

Niet gebruiken. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Föråldrad version. Använd ej.

SI

11. **Izbirno:** Elektrodo DBS lahko za dodatno ublažitev napetosti pritrdite prek dodatnih izhodnih rež za elektrode (Slika 23).



Slika 23. Namestitev elektrode DBS v dodatne izhodne reže za elektrode

12. Prekrivno ploščico pokrova za izvrtino vstavite v podlago tako, da so jezički prekrivne ploščice poravnani z režami za prekrivno ploščico v podlagi.

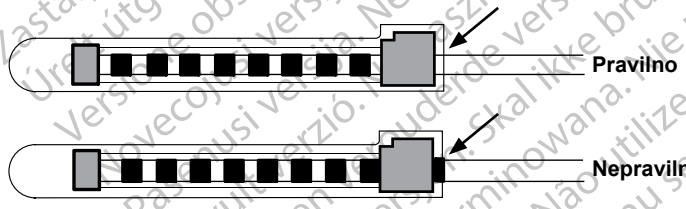
Opomba: *Jeziček prekrivne ploščice je mogoče treba potisniti navznoter, da se prekrivna ploščica v celoti vstavi.*

13. Odstranite stereotaktični okvir in sistem mikrovodila.

14. Če bo pripomoček IPG vsajen med ločenim posegom:

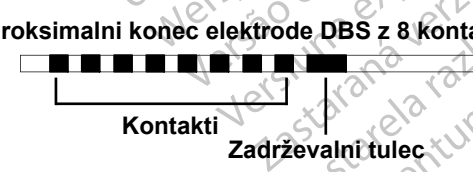
a. Proksimalni konec elektrode DBS vstavite v pokrovček elektrode, dokler se ne zaustavi. Priporoča se, da na elektrodo, vstavljeno v levo hemisfero možganov, namestite šivalni tulec, da bo pozneje mogoče lažje razlikovati med elektrodama.

Opomba: *Proksimalno konico elektrode DBS v celoti vstavite v pokrovček elektrode tako, da je zadrževalni tulec pod nastavnim vijakom (Slika 24).*



Slika 24. Pritrditev elektrode DBS v pokrovčku elektrode

Opomba: *Zadrževalni tulec se od kontaktov razlikuje po daljši dolžini (Slika 25).*



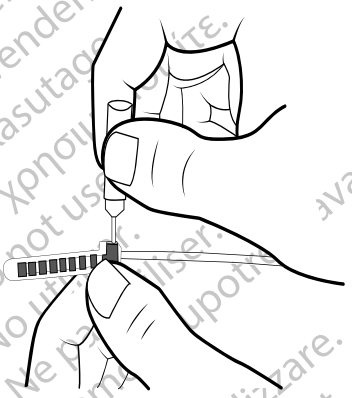
Slika 25. Zadrževalni tulec

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Ditis een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

b. Navorni ključ vstavite skozi zarezo v septumu na vrhu pokrovčka elektrode.

c. Zategnite nastavni vijak, dokler se navorni ključ slišno ne zaskoči, kar pomeni, da je nastavni vijak ustrezno pričvrščen.

Opomba: *Nastavni vijak zategnete tako, da z eno roko primete za spodnji del pokrovčka elektrode, z drugo roko pa navorni ključ zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler se slišno ne zaskoči, kar pomeni, da je nastavni vijak ustrezno pričvrščen (Slika 26). Nastavni vijak popustite tako, da navorni ključ zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.*



Slika 26. Zategnitev nastavnega vijaka

Svarilo: *Navorni ključ preprečuje prekomerno zategnitev nastavnega vijaka. Uporabite samo priloženi ključ, saj lahko z drugimi orodji prekomerno zategnete nastavni vijak in poškodujete elektrodo DBS.*

d. Ustvarite kanal za premik proksimalnega konca elektrode DBS bližje želenemu mestu za priključek podaljška elektrode.

Svarilo: *Namestitev priključka podaljška v predel vratu lahko poveča tveganje za odpoved pripomočka zaradi ponavljajočih se gibov v vratu.*

e. Pod kožo ustvarite žep za odvečni del elektrode DBS in pokrovček elektrode.

f. Odvečni material elektrode DBS navijte v žepu pod skalpom, dokler ni elektroda pripravljena na priključitev na podaljšek elektrode.

Opomba: *Elektroda DBS se lahko na podaljšek elektrode in pripomoček IPG priključi z ločenim posegom.*

15. Če je primerno, glejte razdelek *»Vsaditev sistema DBS«* v tem priročniku in za vsaditev druge elektrode DBS ponovite korake v vseh podrazdelkih (kot je primerno) do tega koraka v priročniku.

16. Uporabite pripomoček za ustvarjanje kanalov ali ustrezno metodo, da drugo elektrodo DBS po kanalu napeljete na isto stran kot prvo elektrodo.

17. Zaprite reze.

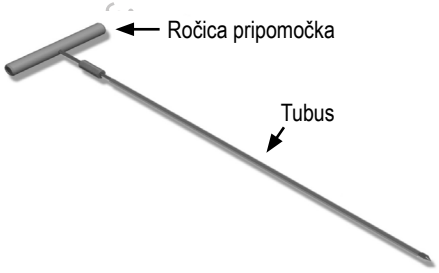
Старая версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novinka verzija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novinka versija. Nenaudoti.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

Ustvarjanje kanala za podaljšek elektrode

Sestavljanje pripomočka za ustvarjanje kanalov

Pripomoček za ustvarjanje kanalov (Slika 27) in tulec omogočata ustvarjanje kanala za podaljšek elektrode.



