Boston Scientific

Advancing science for life™

Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems

Information for Prescribers

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

92691903-02
Content: MP92691903-02 REV A

en

How to Use this Manual

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

Read all instructions carefully before using the DBS System. For other device-specific information not included in this manual, refer to the appropriate Instructions for Use (IFU) for your Boston Scientific DBS System as listed in your *DBS Reference Guide*. Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Guarantees

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

Drawings are for illustration purposes only.

Trademarks

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™, and ImageReady™ are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

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

Warranty

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union: visit https://ec.europa.eu/tools/eudamed to view a summary of this device’s safety and clinical performance information on the EUDAMED website.

Technical Support

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

Registration Information

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

Patient Implant Card

Following surgery, ensure the patient receives an Implant Card that identifies their particular implant. Advise the patient to carry the Implant Card with them at all times and to present the Implant Card to all of their healthcare providers.

en

Table of Contents

Device Description **1**

Safety Information **2**

Indications for Use 2
Patient Population 2
Intended Use 2
Intended Users 2
Clinical Benefit 3
Device Lifetime 3
Contraindications 3
Warnings 4
Precautions 7
Adverse Events 13

Service and Maintenance **15**

External Trial Stimulator (ETS) Maintenance 15
Cleaning the External Trial Stimulator 16
Cleaning the Charging System 16
Cleaning the Remote Control 16
Cleaning the Programming Wand 16
Cleaning the Pairing Magnet 16

Electromagnetic Compatibility **17**

EN 60601-1-2 Classification Information 17
Notice to the User Per Industry Canada Radio Standards Specifications 23
Essential Performance 24
Telemetry Information 24
Quality of Wireless Service 25
Troubleshooting Wireless Coexistence Issues 26
Wireless Security 27

Rechargeable Stimulator Battery **28**

Stimulator Battery 28
Recharge Estimate 28

Non-Rechargeable Stimulator Battery **29**

Stimulator Battery 29
Elective Replacement 29
End of Service 29

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
Περασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja!
Nevecojsi verzija. Neizmantot.
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.

en

This page intentionally left blank.

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. Kull

en

Device Description

The Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System provides a reversible therapy where structures in the brain are stimulated with small electrical pulses. A Boston Scientific DBS System utilizes current steering (also known as multiple independent current control or MICC) across 8 Contacts per DBS Lead to provide precise positioning of stimulation. The implantable components of the Boston Scientific DBS System include the following:

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

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

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

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Nuotrauka. Nenaudokite.
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. Kull

en

Safety Information

Indications for Use

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

- Unilateral or bilateral stimulation of the subthalamic nucleus (STN) or internal globus pallidus (GPi) for treatment of levodopa-responsive Parkinson's disease that is not adequately controlled with medication, for persons 18 years of age and older.
- Unilateral or bilateral stimulation of the subthalamic nucleus (STN) or internal globus pallidus (GPi) for treatment of intractable primary and secondary dystonia, for persons 7 years of age and older.
- Thalamic stimulation for the suppression of tremor that is not adequately controlled by medications in patients diagnosed with Essential Tremor or Parkinson's disease, for persons 18 years of age and older.

Patient Population

Target groups of patients for DBS therapy are those who have:

- Parkinson's disease (PD) – levodopa-responsive and not adequately controlled with medication in patients 18 years of age and older
- Dystonia – primary or secondary intractable dystonia in patients 7 years of age and older
- Tremor – in PD or essential tremor (ET) inadequately controlled by medication in patients 18 years of age and older

Intended Use

The intended use of the Boston Scientific DBS System is to treat movement disorders by stimulating a specific brain target.

Intended Users

The intended users for all implantable components of the Boston Scientific DBS System are healthcare providers who are physicians experienced in neurosurgery. The intended users for all non-implantable components of the Boston Scientific DBS System are healthcare providers who are physicians experienced in neurosurgery or neurology. Patients are also intended users of the following components: Remote Control and Charging System. Boston Scientific recommends that healthcare providers who are implanting the Boston Scientific System read all product labeling prior to using the Boston Scientific devices. If additional support is needed, intended users should contact Boston Scientific using the contact information provided in the IFU.

Clinical Benefit

The clinical benefit of the Boston Scientific DBS System is reduction of motor symptoms of the disease state (Parkinson's disease, dystonia, tremor). Other benefits known to occur from motor symptom reductions are increased functionality and quality of life. Patients often have decreased use of medications and therefore fewer side effects from medication.

Device Lifetime

The minimum lifetime of the implantable components is 5 years. However, the non-rechargeable IPG may have less than 5 years of lifetime depending on the stimulation settings and conditions. See the *"Non-Rechargeable Stimulator Battery"* section of this manual for more information about the non-rechargeable stimulator battery.

Contraindications

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

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

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

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

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

For the latest version of the manual, go to www.IFU-BSCI.com.

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

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

Версия за преглед. Не се използва.
Nepoužívat.
Version. Nicht verwenden.
Prueba versión. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
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.

en

Warnings

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

en

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

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

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

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

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

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

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

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Precautions

The following is a list of precautions that should be taken when implanting or using the DBS Stimulator.

Bathing: Patients should exercise reasonable caution when bathing.

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

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

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

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

- Changing the battery
- Charging the battery
- Cleaning

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

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

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

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

After use or in the case of explantation, devices may contain biohazardous substances. Devices that contain biohazardous substances are considered biohazardous waste and should be stored in a biohazard container that is labeled with the biological hazard symbol until disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system. Alternatively, biohazardous waste may be disposed of utilizing a certified facility for biohazardous waste for proper treatment in

en

accordance with hospital, administrative, and/or local government policy. Alternatively, if you would like to return this device to Boston Scientific Corporation, contact your sales representative for return instructions.

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

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

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

Device Connections: Do not connect the Remote Control USB port to any other device except to the Remote Control charger provided with it. Do not connect the Charger to any other device except to the Base Station provided with it. Do not connect the Programming Wand USB port to any other device except to the USB Cable provided with it.

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

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

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

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

- Inspect the seal integrity of the outer tray before use.
- Open the inner tray in the sterile field.
- If the Stimulator was dropped, do not implant it in a patient. The dropped Stimulator may have lost sterility, experienced a loss of hermeticity, or been otherwise damaged. Replace the dropped Stimulator with a new, sterile Stimulator prior to implantation. Return the damaged Stimulator to Boston Scientific.

- Do not use any component that shows signs of damage.
- Do not use if "Use By" date has expired.

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

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

- Diagnostic ultrasonic scanning is unlikely to damage the Stimulator if stimulation is turned off. Testing has been completed to applicable standards.
- Electrocautery – Electrocautery can transfer destructive current into the DBS Leads and/or Stimulator. See additional instructions below. Bipolar or monopolar electrocautery may be used. Electrocautery probes must be kept a minimum of 1 in (2.5 cm) away from the implanted device.
- External Defibrillation – Safe usage of external defibrillation has not been established in DBS patients. Defibrillation of the patient is unlikely to permanently damage the implanted device if stimulation is turned off and the defibrillator electrode does not come into contact with any component of the implantable device. Testing has been completed to applicable standards.
- Lithotripsy – High frequency signals directed near the Stimulator may damage circuitry. See additional instructions below.
- Radiation Therapy – Lead shielding should be used over the Stimulator to prevent damage from high radiation. Any damage to the device by radiation may not be immediately detectable.
- Transcranial Stimulation – Safe use of electromagnetic therapies, such as transcranial magnetic stimulation, has not been established.
- X-ray and CT scans may damage the Stimulator if stimulation is on. X-ray and CT scans are unlikely to damage the Stimulator if stimulation is turned off.