Slika 27. Pripomoček za ustvarjanje kanalov

1. Ročico pripomočka za ustvarjanje kanalov pritrdite na tubus tako, da zavrtite zaklepni mehanizem v smeri urnega kazalca:
   a. Zaklepni mehanizem na spodnjem delu ročice pripomočka porinite na tubus.
   b. Primite ročico in konico pripomočka za ustvarjanje kanalov ter tubus vrtite naprej in nazaj, dokler se ročica pripomočka ne namesti na tubus.
   c. Konico pripomočka za ustvarjanje kanalov trdno držite, da se tubus ne premika, in zaklepni mehanizem zavrtite v smeri urnega kazalca, da se zaskoči.

Ustvarjanje žepa za IPG in kanala za podaljšek elektrode

1. Za pripomoček IPG ustvarite podkožni žep na mestu v predelu prsnega koša ali trebuha, ki je na isti strani bolnikovega telesa kot povezava elektrod(-e) DBS in podaljška(-ov) elektrode:
   a. Označite mesto žepa za IPG.
   b. S priloženo šablono za IPG naredite obris želenega žepa za lažjo določitev optimalne velikosti žepa.

      Opomba: *Pomembno je, da je žepek majhen, da se prepreči možnost obračanja pripomočka IPG.*

   c. Nepolnilnih pripomočkov IPG se ne sme vsaditi globlje od 2,5 cm.

      Polnilnih pripomočkov IPG se ne sme vsaditi globlje od 2 cm.

      Če globina presega 2,5 cm, lahko komunikacija, vključno s programiranjem pripomočka, postane neučinkovita.

      Polnjenje pripomočka IPG lahko postane neučinkovito pri globinah, manjših od 0,5 cm in večjih od 2 cm (velja samo za polnilne pripomočke IPG).

      Opomba: *Omejitev globine na 2,5 cm ne velja za pripomoček IPG Vercise PC (DB-1140). Za vse druge nepolnilne pripomočke IPG družbe Boston Scientific omejitev globine velja.*

Да не се използва. Mny tento Do not use. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε. Non utilizzare. Nenaudokite. Nav lietot. Nie używać. Nu folosiți. Не използвайте. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Ei saa käyttää. Använd ej. Kullanmayın.
Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No usar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Senas versijas. Nelietot. Nowa wersja. Nie używać. Versiune veche. Nu folosiți. Стара версия. Не използвайте. Zastaralá verze. Nepoužívat. Ældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden.

Opomba: *Pri ugotavljanju primernosti za slikanje celega telesa z MR se prepričajte, da je pripomoček IPG vsajen skladno z navodili v smernicah ImageReady™ glede slikanja z MR za sisteme DBS družbe Boston Scientific.*

2. Označite pot za kanal od mesta žepa za IPG do reza nad ušesom v bližini pokrovčkov elektrod.
3. Vzdolž poti kanala dajte ustrezen lokalni anestetik.

   Svarilo: *Pri dajanju lokalnega anestetika pazite, da ne predrete ali poškodujete elektrode DBS ali drugih komponent.*

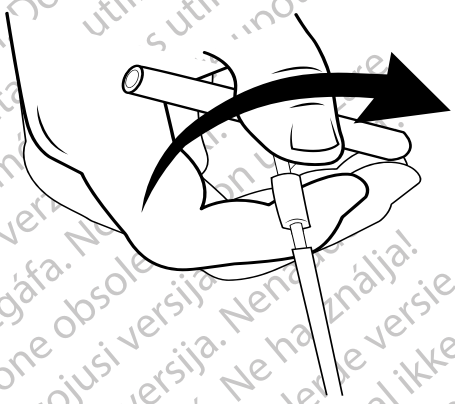
4. Po želji lahko pripomoček za ustvarjanje kanalov upognete v ustrezno obliko.

   Svarilo: *Ne upogibajte zaklepnih spojev.*

5. Ustvarite subkutani kanal od reza nad ušesom do žepa za IPG vzdolž poti kanala.[6]

   Opozorilo: *Pazite, da ne predrete ali poškodujete pomembnih struktur vzdolž poti kanala, na primer brahialnega pleteža in jugularne vene, saj lahko tako poškodujete bolnika.*

6. Ko je dostop do konice pripomočka za ustvarjanje kanalov v celoti omogočen, odvijte in odstranite ročico pripomočka (Slika 28).



Slika 28. Odstranjevanje ročice pripomočka za ustvarjanje kanalov

7. Z eno roko čvrsto primite konico pripomočka za ustvarjanje kanalov, z drugo pa držite tulec na mestu in tubus povlecite iz tulca.
8. Proksimalni konec podaljška(-ov) elektrode potisnite skozi tulec in nato odstranite tulec.
9. Odstranite tulec pripomočka za ustvarjanje kanalov.
10. **Izbirno:** Priključek podaljška elektrode pritrdite na fascijo s šivi in/ali šivalnimi tulci.

    Svarilo: *Ne uporabljajte šivov iz polipropilena, ker se lahko tako poškoduje šivalni tulec. Šivov ne zašijte neposredno na podaljšek elektrode, prav tako telesa podaljška elektrode ne prijemajte s hemostatom. To lahko poškoduje izolacijo podaljška elektrode.*

6 Ustvarjanje kanalov je bilo preskušeno s 46-, 61- in 70-centimetrskimi uvajali za peritonealno drenažo Integra za večkratno uporabo (modeli 901218, 901224, 9MD270) z nadomestnimi tulci za peritonealno drenažo (modeli 901118, 901124, 9MN170). Podatki so na voljo na zahtevo.

SI

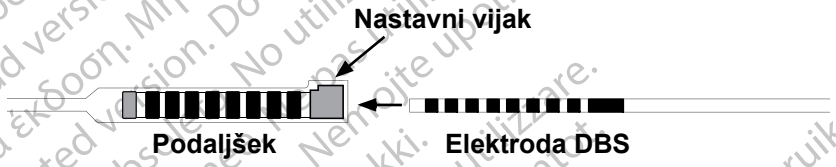
Priključitev elektrode DBS na podaljšek elektrode

Omogočanje dostopa do elektrode DBS

1. Pod skalpom zatipajte pokrovček elektrode in elektrodo DBS.
2. Označite in naredite rez v skalpu, da omogočite dostop do pokrovčka elektrode. Pazite, da ne poškodujete elektrode DBS ali zarežete vanjo.
3. Omogočite dostop do elektrode DBS in pokrovčka elektrode skozi rez.
4. Z navornim ključem odstranite pokrovček elektrode in ga zavrzite.

   Opomba: *Nastavni vijak popustite tako, da navorni ključ zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca. Če želite nastavni vijak zategniti, navorni ključ zavrtite v smeri urnega kazalca.*
5. Obrišite proksimalni konec elektrode DBS.

Priključitev elektrode DBS na podaljšek elektrode



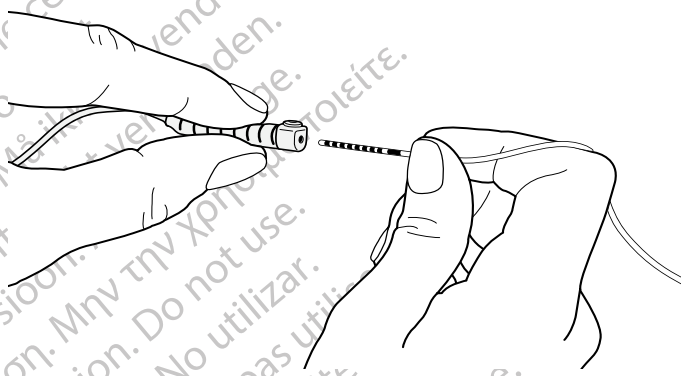
Slika 29. Elektroda DBS in priključek podaljška elektrode

1. Prepričajte se, da nastavni vijak ne ovira vhoda na priključku podaljška elektrode, kar storite tako, da nastavni vijak z navornim ključem odvijete za 1–2 obrata (Slika 29).

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Elektrodo DBS primite ob zadrževalnem tulcu. Podaljšek primite na sredini priključka podaljška (Slika 30).

   Opomba: *Elektrodo primite za togi del, da preprečite nenamerno ukrivljanje ali zvijanje elektrode in morebitno poškodbo elektrode med vstavljanjem v priključek podaljška elektrode.*



Slika 30. Pred vstavljanjem primite elektrodo DBS, priključek podaljška pa na sredini

3. Elektrodo DBS potisnite v priključek podaljška elektrode tako, da so kontakti elektrode DBS poravnani s kontakti podaljška. Nastavnih vijakov na tej točki ne zategnite.

   Svarilo: *Pazite, da med vstavljanjem ne ukrivljate ali zvijate niza kontaktov na proksimalnem koncu elektrode, togega dela telesa elektrode poleg niza kontaktov ali priključka podaljška elektrode.*

   Če uporabljate podaljšek elektrode z 2 x 8 kontakti, se priporoča, da se elektroda DBS za levo hemisfero vstavi v vhod z zlatim priključnim blokom in elektroda DBS za desno hemisfero v vhod s srebrnim priključnim blokom na priključku podaljška elektrode.

   Ko posamezni kontakti vstopijo v priključek podaljška elektrode, lahko začutite nekaj upora. Prehajanje kontaktov skozi priključek podaljška elektrode bi moralo biti vidno. Ko se poravna zadnji kontakt, lahko začutite dodaten upor.

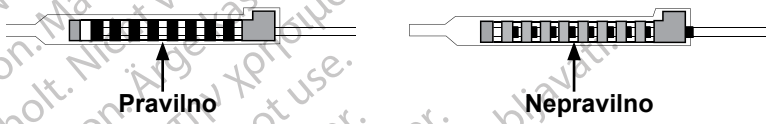
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

4. Vizualno se prepričajte, da so kontakti elektrode DBS poravnani s kontakti podaljška elektrode (Slika 31).

   Če niso poravnani, elektrodo DBS še naprej potiskajte, da se njeni kontakti poravnajo s kontakti podaljška elektrode, pri čemer elektrodo še vedno držite ob zadrževalnem tulcu. Elektrodo po potrebi rahlo izvlecite in jo nato znova potisnite naprej, dokler niso kontakti ustrezno poravnani. Nastavnega vijaka in priključka podaljška elektrode na tej točki ne zategnite.

   Pri vstavljanju elektrode DB-2201 ali DB-2202 z 8 kontakti v podaljšek z 8 kontakti zadrževalni tulec ni več viden, ko je elektroda v celoti vstavljena. Vizualno se je treba prepričati, da je elektroda v celoti vstavljena in da so vsi kontakti ustrezno poravnani.