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

- If it is feasible given the patient's clinical condition, turn off stimulation at least 5 minutes before the procedure application.
- All equipment, including probes, ground plates and paddles, must be used as far away from the Stimulator as possible and oriented such that energy is not directed through or across the Stimulator, Leads, or Lead Extensions.

en

- Every effort should be taken to keep fields, including current, radiation, or high-output ultrasonic beams, away from the Stimulator.
- Equipment should be set to the lowest energy setting clinically indicated.
- Confirm the system is functioning properly following the procedure. Turn stimulation on and observe for the return of therapy to confirm functionality.

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

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

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

Patient Activity Following Surgery: During the 2 weeks following surgery, it is important for the patient to exercise extreme care so that appropriate healing will secure the implanted components. During this period, the patient should not attempt to move heavy objects. Instruct the patient to restrict head movements, including extension or flexion of the neck and rotation of the head, until healing is complete.

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

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

Single Use Only, Do Not Resterilize: For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Products used during surgery and explanted components are biohazards. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

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

All implantable and surgical components are sterilized with EO and are for single use only.

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

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

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

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

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

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

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

en

Storage, Handling, and Transport. Implanted components, such as the Stimulator, Leads, Lead Extensions, and Adapters, have no special storage or handling requirements.

The non-rechargeable Stimulator will enter storage mode if its temperature falls below 5 °C (41 °F). When the Stimulator is in storage mode, it will not connect to a Remote Control or Clinician Programmer. To exit storage mode, increase the Stimulator temperature above 8 °C (46 °F).

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

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

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

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

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

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

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

Версия с датой. Не используйте.
Nepoužívejte zastaralou verzi.
Må ikke anvendes.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Nepoužívajte zastaranú verziu.
Eldatud versioon. Ärge kasutage.
Novoroplota versija. Nenaudokite.
Nemojte koristiti zastarjelu verziju.
Elavult verzió. Ne használja!
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. Kull

en

Adverse Events

The following is a list of known risks with the use of deep brain stimulation. There may be risks that are unknown. Note that some of these symptoms may be resolved or reduced by current steering, changing stimulation parameters, or by changing the position of the Lead during surgery.

If any of these events occur, patients should inform their healthcare provider as soon as possible. Report any serious incident that occurs in relation to this device to Boston Scientific and to the relevant local regulatory authority for medical devices in your country. For customers in Australia, report any serious incident that occurs in relation to this device to Boston Scientific and to the Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

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

en

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

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. Kull

en

Service and Maintenance

External Trial Stimulator (ETS) Maintenance

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

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

Figure 1. External Trial Stimulator

To turn stimulation on and off on the ETS, press and release the ON/OFF button on the ETS (Figure 1). When the stimulation is on, the Stim Indicator Light will blink green. The ETS runs on 2 AA batteries that are provided with every ETS kit. When the batteries need replacement, the Battery Indicator Light will change from a flashing green to a flashing yellow.

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

To install new batteries in the ETS:

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

en

Cleaning the External Trial Stimulator

The components of the External Trial Stimulator can be cleaned using alcohol or a mild detergent applied with a cloth or tissue. Residue from soapy detergents should be removed with a damp cloth. Do not use abrasive cleansers for cleaning. Ensure that the devices are not in use while performing service and maintenance tasks.

Cleaning the Charging System

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

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

Cleaning the Remote Control

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

Cleaning the Programming Wand

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

Cleaning the Pairing Magnet

The Pairing Magnet can be cleaned using alcohol or a mild detergent applied with a cloth or tissue. Residue from soapy detergents should be removed with a damp cloth. Do not use abrasive cleansers for cleaning. Do not submerge the magnet or place under running water. Ensure that the device is not in use while performing service and maintenance tasks.

en

Electromagnetic Compatibility

EN 60601-1-2 Classification Information

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

Table 1: Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Emissions

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

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

Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. 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. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 2: Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity

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

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

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

en

Table 2 (Continued): Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	**IEC 60601-1-2 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 (Programming Wand only)	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Boston Scientific DBS System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Boston Scientific DBS System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. Magnetic fields from common appliances are not expected to affect the device.

Note: *U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.*

Note: *The Charger is used with rechargeable DBS Systems only.*

Note: *The Programming Wand is used with Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems only.*

Версия да не се използва.
Nepoužívat.
Undet version. Ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. 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.

en

Table 3: Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Immunity

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

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

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

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

Версия. Дата на верзија. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην την χρησιμοποιείτε. Használja. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Elavult verzija. Nemojte upotrebljavati. Vanhentunut versio. Notiä ekki. Pasenusi versija. Neizmantot. Non utilizzare. Utgått versjon. Nie używać. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Nie używać. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 4: Immunity Testing RFID Readers		
The external electrical components of the Boston Scientific DBS System have been tested for immunity to interference from RFID readers per the following specifications.		
RFID Spec Per AIM 7351731	**Frequency**	**Test Level (RMS)**
ISO 14223	134.2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13.56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13.56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2.45 GHz	54 V/m

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. Kull

en

Table 5: Manufacturer's Declaration Proximity Fields

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

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

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

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

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Ei käytössä.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nedokite.
Niet gebruiken.
Nu se utiliza.
Не използвайте.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

en

Notice to the User Per Industry Canada Radio Standards Specifications

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

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

Industry Canada Equipment Certification Number

Vercise PC and Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus Rechargeable IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus Non-Rechargeable IPG

IC: 9773A-SC1432

Версия. Не използвайте.
Verze. Nepoužívat.
Udet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Μegunud version. 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. Kull

en

Essential Performance

External Trial Stimulator

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

Other External Devices

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

Telemetry Information

Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

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

Vercise Genus DBS System

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

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

Версия. Не се използва
Nepoužívat.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt version. Använd ej.
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. Kull

Quality of Wireless Service

Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

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

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

Vercise Genus DBS System

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

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

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

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

Timing for Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

Timing for Vercise Genus DBS System

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

en

Troubleshooting Wireless Coexistence Issues

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

For Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

For Vercise Genus DBS System

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

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.

Wireless Security

Vercise PC and Vercise Gevia DBS Systems

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

Vercise Genus DBS System

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

- LE Privacy
- LE Secure Connections

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

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

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

Версия с тази система е остаряла. Nepoužívat. Ikke brukes. Ne koristiti. Ne uporabite. Ej använd. Älä käytä. Ne használja. Nu utilizați. Nie używać. Не използвайте. Μην την χρησιμοποιείτε. Do not use. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Nicht verwenden. Ikke brukes. Nepoužívat. Nu se utiliza. Ne uporabite. Älä käytä. Ej använd. Ne koristiti. Ne upotrebljavati

en

Rechargeable Stimulator Battery

Stimulator Battery

The rechargeable Stimulator battery should provide at least 5 years of service. In many cases, the Stimulator battery should provide at least 25 years of service. Battery life is dependent on the stimulation settings and conditions.

Recharge Estimate

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

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

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

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

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

Версия за преглед. Не е за продажба.
Esta versión no está a la venta.
Tato verze není určena k prodeji.
Dette er en salgsfri version.
Deze versie is niet te koop.
Tämä versio ei ole myytävä.
Ovaj primjerak nije namijenjen prodaji.
Ez a példány nem értékesítésre szolgál.
Questa versione non è in vendita.
Πολιτιστικό έκδοση. Δεν προορίζεται για πώληση.
Denne version er ikke til salg.
Ovaj primjerak nije namijenjen prodaji.
Versão para demonstração. Não destinada à venda.
Versiune demonstrativă. Nu se comercializează.
Demo version. Ej till försäljning.
Ukázková verze. Nepodléhá prodeji.
Demo-versie. Niet voor verkoop.
Demoversjon. Ikke for salg.
Wersja demonstracyjna. Nie przeznaczona do sprzedaży.
Ukážková verzia. Nepodlieha predaju.
Demo sürümü. Satılık değildir.
Ne za prodaju.
Nav paredzēts pārdošanai.
Nav skirta pardavimui.
Ei myytävä.
Не за продажба.
Nu este destinată vânzării.
Paseneb müügiks.
Elavult verzió. Nem kereskedelmi forgalomban kapható.
Dit is een verouderde versie. Niet geschikt voor verkoop.
Utdatert versjon. Ikke for salg.
Wersja przeterminowana. Nie do sprzedaży.
Versão obsoleta. Não utilizar para venda.
Versiune 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

Non-Rechargeable Stimulator Battery

Stimulator Battery

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

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

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

Elective Replacement

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

End of Service

End of Battery Life

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

End of Programmed Service (Vercise PC Only)

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

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzia je zastaraná. Nepoužívajte.
Nepoužívajte. Nepravilno delovanje.
Non utilizzare.
Non utilizzare.
Non utilizzare

fr

Utilisation de ce manuel

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

Avant d'utiliser le système DBS, veuillez lire attentivement toutes les instructions. Pour d'autres informations spécifiques relatives à des dispositifs qui ne figurent pas dans ce manuel, consultez le mode d'emploi approprié pour le système DBS Boston Scientific répertorié dans le *Guide de référence DBS*. Informez le patient que des informations supplémentaires peuvent être mises à sa disposition sur le site Web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garanties

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

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

Marques commerciales

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ et ImageReady™ sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

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

Garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie des dispositifs, consultez le site www.bostonscientific.com/warranty.

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne : consultez le site https://ec.europa.eu/tools/eudamed pour afficher un résumé des informations sur la sécurité et les performances cliniques de ce dispositif sur le site Web d'EUDAMED.

Service technique

Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant commercial. Pour contacter Boston Scientific pour quelque raison que ce soit, utilisez les coordonnées correspondant à votre pays de résidence mentionnées sur le site www.bostonscientific.com.

Informations relatives à l'enregistrement

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

Carte d'implant du patient

Après l'opération, assurez-vous que le patient reçoit une carte d'implant qui identifie son implant. Conseillez au patient de toujours avoir la carte d'implant avec lui et de la présenter à tous ses prestataires de soins.

Table des matières

Description du dispositif 33

Informations relatives à la sécurité 34

Indications d'utilisation 34
Population de patients 34
Utilisation prévue 34
Utilisateurs visés 34
Bénéfice clinique 35
Durée de vie du dispositif 35
Contre-indications 35
Mises en garde 37
Précautions 41
Effets indésirables 48

Entretien et maintenance 50

Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE) 50
Nettoyage du stimulateur d'essai externe 51
Nettoyage du système de chargement 51
Nettoyage de la télécommande 51
Nettoyage de la télécommande de programmation 51
Nettoyage de l'aimant d'appairage 51

Compatibilité électromagnétique 52

Informations sur la classification EN 60601-1-2 52
Avis destiné à l'utilisateur conformément au Cahier des charges sur les normes radioélectriques (CNR) d'Industrie Canada 58
Performances essentielles 59
Informations relatives à la télémétrie 59
Qualité du service sans fil 60
Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil 61
Sécurité des communications sans fil 62

Pile/batterie du stimulateur rechargeable 63

Pile/Batterie du stimulateur 63
Estimation du rechargement 63

Pile/batterie du stimulateur non rechargeable 64

Pile/Batterie du stimulateur 64
Remplacement électif 64
Fin de vie utile 64

fr

Page volontairement laissée vide.

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. Kull

Description du dispositif

Le système de stimulation cérébrale profonde (DBS) de Boston Scientific est un traitement réversible où les structures du cerveau sont stimulées par de petites impulsions électriques. Un système DBS Boston Scientific utilise une direction de courant (également connue sous le nom de contrôle de courant indépendant multiple ou MICC) sur 8 contacts par sonde DBS pour fournir un positionnement précis de la stimulation. Les composants implantables du système DBS Boston Scientific comprennent les éléments suivants :

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

Les composants non implantables du système DBS Boston Scientific comprennent les éléments suivants :

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

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

Не для повторного использования. Версия. Да не се използва. Nepoužívat. Verze. Mærkeændring. Version. Ikke til genbrug. Version überholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην το χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Informations relatives à la sécurité

Indications d'utilisation

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

- Stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique (NST) ou du globus pallidus interne (GPi) dans le traitement de la maladie de Parkinson répondant à la lévodopa et ne pouvant être contrôlée de manière adéquate avec des médicaments, chez les personnes âgées de 18 ans et plus.
- Stimulation unilatérale ou bilatérale du noyau sous-thalamique (NST) ou du globus pallidus interne (GPi) dans le traitement de la dystonie primaire et secondaire réfractaire chez les personnes âgées de 7 ans et plus.
- Stimulation thalamique dans le traitement de tremblements ne pouvant être contrôlés de manière adéquate avec des médicaments chez les patient(e)s diagnostiqué(e)s avec un tremblement essentiel ou une maladie de Parkinson, chez les personnes âgées de 18 ans et plus.

Population de patients

Les groupes cibles de patients pour le traitement DBS sont les patients présentant les pathologies suivantes :

- Maladie de Parkinson (MP) – réagissant à la lévodopa et insuffisamment contrôlée par des médicaments chez les patient(e)s de 18 ans et plus
- Dystonie : dystonie réfractaire primaire ou secondaire chez les patients de 7 ans et plus
- Tremblements – dans la MP ou le tremblement essentiel (TE) insuffisamment contrôlés par des médicaments chez les patient(e)s de 18 ans et plus

Utilisation prévue

L'utilisation prévue du système DBS Boston Scientific consiste à traiter les troubles du mouvement en stimulant une cible spécifique dans le cerveau.

Utilisateurs visés

Les utilisateurs visés par tous les composants implantables du système DBS Boston Scientific sont les professionnels de santé, médecins spécialisés en neurochirurgie. Les utilisateurs visés par tous les composants non implantables du système DBS Boston Scientific sont les professionnels de santé, médecins spécialisés en neurochirurgie ou neurologie. Les patients sont également les utilisateurs visés des composants suivants : la télécommande et le système de chargement. Boston Scientific recommande aux professionnels de santé qui implantent le système Boston Scientific de lire toutes les étiquettes produit avant d'utiliser les dispositifs Boston Scientific. Si une assistance supplémentaire est nécessaire, les utilisateurs visés doivent contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées indiquées dans le mode d'emploi.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Ei saa käyttää. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique du système DBS Boston Scientific est la réduction des symptômes moteurs liés à la maladie (maladie de Parkinson, dystonie, tremblement). D'autres bénéfices connus liés à l'atténuation des symptômes moteurs sont l'amélioration des capacités fonctionnelles et de la qualité de vie. Souvent, les patients doivent utiliser moins de médicaments et ressentent donc moins d'effets secondaires liés à ceux-ci.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie minimale des composants implantables est de 5 ans. Cependant, le GII non rechargeable peut avoir une durée de vie inférieure à 5 ans en fonction des paramètres et des conditions de stimulation. Reportez-vous à la section *« Pile/batterie du stimulateur non rechargeable »* de ce manuel pour plus d'informations sur la pile/batterie non rechargeable du stimulateur.

Contre-indications

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

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

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

- Déplacement des composants implantés ;
- Échauffement des contacts, ou de tout autre composant du système, entraînant une lésion permanente des tissus ;
- Dégradation des composants électroniques du stimulateur ;
- Induction de courant à travers les sondes DBS et le système DBS Vercise PC provoquant des niveaux de stimulation imprévisibles ;
- Distorsion de l'image diagnostique ;
- Lésion corporelle ou décès.