   Opomba: *Zagotovite, da je elektroda DBS v celoti vstavljena v priključek podaljška elektrode tako, da je zadrževalni tulec pod nastavnim vijakom.*



Slika 31. Poravnava elektrode DBS v priključku podaljška elektrode

5. Če želite na drugi priključek elektrode priključiti drugo elektrodo DBS, glejte razdelek »Omogočanje dostopa do elektrode DBS« v tem priročniku in ponovite korake od 1 do 5, da omogočite dostop do elektrode DBS. Nato glejte razdelek *»Priključitev elektrode DBS na podaljšek elektrode«* v tem priročniku in ponovite korake od 1 do 4, da elektrodo priključite na podaljšek elektrode.
6. Nastavnih vijakov na tej točki ne zategnite.

   Opomba: *Če so na podaljšku elektrode neuporabljeni vhodi, vanje vstavite čepe. Na vseh čepih za vhode zategnite nastavni vijak.*

Ранна версия. Не използвайте.
Tidlig version. Må ikke anvendes.
Frühe Version. Nicht verwenden.
Πρώιμη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Early version. Do not use.
Versión temprana. No utilizar.
Varhainen versio. Ei saa käyttää.
Version précoce. Ne pas utiliser.
Korai verzió. Ne használja!
Ankstyva versija. Nenaudokite.
Tidlig versjon. Skal ikke brukes.
Wczesna wersja. Nie używać.
Versão inicial. Não utilizar.
Timpurie. A nu se utiliza.
Ранняя версия. Не использовать.
Tidig version. Använd ej.
Erken sürüm. Kullanmayın.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versio vanhentunut. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vsaditev pripomočka IPG

1. Pred vsaditvijo zagotovite, da je pripomoček IPG napolnjen (velja samo za polnilne stimulatorje). Glejte razdelek *»Predpogoji«* v tem priročniku.
2. V vhode pripomočka IPG vstavite čep za vhod in ga nato odstranite, s čimer se prepričate, da nastavni vijaki ne ovirajo odprtine.
3. Obrišite kontakte podaljška elektrode.
4. Podaljšek elektrode vstavite v vhod na pripomoček IPG. Podrobnosti za posamezne modele so na voljo v razdelku *»Priključitev na pripomoček IPG«* v tem priročniku. Nastavnih vijakov na tej točki ne zategnite.

   Ko je podaljšek elektrode v celoti vstavljen, njegova konica sega do konca vhoda na pripomočku IPG, pri čemer je zadrževalni tulec na podaljšku elektrode pod nastavnim vijakom.

   Svarilo: *Preden zategnete nastavni vijak, se prepričajte, da je podaljšek elektrode ustrezno vstavljen v vhod pripomočka IPG, kar storite tako, da preverite vrednosti impedance. Če nastavni vijak zategnete na kontakt, lahko poškodujete podaljšek elektrode.*
5. Vizualno se prepričajte, da so kontakti podaljška elektrode poravnani s kontakti v glavi pripomočka IPG. Prepričajte se, da je zadrževalni tulec na podaljšku elektrode neposredno pod nastavnim vijakom v vhodu pripomočka IPG (Slika 32).

Slika 32. Poravnava kontaktov podaljška elektrode v vhodu pripomočka IPG DBS

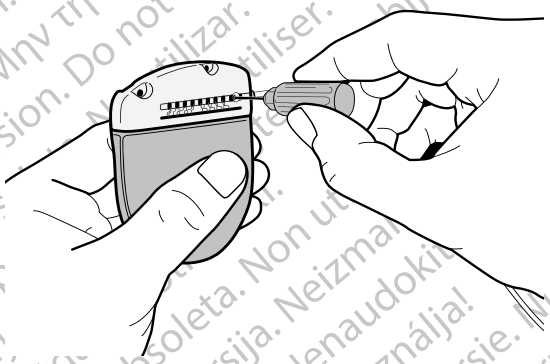
Opomba: *Zadrževalni tulec se od kontaktov razlikuje po daljši dolžini (Slika 33).*

Slika 33. Zadrževalni tulec na podaljšku elektrode

SI

6. Ponovite korake od 1 do 5 (razdelek *»Vsaditev pripomočka IPG«* v tem priročniku), da vstavite preostale podaljške elektrod v vhode pripomočka IPG. Če so na pripomočku IPG neuporabljeni vhodi, v odprte vhode vstavite čepe za vhode.
7. Preden zategnete nastavni vijak, preverite vrednosti impedance, da se prepričate o ustreznosti priključitve:
   a. Pripomoček IPG delno vstavite v subkutani žep.
   b. Z daljinskim upravljalnikom ali zdravnikovim pripomočkom za programiranje preverite vrednosti impedance.
8. Navorni ključ vstavite skozi zarezo v septumu ob strani glave pripomočka IPG (Slika 34).
9. Zategnite nastavni vijak v glavi pripomočka IPG, dokler se navorni ključ slišno ne zaskoči, kar pomeni, da je nastavni vijak ustrezno pričvrščen.