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

Pour obtenir la dernière version du manuel, reportez-vous au site www.IFU-BSCI.com.

fr

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

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

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. Kull

Mises en garde

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- En période préopératoire, évaluer les risques de dépression et de suicide des patients. Cette évaluation doit prendre en compte à la fois le risque de dépression et de suicide ainsi que les bénéfices cliniques potentiels du traitement DBS pour l'affection traitée. Fournir des informations aux patients et aux aidants en conséquence.

- En période postopératoire, surveiller activement les patients pour déceler tout nouveau symptôme ou toute aggravation des symptômes de dépression, des pensées ou comportements suicidaires ou des changements d'humeur ou dans le contrôle des impulsions.
- Il est possible de considérer un ajustement ou un arrêt de la stimulation et/ou des soins psychiatriques.

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

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

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. Kull

Précautions

Vous trouverez ci-dessous une liste des précautions qui doivent être prises lors de l'implantation ou de l'utilisation du stimulateur DBS.

Baignade : les patients doivent faire preuve d'une prudence raisonnable lorsqu'ils se baignent.

Téléphones portables et autres dispositifs de communication RF portables : bien qu'il ne devrait pas y avoir d'interférences avec les téléphones portables, l'ensemble des effets de telles interactions ne sont pas connus à ce jour. Les patients doivent être informés que les équipements de communication RF portables (p. ex. les téléphones portables) doivent être maintenus à une distance minimale de 15 cm (6 pouces) de la zona du dispositif implanté. Si une interférence se produit, éloigner le téléphone portable du stimulateur ou éteindre le téléphone. En cas de problème ou de doute, les patients doivent contacter leur médecin.

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

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

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

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

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

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

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

Jeter les composants non implantables et leurs emballages conformément aux réglementations de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.

Après utilisation ou en cas d'explantation, les dispositifs peuvent contenir des substances présentant un danger biologique. Les dispositifs qui contiennent des substances à risque biologique sont considérés comme des déchets à risque biologique et doivent être stockés dans un conteneur à risque biologique étiqueté avec le symbole de risque biologique jusqu'à leur mise au rebut conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.

Les déchets non traités présentant un risque biologique ne peuvent pas être jetés dans les déchets ménagers ordinaires. Les déchets biologiques dangereux peuvent également être mis au rebut dans une installation certifiée pour les déchets biologiques dangereux afin d'être traités correctement, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales. Ou, si vous souhaitez renvoyer ce dispositif à Boston Scientific Corporation, contactez votre représentant commercial pour obtenir les instructions de retour.

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

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

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

Connexions du dispositif : ne branchez aucun dispositif sur le port USB de la télécommande autre que le chargeur fourni avec la télécommande. Vous ne devez connecter le chargeur à aucun autre dispositif à l'exception de la station de base fournie avec celui-ci. Ne connectez pas le port USB de la télécommande de programmation à un autre dispositif que câble USB fourni.

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

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

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

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

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

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

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

- Défibrillation externe. L'utilisation sans risque de la défibrillation externe n'a pas été établie chez les patients avec un DBS. Il est peu probable que la défibrillation du patient endommage de manière permanente le dispositif implanté si la stimulation est arrêtée et si l'électrode du défibrillateur n'entre pas en contact avec un composant du dispositif implantable. Des tests ont été réalisés selon les normes en vigueur.
- Les radiographies et les tomodensitogrammes peuvent endommager le stimulateur si la stimulation est activée. Les radiographies et les tomodensitogrammes sont peu susceptibles d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée.
- Lithotripsie. Des signaux à haute fréquence dirigés à proximité du stimulateur peuvent endommager les circuits électriques. Se référer aux instructions supplémentaires ci-dessous.
- L'échographie diagnostique est peu susceptible d'endommager le stimulateur si la stimulation est désactivée. Des tests ont été réalisés selon les normes en vigueur.
- Radiothérapie. Un blindage en plomb doit être utilisé pour le stimulateur afin d'éviter des dommages dus à des niveaux de rayonnement élevés. Tout endommagement du dispositif par rayonnement peut ne pas être immédiatement détectable.
- Stimulation transcrânienne. L'utilisation sûre de traitements électromagnétiques, tels que la stimulation magnétique transcrânienne, n'a pas été établie.
- Électrocautérisation. L'électrocautérisation peut transférer un courant destructeur dans les sondes DBS et/ou le stimulateur. Se référer aux instructions supplémentaires ci-dessous. L'électrocautérisation bipolaire ou monopolaire peut être utilisée. Les sondes d'électrocautérisation doivent être maintenues à une distance minimale de 2,5 cm (1 pouce) du dispositif implanté.

Si le patient doit subir une lithotripsie, une électrocautérisation, une défibrillation externe, une radiothérapie haute énergie, une échographie, une radiographie ou une tomodensitométrie, respectez les consignes suivantes :

- Si cela est possible compte tenu de l'état médical du patient, désactivez la stimulation au moins 5 minutes avant l'application de la procédure.
- Tout les équipements, notamment les sondes, les prises de terre et les palettes, doivent être utilisés aussi loin que possible du stimulateur et orientés de telle manière que l'énergie ne soit pas dirigée à travers ou d'un côté à l'autre du stimulateur, des sondes ou des sondes-extensions.
- Il convient de prendre toutes les mesures nécessaires pour tenir éloignés du stimulateur les champs électriques, de rayonnement ou les faisceaux d'ultrasons haute performance.
- Les équipements doivent être réglés sur le plus faible niveau énergétique cliniquement indiqué.
- Confirmez le bon fonctionnement du système en suivant la procédure. Activez la stimulation et observez le rétablissement du traitement pour confirmer la fonctionnalité.

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

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

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

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

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

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

À usage unique, ne pas restériliser : destiné exclusivement à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment, mais sans aucune limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies voire le décès du patient. Les produits utilisés pendant l'opération et les composants explantés présentent des risques biologiques. Après utilisation, mettre le produit et l'emballage au rebut conformément aux réglementations de l'hôpital, de l'administration et/ou des autorités locales.

Версия с истекшим сроком действия.
Pa verze nie je použitá.
Udløbet 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.

Stérilisation : le contenu du kit chirurgical est fourni stérile par un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). N'utilisez pas le dispositif si l'emballage stérile est endommagé. En cas de dommages, contactez l'assistance technique de Boston Scientific et renvoyez la pièce endommagée à Boston Scientific.

Tous les composants implantables et chirurgicaux sont stérilisés à l'OE et sont à usage unique.

Vérifiez l'état de l'emballage stérile avant d'ouvrir ce dernier et d'utiliser son contenu. N'utilisez pas le contenu si l'emballage est ouvert ou endommagé, ou si une contamination est suspectée à cause d'une fermeture défectueuse de l'emballage stérile.

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

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

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

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

Un positionnement sous-optimal du stimulateur peut entraîner l'incapacité à communiquer avec le dispositif ou à recharger le stimulateur et peut nécessiter une chirurgie de reprise.

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

Stockage, manipulation et transport. Les composants implantés, tels que le stimulateur, les sondes, les sonde-extension(s) et les adaptateurs, n'ont pas d'exigences particulières de stockage ou de manipulation.

Le stimulateur non rechargeable entrera en mode stockage si sa température chute en dessous de 5 °C (41 °F). Lorsque le stimulateur est en mode stockage, sa connexion à une télécommande ou à un programmateur du médecin est impossible. Pour quitter le mode stockage, augmentez la température du stimulateur au-dessus de 8 °C (46 °F).

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

Manipulez les composants et les accessoires du système avec soin. Ne les laissez pas tomber et ne les plongez pas dans de l'eau. Évitez toutes les sources d'eau susceptibles d'entrer en contact avec les dispositifs. Bien que des tests de fiabilité aient été effectués pour garantir une fabrication et une performance de qualité, si vous faites tomber le dispositif sur une surface dure ou dans de l'eau, ou si vous le manipulez avec négligence, cela peut endommager les composants de manière permanente. Conservez la télécommande et le chargeur hors de portée des animaux de compagnie, des animaux nuisibles et des enfants afin que les dispositifs ne soient pas endommagés.

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

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

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

Sutures : ne faites pas de sutures serrées autour des sondes DBS, car cela pourrait endommager l'isolation de la sonde DBS et entraîner sa défaillance.

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

fr

Effets indésirables

La liste suivante présente les risques connus liés à l'utilisation de la stimulation cérébrale profonde. Certains risques ne sont peut-être pas encore connus. Notez que certains de ces symptômes peuvent être résolus ou réduits par la variation du courant, la modification des paramètres de stimulation ou le changement de position de la sonde pendant l'opération.

En cas de survenue d'un de ces effets, les patients doivent en informer immédiatement leur professionnel de santé. Signalez tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif à Boston Scientific et à l'autorité réglementaire locale compétente pour les dispositifs médicaux dans votre pays. Pour les clients en Australie, signalez tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

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

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Uporabljena različica. Ne uporabite.
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. Kull

Entretien et maintenance

Entretien du stimulateur d'essai externe (SEE)

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

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

Figure 1. Stimulateur d'essai externe

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

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

Pour changer les piles dans le SEE :

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

Nettoyage du stimulateur d'essai externe

Les composants du stimulateur d'essai externe peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Assurez-vous que les dispositifs ne sont pas utilisés pendant la réalisation des tâches d'entretien et de maintenance.

Nettoyage du système de chargement

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

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

Nettoyage de la télécommande

Les composants de la télécommande peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les dispositifs s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant. Assurez-vous que les dispositifs ne sont pas utilisés pendant la réalisation des tâches d'entretien et de maintenance.

Nettoyage de la télécommande de programmation

Les composants de la télécommande de programmation peuvent être nettoyés à l'alcool ou à l'aide d'un détergent doux appliqué avec un chiffon ou un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. Ne nettoyez pas les dispositifs s'ils sont connectés directement ou indirectement à une prise de courant. Assurez-vous que les dispositifs ne sont pas utilisés pendant la réalisation des tâches d'entretien et de maintenance.

Nettoyage de l'aimant d'appairage.

L'aimant d'appairage peut être nettoyé avec de l'alcool ou un détergent doux appliqué à l'aide d'un chiffon ou d'un mouchoir. Les résidus de détergents savonneux doivent être éliminés à l'aide d'un chiffon humide. N'utilisez pas de détergents abrasifs. N'immergez pas l'aimant et ne le placez pas sous l'eau courante. Vérifiez que le dispositif n'est pas utilisé pendant la réalisation des tâches d'entretien et de maintenance.

Compatibilité électromagnétique

Informations sur la classification EN 60601-1-2

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

Tableau 1 : Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Le système DBS Boston Scientific est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système DBS Boston Scientific doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de mesure des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système DBS Boston Scientific utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système DBS Boston Scientific convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à accueillir des habitations.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

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. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 2 : Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

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

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

fr

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

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

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

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

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

Версия да не се използва. Nepoužívat. Udfaset version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Stara verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult változat. Ne használja! Uitgefaseerde versie. Niet gebruiken. Pasenusi versija. Nenaudokite. Novecojusi versija. Neizmantot. Versione obsoleta. Non utilizzare. Przestarzała wersja. 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.

fr

Tableau 3 : Guide et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

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

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

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

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

Tableau 4 : Test d'immunité : lecteurs RFID		
Les composants électriques externes du système DBS Boston Scientific ont subi des tests d'immunité aux interférences des lecteurs RFID selon les caractéristiques suivantes.		
Caractéristique RFID selon la norme AIM 7351731	**Fréquence**	**Niveau de test (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/CEI 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/CEI 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz	5 A/m
Mode 3 ISO 18000-3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/CEI 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/CEI 18000-63 Type C	860-960 MHz	54 V/m
Mode 1 ISO/CEI 18000-4	2,45 GHz	54 V/m

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
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.

Tableau 5 : Déclaration du fabricant
Champs de proximité

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

Test de proximité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide de l'environnement électromagnétique
CEI 61000-4-3	385 MHz : 27 V/m à une impulsion de modulation de 18 Hz	27 V/m	Distance de séparation recommandée d = 30 cm
	450 MHz : 28 V/m à modulation FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz : 9 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	9 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
CEI 61000-4-3	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	Distance de séparation recommandée d = 30 cm
	2 450 MHz : 28 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz : 9 V/m à une impulsion de modulation de 217 Hz	9 V/m	

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

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

Версия. Не е
а верзе. Nepoužívat
dnet verze. Mål
sion überho
Tegunud versioo
Παλιά έκδοση
Outdated version
Versión obsoleta
Version périmée
Elavult verzió
Nuotrauka
Pasenusi versija
Elavult verzió
Dit is een verou
Utdatert versjon
Wersja przeter
Versão obsoleta
Versiune expira
Zastaraná verzia
Zastarela različ
Vanhentunut ver
Föråldrad versi
Güncel olmayan

fr

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

Ce dispositif est conforme au CNR des appareils exempts de licence d'Industrie Canada. Leur utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

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

Numéro de certification de l'équipement d'Industrie Canada

Vercise PC et GII Vercise PC

IC : 9773A-SC1132

GII rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1232

GII non rechargeable Vercise Genus

IC : 9773A-SC1432

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. Kull

fr

Performances essentielles

Stimulateur d'essai externe

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

Autres dispositifs externes

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

Informations relatives à la télémétrie

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

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

Système DBS Vercise Genus

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

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

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Ikke verwenden.
Argekasutage.
Μην τον χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Nem használja!
Neizmantot.
Nenaudokite.
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

fr

Qualité du service sans fil

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

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

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

Système DBS Vercise Genus

Le système DBS Vercise Genus fait appel à un système de communication en mode primaire secondaire, semi duplex, de type direct point à point, basé sur la technologie Bluetooth à basse consommation, dont les plages de communication types sont présentées dans le Tableau 7 :

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

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

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

Délai des systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Délai du système DBS Vercise Genus

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

Dépannage des problèmes liés à la coexistence de dispositifs sans fil

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

Pour les systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Pour le système DBS Vercise Genus

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

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Älä käytä.
sion überholt. Nicht verwenden.
legunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά 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. 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. Kull

Sécurité des communications sans fil

fr

Systèmes DBS Vercise PC et Vercise Gevia

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

Système DBS Vercise Genus

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

- LE Privacy
- LE Secure Connections

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

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

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

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. 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. Kull

Pile/batterie du stimulateur rechargeable

Pile/Batterie du stimulateur

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

Estimation du rechargement

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

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

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

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

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

Версия не предназначена для использования в Беларуси.
Verze není určena k použití v České republice.
Denne version er ikke beregnet til brug i Danmark.
Diese Version ist nicht für den Gebrauch in Deutschland bestimmt.
Αυτή η έκδοση δεν προορίζεται για χρήση στην Ελλάδα.
Outdated version. Not for use in Ireland.
Questa versione non è destinata all'uso in Italia.
Nemoguća upotreba verzije u Republici Hrvatskoj.
Versión obsoleta. No utilizar.
Utdaterad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

fr

Pile/batterie du stimulateur non rechargeable

Pile/Batterie du stimulateur

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

- Paramètres programmés
- Impédance du système
- Heures de stimulation par jour
- Modifications apportées par le patient à la stimulation

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

Remplacement électif

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

Fin de vie utile

Fin de la durée de vie de la pile/batterie

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

Fin de vie programmée (Vercise PC uniquement)

Le logiciel des stimulateurs non rechargeables a été programmé pour une durée de vie déterminée. Lorsqu'il ne reste plus qu'environ 180 jours avant la fin de période programmée, la télécommande et le programmateur du médecin affichent un message indiquant le nombre de jours de service disponibles. Reportez-vous au *mode d'emploi de la télécommande* figurant dans votre *Guide de référence DBS* pour la description des messages de fin de vie utile affichés.