   Opomba: *Če želite nastavni vijak zategniti, navorni ključ zavrtite v smeri urnega kazalca. Nastavni vijak popustite tako, da navorni ključ zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.*



Slika 34. Vstavljanje navornega ključa v glavo pripomočka IPG

Svarilo: *Navorni ključ preprečuje prekomerno zategnitev nastavnega vijaka. Uporabite samo priloženi ključ, saj lahko z drugimi orodji prekomerno zategnete nastavni vijak in poškodujete podaljšek elektrode.*

Opomba: *Če uporabite čep za vhod na pripomočku IPG, je treba nastavni vijak še vedno priviti nanj tako, kot je opisano v korakih 7 do 9 (razdelek »Vsaditev pripomočka IPG« v tem priročniku).*

10. Ponovite koraka od 8 do 9 (razdelek *»Vsaditev pripomočka IPG«* v tem priročniku), da zategnete nastavni vijak pripomočka IPG na zadrževalnem tulcu preostalih podaljškov elektrod.
11. Navorni ključ vstavite skozi zarezo v septumu ob strani priključka podaljška elektrode. Prepričajte se, da je zadrževalni tulec na elektrodi DBS še vedno pod nastavnim vijakom podaljška.
12. Zategnite nastavni vijak podaljška elektrode, dokler se navorni ključ slišno ne zaskoči, kar pomeni, da je nastavni vijak ustrezno pričvrščen.
13. Ponovite koraka od 11 do 12 (razdelek *»Vsaditev pripomočka IPG«* v tem priročniku) za vse nastavne vijake podaljškov elektrod.

    Opomba: *Če želite nastavni vijak zategniti, navorni ključ zavrtite v smeri urnega kazalca. Nastavni vijak popustite tako, da navorni ključ zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.*

14. IPG vstavite v subkutani žep tako, da je vrezani napis »This Side Up« (Ta stran navzgor) obrnjen proti koži in je vzporeden s površino kože.

Opomba: *Pri polnilnih pripomočkih IPG žep ne sme biti globlji od 2 cm, pri nepolnilnih pripomočkih IPG Vercise Genus pa 2,5 cm. Če globina presega 2,5 cm, lahko komunikacija, vključno s programiranjem pripomočka, postane neučinkovita. Pri polnilnih pripomočkih IPG lahko polnjenje postane neučinkovito pri globinah, manjših od 0,5 cm in večjih od 2 cm.*

Opozorilo: *Če se pripomoček IPG neustrezno namesti v žep, je lahko potreben revizijski poseg.*

a. Odvečni del podaljškov elektrod navijte pod pripomočkom IPG ali okoli njega.

Opozorilo: *Odvečnega dela podaljškov elektrod ne namestite na zgornjo površino pripomočka IPG, ker lahko to povzroči erozijo tkiva, neučinkovito komunikacijo ali težave pri polnjenju.*

b. **Izbirno:** Pripomoček IPG pritrdite na fascijo s šivanjem skozi luknje v glavi pripomočka IPG.

15. Zaprite reze.

Svarilo: *Pri zapiranju rezov pazite, da ne poškodujete elektrode DBS, pripomočka IPG ali drugih vsajenih komponent.*

Opomba: *Ko zapirate rez nad priključkom podaljška elektrode, priključek usmerite tako, da bo profil pod kožo čim manjši.*

Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SI

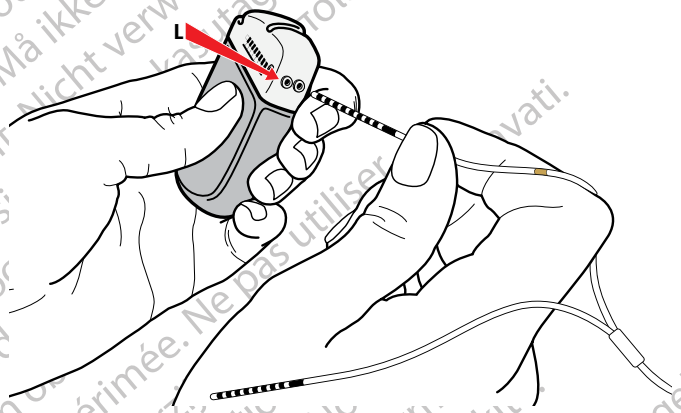
Priključitev na pripomoček IPG

Pri priključitvi podaljška elektrode na pripomoček IPG se priporoča uporaba naslednjih konfiguracij priključitve.

IPG z 2 vhodoma (16 kontaktov)

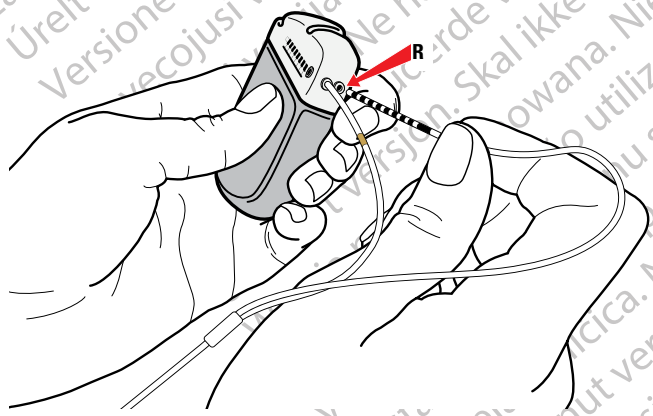
Za priključitev dveh elektrod z 8 kontakti s podaljškom elektrode DB-3128 z dvema krakoma na pripomoček IPG z 2 vhodoma:[7]

a. Krak podaljška za levo hemisfero z zlatim označevalnim obročkom priključite na vhod z oznako »L« (ali »C«) (Slika 35).



Slika 35. Priključitev na vhod z oznako »L« pripomočka IPG

b. Krak podaljška za desno hemisfero brez označevalnega obročka priključite na vhod z oznako »R« (ali »D«) (Slika 36).



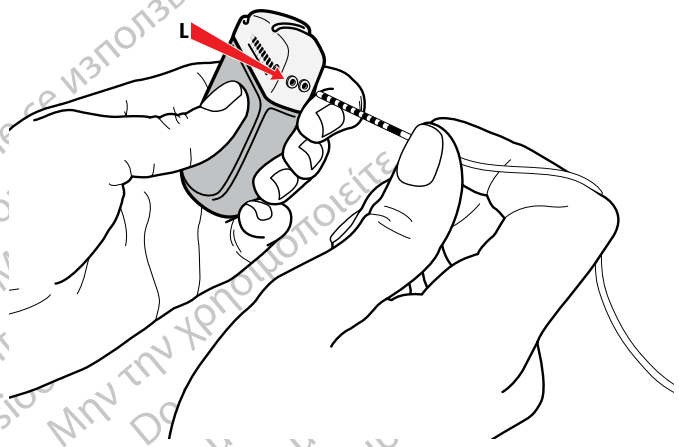
Slika 36. Priključitev na vhod z oznako »R« pripomočka IPG

7 DB-3128 je podaljšek z 2 x 8 kontakti, ki lahko priključi do dve (2) elektrodi DBS z 8 kontakti na pripomoček IPG z 2 vhodoma/16 kontakti.

sl

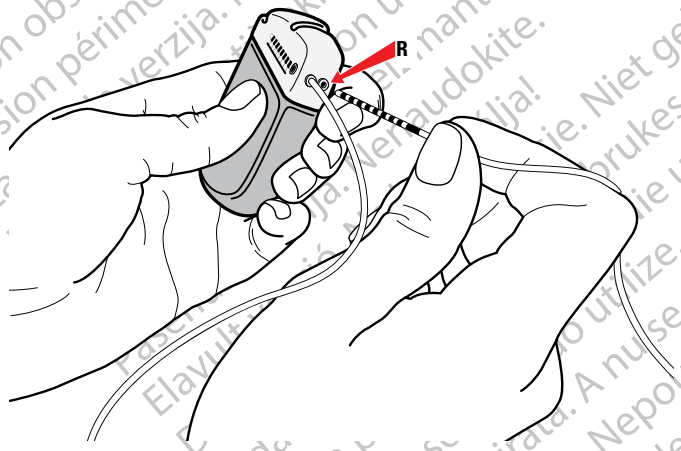
Za priključitev dveh elektrod z 8 kontakti s podaljškom elektrode NM-3138-55 na pripomoček IPG z 2 vhodoma:[8]

a. Podaljšek za levo hemisfero priključite na vhod z oznako »L« (ali »C«) (Slika 37).



Slika 37. Priključitev na vhod z oznako »L« pripomočka IPG

b. Podaljšek za desno hemisfero priključite na vhod z oznako »R« (ali »D«) (Slika 38).



Slika 38. Priključitev na vhod z oznako »R« pripomočka IPG

SI

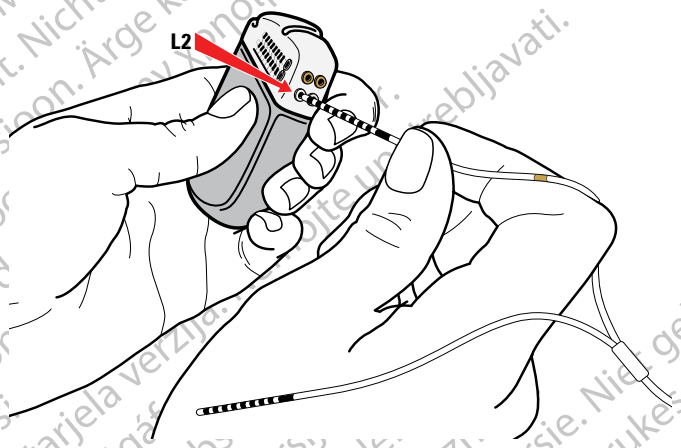
8 S podaljškom NM-3138-55 se lahko priključi ena (1) elektroda DBS z 8 kontakti na en vhod pripomočka IPG z 2 vhodoma/16 kontakti. Za priključitev dveh (2) elektrod DBS z 8 kontakti na pripomoček IPG sta potrebna dva podaljška NM-3138-55.

IPG s 4 vhodi (32 kontaktov)

Za priključitev dveh elektrod z 8 kontakti s podaljškom elektrode NM-3138-55 ali podaljškom elektrode DB-3128 z dvema krakoma na pripomoček IPG s 4 vhodi:[9] [10]

Svarilo: *V primeru vsaditve pripomočka IPG z 32 kontakti ne priključite več kot dveh elektrod. Elektrode se lahko priključijo samo na vhoda z oznako »L2« in »R2« (spodnja dva vhoda). V neuporabljene vhode na pripomočku IPG vstavite čepe za vhode, priložene v kompletu pripomočka IPG. Na pripomočku IPG z 32 kontakti sta za programiranje na voljo samo vhoda z oznako »L2« in »R2«.*

1. Podaljšek za levo hemisfero priključite na vhod z oznako »L2«.
   a. V primeru podaljška elektrode z dvema krakoma (DB 3128): Krak z zlatim označevalnim obročkom priključite na vhod z oznako »L2« (Slika 39).