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Nicht verwenden.
sion über. Nicht verwenden.
Πλήρες. Μην χρησιμοποιείτε.
Ou. Ne pas utiliser.
Versión. No utilizar.
Versione. Non utilizzare.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Nepasenusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Utgått version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Page volontairement laissée vide.

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

de

Verwendung dieses Handbuchs

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

Vor Verwendung des DBS-Systems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Weitere gerätespezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch enthalten sind, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanleitung für Ihr DBS-System von Boston Scientific gemäß Auflistung in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch*. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er auf der Website von Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling weitere Informationen erhalten kann.

Garantien

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

Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

Marken

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ und ImageReady™ sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Die **Bluetooth®**-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch die Boston Scientific Corporation erfolgt unter Lizenz.

Garantie

Informationen zur Gerätegarantie finden Sie unter www.bostonscientific.com/warranty.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Für Kunden in der Europäischen Union: Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Gerät finden Sie auf der EUDAMED-Website unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Technischer Support

Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Sie eine bestimmte Frage oder ein bestimmtes Problem haben, wenden Sie sich an Ihren Verkaufsvertreter. Um Boston Scientific aus einem anderen Grund zu kontaktieren, verwenden Sie die auf www.bostonscientific.com angegebenen Kontaktinformationen für Ihren Standort.

Registrierungsinformationen

Nach der Implantation des Geräts müssen die Informationen zur Registrierung des Geräts an Boston Scientific übermittelt werden. Zweck dieser Registrierung ist es, die Nachverfolgbarkeit aller Produkte und die Garantieansprüche zu sichern. Weiterhin erhält dadurch die Einrichtung, die eine bestimmte implantierte DBS-Elektrode, ein Zubehörteil oder ein Gerät evaluiert oder austauscht, schnellen Zugriff auf Herstellerdaten. Um die Geräteregistrierung abzuschließen, befolgen Sie die Anweisungen Ihres lokalen Verkaufsvertreters.

Implantatkarte für Patienten

Stellen Sie sicher, dass der Patient nach dem chirurgischen Eingriff eine Implantatkarte erhält, auf der sein Implantat angegeben ist. Weisen Sie den Patienten an, die Implantatkarte immer bei sich zu tragen und sie allen Gesundheitsdienstleistern vorzulegen.

Inhaltsverzeichnis

Gerätebeschreibung **69**

Informationen zur Sicherheit **70**

Indikationen 70
Patientenpopulation 70
Verwendungszweck 70
Zielgruppe 70
Klinischer Nutzen 71
Lebensdauer des Geräts 71
Kontraindikationen 71
Warnungen 72
Vorsichtsmaßnahmen 75
Nebenwirkungen 82

Service und Wartung **84**

Wartung des externen Teststimulators (ETS) 84
Reinigen des externen Teststimulators 85
Reinigen des Ladesystems 85
Reinigen der Fernbedienung 85
Reinigen des Programmiersenders 85
Reinigen des Kopplungsmagneten 85

Elektromagnetische Verträglichkeit **86**

Informationen zur Einstufung gemäß EN 60601-1-2 86
Benutzerhinweis gemäß Industry Canada-Funknorm 92
Wesentliche Leistungsmerkmale 93
Telemetrieinformationen 93
Qualität der Funkübertragung 94
Fehlersuche bei Problemen mit der drahtlosen Koexistenz 95
Sicherheit bei drahtlosen Verbindungen 96

Wiederaufladbare Stimulatorbatterie **97**

Stimulatorbatterie 97
Ladeschätzung 97

Nicht wiederaufladbare Stimulatorbatterie **98**

Stimulatorbatterie 98
Elektiver Austausch 98
Ende der Nutzungsdauer 98

de

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Udløbet 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. Kull

Gerätebeschreibung

Das Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System wird zur tiefen Hirnstimulation (DBS) verwendet, einer reversiblen Behandlung, bei der Strukturen innerhalb des Gehirns mithilfe schwacher elektrischer Impulse stimuliert werden. Ein DBS-System von Boston Scientific nutzt die Stromsteuerung (auch bekannt als multiple unabhängige Stromsteuerung oder MICC) über 8 Kontakte pro DBS-Elektrode, um eine präzise Positionierung der Stimulation zu ermöglichen. Zu den implantierbaren Komponenten des DBS-Systems von Boston Scientific gehören:

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

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

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

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

Informationen zur Sicherheit

de

Indikationen

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

- Unilaterale oder bilaterale Stimulation des Nucleus subthalamicus (STN) oder Globus pallidus internus (GPi) bei der Behandlung von auf Levodopa ansprechendem Morbus Parkinson, der mit Medikamenten nicht adäquat behandelt werden kann (für Personen ab 18 Jahren).
- Die unilaterale oder bilaterale Stimulation des Nucleus subthalamicus (STN) oder Globus pallidus internus (GPi) bei Behandlung hartnäckiger primärer und sekundärer Dystonie für Personen ab einem Alter von 7 Jahren.
- Thalamische Stimulation zur Unterdrückung von Tremor, der mit Medikamenten bei Patienten, bei denen essentieller Tremor oder Parkinson diagnostiziert wurde, nicht adäquat behandelbar ist (für Personen ab 18 Jahren).

Patientenpopulation

Zielgruppen für die DBS-Therapie sind Patienten mit:

- Morbus Parkinson – auf Levodopa ansprechend, aber mit Medikamenten nicht adäquat behandelbar, bei Patienten ab 18 Jahren
- Dystonie – primäre oder sekundäre hartnäckige Dystonie bei Patienten ab 7 Jahren
- Tremor – bei Morbus Parkinson oder essentiellem Tremor (ET), der mit Medikamenten nicht adäquat behandelt werden kann, bei Patienten ab 18 Jahren

Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des Boston Scientific DBS-Systems besteht in der Behandlung von Bewegungsstörungen durch Stimulation eines bestimmten Bereichs im Gehirn.

Zielgruppe

Zielgruppe für alle implantierbaren Komponenten des DBS-Systems von Boston Scientific sind Ärzte mit Fachkenntnissen in der Neurochirurgie. Zielgruppe für alle nicht implantierbaren Komponenten des DBS-Systems von Boston Scientific sind Ärzte mit Fachkenntnissen in der Neurochirurgie oder Neurologie. Patienten sind auch vorgesehene Benutzer der folgenden Komponenten: Fernbedienung und Ladesystem. Boston Scientific empfiehlt, dass Gesundheitsdienstleister, die das Boston Scientific System implantieren, vor der Verwendung der Boston Scientific Geräte alle Produktauszeichnungen lesen. Wenn zusätzliche Unterstützung benötigt wird, sollten vorgesehene Benutzer Boston Scientific unter Verwendung der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen kontaktieren.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Uurit ütsüga. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des Boston Scientific DBS-Systems besteht in der Verringerung der motorischen Symptome des Krankheitszustands (Morbus Parkinson, Dystonie, Tremor). Weitere Vorteile, die bekanntermaßen aus der Reduktion der motorischen Symptome resultieren, sind eine erhöhte Funktionalität und Lebensqualität. Patienten nehmen oft seltener Medikamente ein und haben daher weniger Nebenwirkungen durch Medikamente.

Lebensdauer des Geräts

Die Mindestlebensdauer der implantierbaren Komponenten beträgt 5 Jahre. Die Lebensdauer des nicht wiederaufladbaren IPG kann jedoch je nach Stimulationseinstellungen und -bedingungen weniger als 5 Jahre betragen. Weitere Informationen über die nicht wiederaufladbare Batterie des Stimulators finden Sie im Abschnitt *„Nicht wiederaufladbare Stimulatorbatterie“* dieses Handbuchs.

Kontraindikationen

Das Boston Scientific DBS-System und seine Komponenten sind in folgenden Fällen kontraindiziert:

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

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

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

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

Die neueste Version des Handbuchs finden Sie unter www.IFU-BSCI.com.

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

de

Patienten, die sich keinem chirurgischen Eingriff unterziehen sollten: Das Boston Scientific DBS-System wird nicht für Patienten empfohlen, die sich keinem chirurgischen Eingriff unterziehen sollten.

Warnungen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wärmeentwicklung durch Aufladung: Patienten sollten nicht während des Schlafens aufladen. Dies kann zu einer Verbrennung führen. Das Ladegerät kann sich bei der Aufladung des Stimulators erwärmen. Das Ladegerät sollte mit Vorsicht behandelt werden. Das Versäumnis, die Lademanschette, den Ladegürtel oder einen Klebestreifen während der Aufladung wie angewiesen zu verwenden, kann zu Verbrennungen führen. Wenn der Patient Schmerzen oder Beschwerden hat, sollte er die Aufladung beenden und sich an den Gesundheitsdienstleister wenden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eigenmächtige Modifikation: Eigenmächtige Modifikationen der Medizingeräte sind verboten. Die Integrität des DBS-Systems könnte beeinträchtigt werden und es könnte zu Schäden oder Verletzungen des Patienten kommen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die nachfolgende Liste enthält Vorsichtsmaßnahmen, die beim Implantieren oder Verwenden des DBS-Stimulators zu ergreifen sind.

Baden: Die Patienten sollten beim Baden angemessene Vorsicht walten lassen.

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

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

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

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

- Wechseln der Batterie
- Aufladung der Batterie
- Reinigung

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

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

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

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

Nach der Verwendung oder im Falle einer Explantation können die Geräte biologisch gefährliche Substanzen enthalten. Geräte, die biologisch gefährliche Substanzen enthalten, gelten als biologisch gefährlicher Abfall und sollten in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall gelagert werden, der mit dem Symbol für biologische Gefahren gekennzeichnet ist, bis sie gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden entsorgt werden. Unbehandelte biologisch gefährliche Abfälle sollten nicht über das kommunale Abfallsystem entsorgt werden. Alternativ können biologisch gefährliche Abfälle in einer zertifizierten Einrichtung für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden, wo sie in Übereinstimmung mit den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der lokalen Behörden ordnungsgemäß behandelt werden. Wenn Sie dieses Gerät an Boston Scientific Corporation zurückgeben möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsvertreter, um Anleitungen für die Rückgabe zu erhalten.

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

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

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

Geräteanschlüsse: Schließen Sie den USB-Port der Fernbedienung an keine anderen Geräte an als an das mit der Fernbedienung gelieferte Ladegerät für die Fernbedienung. Schließen Sie das Ladegerät an keine anderen Geräte an als an die mitgelieferte Ladeschale. Schließen Sie den USB-Port des Programmiersenders an keine anderen Geräte an als an das USB-Kabel.

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

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

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

Prüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch: Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung, bevor Sie die Sterilverpackung öffnen und den Inhalt verwenden. Den Inhalt nicht mehr verwenden, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten, die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder wenn aufgrund eines defekten Sterilitätssiegels der Verdacht einer Kontamination besteht.

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

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

de

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

- Elektrokauterisation – Durch eine Elektrokauterisation kann ein zerstörerischer Strom in die DBS-Elektroden und/oder den Stimulator geleitet werden. Siehe nachstehende zusätzliche Anweisungen. Bipolare oder monopolare Elektrokauterisation kann verwendet werden. Elektrokauterisationssonden müssen mindestens 2,5 cm (1 Zoll) vom implantierten Gerät entfernt gehalten werden.
- Es ist unwahrscheinlich, dass der Stimulator durch diagnostische Ultraschalluntersuchungen beschädigt wird, wenn die Stimulation ausgeschaltet ist. Die Tests wurden gemäß den geltenden Normen durchgeführt.
- Externe Defibrillation – Eine sichere Anwendung der externen Defibrillation bei DBS-Patienten wurde nicht nachgewiesen. Es ist unwahrscheinlich, dass eine Defibrillation des Patienten das implantierte Gerät dauerhaft beschädigt, wenn die Stimulation ausgeschaltet wird und die Defibrillatorelektrode keine Komponente des implantierbaren Geräts berührt. Die Tests wurden gemäß den geltenden Normen durchgeführt.
- Lithotripsie – In die Nähe des Stimulators gerichtete Hochfrequenzsignale können den Schaltkreis beschädigen. Siehe nachstehende zusätzliche Anweisungen.
- Röntgen- und CT-Scans können den Stimulator beschädigen, wenn die Stimulation eingeschaltet ist. Es ist unwahrscheinlich, dass ein Stimulator bei ausgeschalteter Stimulation durch Röntgen- und CT-Scans beschädigt wird.
- Strahlentherapie – Der Stimulator ist mit einer Bleiabschirmung zu schützen, um einen Schaden durch die hohe Strahlung zu vermeiden. Schäden am Gerät infolge von Strahlung sind evtl. nicht sofort erkennbar.
- Transkranielle Stimulation – Die sichere Anwendung elektromagnetischer Therapien, wie z. B. der transkraniellen Magnetstimulation, wurde nicht nachgewiesen.

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

- Wenn der klinische Zustand des Patienten es gestattet, schalten Sie die Stimulation mindestens 5 Minuten vor dem Eingriff oder der Anwendung aus.
- Alle Geräte, einschließlich Sonden, indifferente Elektroden und Paddles, müssen so weit wie möglich vom Stimulator entfernt und so ausgerichtet sein, dass die Energie nicht durch oder über den Stimulator, die Elektroden oder die Elektrodenverlängerungen geleitet wird.
- Es sind die bestmöglichen Vorkehrungen zu treffen, um Felder durch Ströme, Strahlung und starke Ultraschallstrahlen vom Stimulator fernzuhalten.
- Geräte sind auf die niedrigste klinisch indizierte Leistungsstufe einzustellen.
- Verifizieren Sie, dass das System nach dem Verfahren ordnungsgemäß funktioniert. Schalten Sie die Stimulation ein und beobachten Sie die Rückkehr der Therapie, um die Funktionalität zu bestätigen.

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

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

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

Patientenaktivität nach dem chirurgischen Eingriff: In den 2 Wochen nach dem chirurgischen Eingriff ist es wichtig, dass der Patient extrem vorsichtig agiert, damit die implantierten Komponenten durch eine entsprechende Heilung stabilisiert werden. Während dieses Zeitraums sollte der Patient nicht versuchen, schwere Gegenstände zu bewegen. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass Kopfbewegungen, einschließlich Beugen oder Dehnen des Halses und Drehen des Kopfes bis zum Abschluss des Heilungsprozesses einzuschränken sind.