Slika 39. Priključitev na vhod z oznako »L2« pripomočka IPG

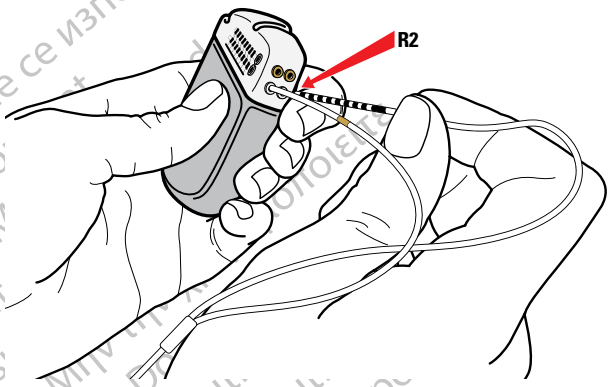
Zastarjela verzija. Ne koristite ovu. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nelietot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

9 S podaljškom NM-3138-55 se lahko priključi ena (1) elektroda DBS z 8 kontakti na en vhod pripomočka IPG. Za priključitev dveh (2) elektrod DBS z 8 kontakti na pripomoček IPG sta potrebna dva podaljška NM-3138-55.

10 DB-3128 je podaljšek z 2 x 8 kontakti, ki lahko priključi do dve (2) elektrodi DBS z 8 kontakti na pripomoček IPG.

2. Podaljšek za desno hemisfero priključite na vhod z oznako »R2«.

   a. V primeru podaljška elektrode z dvema krakoma (DB-3128): Krak brez označevalnega obročka priključite na vhod z oznako »R2« (Slika 40).



Slika 40. Priključitev na vhod z oznako »R2« pripomočka IPG

Outdated version. Non utilizzare. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Odstranitev ali zamenjava sistema DBS

Odstranitev sistema DBS

V primeru odstranitve celotnega sistema DBS (stimulator, podaljški in elektrode DBS) je treba najprej odstraniti elektrode DBS (kot je opisano spodaj), nato podaljške elektrod in na koncu pripomoček IPG. Z upoštevanjem tega vrstnega reda se zmanjša verjetnost za širitev okužbe proti rezu na lobanji. Če je treba zamenjati le eno komponento, pa upoštevajte spodnja navodila za posamezno komponento.

Odstranitev elektrod DBS

Opozorilo: *Pri odstranjevanju sistema DBS družbe Boston Scientific je treba zaradi preprečevanja širitve okužbe proti rezu na lobanji elektrodo DBS izvleči na mestu nad ušesom, in ne na mestu v bližini izvrtine.*

1. Izklopite IPG.
2. S palpacijo skalpa določite položaj pokrova za izvrtino.
3. V bližini pokrova za izvrtino naredite rez, da omogočite dostop do pokrova in elektrode DBS. Ko delate rez, pazite, da ne zarežete v elektrodo DBS ali šivalni tulec oz. ju poškodujete.
4. Elektrodo DBS prerežite približno 2–3 cm stran od pokrova za izvrtino, da je na voljo zadostna dolžina za prijemanje elektrode DBS.
5. Če je primerno, glejte razdelek *»Odstranitev pokrova za izvrtino«* v tem priročniku za odstranitev pokrova za izvrtino.
6. Počasi in previdno izvlecite distalni del elektrode DBS iz nevralnega tkiva, pri čemer vlecite čim bolj pravokotno na lobanjo. Pri izvlečenju elektrode DBS bi moral biti upor minimalen.
7. S palpacijo območja pod skalpom določite položaj priključka podaljška elektrode.
8. Naredite rez, da omogočite dostop do elektrode DBS in priključka podaljška elektrode. Pazite, da ne poškodujete vsajenih komponent, s čimer omogočite ustrezno analizo po odstranitvi.
9. Popustite nastavni vijak na priključku podaljška elektrode s priloženim navornim ključem.

   Opomba: *Preden popustite nastavni vijak, se prepričajte, da je navorni ključ ustrezno vstavljen. Če želite nastavni vijak zategniti, navorni ključ zavrtite v smeri urnega kazalca. Nastavni vijak popustite tako, da navorni ključ zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.*
10. Odstranite elektrodo DBS iz podaljška elektrode.
11. Previdno izvlecite preostali del elektrode DBS skozi rez za ušesom.

    Opozorilo: *Zaradi preprečevanja širitve okužbe proti rezu na lobanji je treba elektrodo DBS izvleči na mestu za ušesom, in ne na mestu v bližini izvrtine.*
12. **Za zamenjavo elektrode DBS** glejte razdelek *»Vsaditev sistema DBS«* v tem priročniku in ponovite korake iz vseh podrazdelkov (kot je primerno).

sl

13. **Za odstranitev drugih komponent sistema DBS** glejte razdelke *»Odstranitev pokrova za izvrtino«*, *»Odstranitev podaljškov elektrod«* in *»Odstranitev ali zamenjava pripomočka IPG DBS«* v tem priročniku.
14. **Za nadaljevanje tega posega** zaprite reze.
15. Odstranjene elektrode DBS pošljite družbi Boston Scientific.

Odstranitev pokrova za izvrtino

1. Konico pripomočka za nameščanje/odstranjevanje vstavite v odprto izhodno režo za elektrodo, pri čemer podpirajte zgornji del prekrivne ploščice za nadzor pri sprostitvi.
2. Prekrivno ploščico previdno porinite navzgor, da se sprosti s podlage.
3. Za pomik drsnika v odprti položaj in sprostitev elektrode DBS s konico pripomočka za nameščanje/odstranjevanje v zapiralni vdolbini na drsniku previdno porinite navzdol in nazaj.
4. Po želji odstranite elektrodo DBS z ustreznimi kirurškimi tehnikami. Glejte razdelek *»Odstranitev elektrod DBS«* v tem priročniku.
5. Konico pripomočka za nameščanje/odstranjevanje vstavite v odprtino za sprostitev sponke na zadrževalni sponki (Slika 41). Konica pripomočka za nameščanje/odstranjevanje bi se morala zaskočiti.

Slika 41. Vstavitev pripomočka za nameščanje/odstranjevanje

6. Pripomoček za nameščanje/odstranjevanje previdno porinite proti drsniku in povlecite navzgor, da se zadrževalna sponka sprosti s podlage.
7. Z izvijačem, ki je priložen v kompletu, ali drugim združljivim izvijačem odvijte vijaka v podlagi.

Odstranitev podaljškov elektrod

1. Izklopite IPG.
2. S palpacijo območja pod skalpom določite položaj priključka podaljška elektrode.
3. Naredite rez, da omogočite dostop do elektrode DBS in priključka podaljška elektrode. Pazite, da ne poškodujete vsajenih komponent, s čimer omogočite ustrezno analizo po odstranitvi.
4. Podaljšek elektrode prerežite pri zašiljenem (proksimalnem) koncu priključka.
5. S priloženim navornim ključem popustite nastavni vijak na priključku.

   Svarilo: *Nastavni vijak popustite le toliko, da je mogoče odstraniti elektrodo DBS. Če nastavni vijak popustite preveč, pade ven.*

   Opomba: *Če želite nastavni vijak zategniti, navorni ključ zavrtite v smeri urnega kazalca. Nastavni vijak popustite tako, da navorni ključ zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.*

6. Odklopite priključek podaljška elektrode. Priključek podaljška elektrode vrnite družbi Boston Scientific.
7. Omogočite dostop do podaljškov elektrod in jih odklopite s pripomočka IPG po navodilih v razdelku *»Odstranitev ali zamenjava pripomočka IPG DBS«* v tem priročniku.
8. Podaljšek elektrode previdno izvlecite skozi kanal na mestu pripomočka IPG.

   Opomba: *Če je podaljšek elektrode prelomljen, so lahko potrebni dodatni rezi ali pa morate en konec podaljška elektrode izvleči na mestu pripomočka IPG, drugi konec pa na mestu priključka podaljška elektrode.*

   Opozorilo: *Izogibajte se vlečenju proti ušesu, da zmanjšate verjetnost za okužbo elektrod DBS.*
9. Odstranjene podaljške elektrod pošljite družbi Boston Scientific.

Odstranitev ali zamenjava pripomočka IPG DBS

1. Izklopite IPG.
2. S palpacijo predela prsnega koša ali trebuha določite položaj pripomočka IPG.
3. Kirurško odprite žepek, v katerem je IPG. Rez naj bo dovolj velik za odstranitev pripomočka IPG iz žepa. Pazite, da ne poškodujete vsajenih komponent, s čimer omogočite ustrezno analizo po odstranitvi.
4. Odstranite pripomoček IPG iz žepa za IPG.
5. Z navornim ključem popustite nastavne vijake na glavi pripomočka IPG, da sprostite podaljške elektrod.

   Svarilo: *Nastavni vijak popustite le toliko, da je mogoče odstraniti podaljšek elektrode. Če nastavni vijak popustite preveč, pade ven.*

   Opomba: *Če želite nastavni vijak zategniti, navorni ključ zavrtite v smeri urnega kazalca. Nastavni vijak popustite tako, da navorni ključ zavrtite v nasprotni smeri urnega kazalca.*
6. Podaljške elektrod odstranite iz pripomočka IPG.
7. **Če želite podaljšek elektrode pustiti vsajen:**
   a. **Izbirno:** Očistite proksimalne konce podaljška elektrode.
   b. Namestite pokrovčke elektrod iz zdravnikovega kompleta nadomestnih delov.
   c. Odvečni del podaljška elektrode navijte v žepu za IPG.
8. **Za zamenjavo pripomočka IPG** glejte razdelek *»Vsaditev sistema DBS«* v tem priročniku in ponovite korake iz vseh podrazdelkov (kot je primerno).
9. Zaprite rez.

   Svarilo: *Pri zapiranju reza pazite, da ne poškodujete komponent, ki bodo ostale vsajene.*
10. Odstranjeni pripomoček IPG pošljite družbi Boston Scientific.

sl

Reference

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). “Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery” In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). “Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery” In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). “Complications and Avoidance” In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson’s Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare.

Предишна версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tehnična podpora

Družba Boston Scientific Corporation ima visoko usposobljene servisne strokovnjake, ki vam lahko pomagajo. Oddelek za tehnično podporo vam je za tehnične posvete na voljo 24 ur na dan.

Če se želite pogovoriti s predstavnikom, na spodnjem seznamu izberite svoje območje:

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

Αυτή η έκδοση δεν χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Arhiivversioon. Ärge kasutage.
Arhivska verzija. Ne uporabite.
Arkiv versjon. Skal ikke brukes.
Arkivversion. Använd ej.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja!
Föråldrad version. Använd ej.
Gamel útgáfa. Notið ekki.
Gamel útgáfa. Notið ekki.
Gamel útgáfa. Notið ekki

Boston Scientific

Advancing science for life™

Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99

ARG Argentina Local Contact

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

BRA Brazil Local Contact

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

CE 0123 Authorized to affix in 2020

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

92495783-02 2020-04

Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavulunud versioon. Ärge kasutage.
Μην χρησιμοποιείτε.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.