Kinder und Jugendliche: Pflegepersonal sollte wissen, wie die Fernbedienung zu verwenden ist, um sicherzustellen, dass das System eingeschaltet ist und die Stimulation erfolgt. Pflegepersonal muss wissen, wie der Stimulator aufgeladen wird (nur wiederaufladbarer Stimulator). Gesundheitsdienstleister und Pflegepersonal müssen den voraussichtlichen Zeitpunkt des Batteriewechsels besprechen und die Eingriffe zum Ende der Batterielebensdauer im Voraus planen (nur bei nicht wiederaufladbaren Stimulatoren). Wenn die Symptome zurückkehren, sollte die Pflegekraft sich sofort mit dem Gesundheitsdienstleister in Verbindung setzen.

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

Nur zur einmaligen Verwendung, nicht resterilisieren: Nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteversagen führen, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko und/oder das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient.
Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Bei dem chirurgischen Eingriff verwendete Produkte und explantierte Komponenten sind biologisch gefährlich. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.

Sterilisation: Der Inhalt der chirurgischen Kits wird mithilfe eines Ethylenoxid-Verfahrens sterilisiert und steril ausgeliefert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, an den technischen Support von Boston Scientific wenden und das beschädigte Teil an Boston Scientific zurücksenden.

Alle implantierbaren und chirurgischen Komponenten sind mit EO sterilisiert und sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

de

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

- Keine beschädigten Komponenten verwenden.
- Packung oder Inhalt nicht resterilisieren. Fordern Sie eine sterile Packung bei Boston Scientific an.
- Das Produkt nach Überschreiten des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Alle Komponenten sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht wiederverwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

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

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

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

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

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

Lagerung, Handhabung und Transport. Die implantierten Komponenten, wie Stimulator, Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adapter, stellen keine besonderen Anforderungen an die Lagerung oder Handhabung.

Der nicht wiederaufladbare Stimulator geht in den Lagerungsmodus über, wenn seine Temperatur unter 5 °C (41 °F) fällt. Wenn sich der Stimulator im Lagerungsmodus befindet, wird er nicht mit einer Fernbedienung oder einem Ärzteprogrammiergerät verbunden. Zum Verlassen des Lagerungsmodus die Stimulator-Temperatur auf über 8 °C (46 °F) erhöhen.

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

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

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

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

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

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

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

de

Nebenwirkungen

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

Wenn eines dieser Ereignisse eintritt, sollten Patienten ihren Gesundheitsdienstleister so bald wie möglich informieren. Melden Sie etwaige schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit der Benutzung dieses Geräts sowohl Boston Scientific als auch der zuständigen lokalen Aufsichtsbehörde für Medizingeräte in Ihrem Land. Kunden in Australien richten Meldungen zu etwaigen schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit diesem Gerät an Boston Scientific und die Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- Allergische Reaktion oder Reaktion des Immunsystems
- Anästhesie-/Neurochirurgie-Risiken, einschließlich missglückte Implantation, Exposition gegenüber blutübertragenen Krankheitserregern
- Austritt von Liquor
- Tod, einschließlich Suizid
- Embolie, einschließlich Luftembolie und Lungenembolie
- Ausfall oder Fehlfunktion einer der Gerätekomponenten oder der Batterie, u. a. Beschädigung der Elektrode oder Elektrodenverlängerung, Hardware-Fehlfunktionen, lose Anschlüsse, elektrische Kurzschlüsse oder unterbrochene Stromkreise und beschädigte Elektrodenisolierungen, ganz gleich, ob dies eine Explantation und/oder erneute Implantation erforderlich macht oder nicht
- Hämorrhagischer oder ischämischer Schlaganfall, unmittelbar oder verzögert, der zu temporären oder dauerhaften neurologischen Defiziten wie Muskelschwäche, Lähmung oder Aphasie führen kann
- Komplikationen an der Implantationsstelle, wie z. B. Schmerz, schlechte Heilung, erneutes Öffnen der Wunde
- Infektion
- Verletzung des neben dem Implantat oder innerhalb des OP-Feldes befindlichen Gewebes, z. B. Blutgefäße, periphere Nerven, Gehirn (einschließlich Pneumozephalus) oder Pleura (einschließlich Pneumothorax)
- Interferenzen durch externe elektromagnetische Quellen
- Erosion oder Migration der Elektrode, der Elektrodenverlängerung (einschließlich Kopfteil der Elektrodenverlängerung) und des Neurostimulators
- Ausfall der adäquaten Stimulation
- Mentale Beeinträchtigungen wie Aufmerksamkeits- oder kognitive Defizite, Gedächtnisstörungen oder Verwirrung
- Motorische Probleme wie Parese, Schwächegefühl, Koordinationsprobleme, Ruhelosigkeit, Muskelkrämpfe, Haltungs- und Gangstörungen, Tremor, Dystonie, oder Dyskinesien sowie Stürze oder Verletzungen infolge dieser Probleme

- Während einer MRT-Untersuchung bestehen potenzielle Wechselwirkungen mit der implantierten DBS-Elektrode, der Elektrodenverlängerung und dem Stimulator sowie das Risiko einer Schädigung des Patienten. Beachten Sie unbedingt die *ImageReady™ MRT-Richtlinien für Boston Scientific DBS-Systeme*, die Sie auf der Website www.IFU-BSCI.com finden.
- Muskuloskelettale Steifheit
- Sehr selten können ein neuroleptisches malignes Syndrom oder eine akute Akinesie auftreten
- Neu auftretende oder sich verschlimmernde Depressionen, die vorübergehend oder dauerhaft sein können, sowie Selbstmordgedanken, Selbstmordversuche und Selbstmord
- Überstimulation oder unerwünschte Empfindungen, wie z. B. Parästhesie (vorübergehend oder anhaltend)
- Schmerz, Kopfschmerz oder Unwohlsein (vorübergehend oder anhaltend), einschließlich Symptome aufgrund der Neurostimulation
- Schlechte anfängliche Positionierung der Elektrode
- Psychiatrische Störungen wie Angstzustände, Depressionen, Apathie, Manie, Schlaflosigkeit, Selbstmord oder Selbstmordgedanken oder -versuche
- Strahlungsexposition bei bildgebenden Verfahren (CT, Fluoroskopie, Röntgen)
- Anfälle
- Sensorische Veränderungen
- Serome, Ödeme oder Hämatome
- Hautirritation oder -verbrennungen an der Neurostimulatorposition
- Sprech- oder Schluckprobleme, wie z. B. Dysphasie, Dysarthrie oder Dysphagie sowie Komplikationen der Dysphagie, wie z. B. Aspirationspneumonie
- Status dystonicus
- Systemische unabhängige Symptome (Tachykardie, Schwitzen, Fieber, Schwindelgefühl), Änderungen der Nierenfunktion, Harnstauung, sexuelle Auswirkungen, gastrointestinale Störungen (Übelkeit, Darmstauung, Blähungen)
- Thrombose
- Unerwünschte Empfindungen wie Kribbeln
- Sehstörungen oder periorbitale Symptome, wie z. B. Diplopie, Schwierigkeiten beim Bewegen der Augenlieder, okulomotorische Probleme oder andere Auswirkungen auf das Sichtfeld
- Gewichtsveränderungen

Outdated version. Do not use.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

Service und Wartung

de

Wartung des externen Teststimulators (ETS)

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

1. Linker Anschluss
2. Rechter Anschluss
3. Stimulator-Licht
4. Stimulation ein/aus
5. Batterieanzeigelicht

Abbildung 1. Externer Teststimulator

Um die Stimulation am ETS ein- und auszuschalten, drücken Sie am ETS auf die Taste „Stimulation ein/aus“ und lassen Sie sie los (Abbildung 1). Wenn die Stimulation eingeschaltet ist, blinkt das Stimulations-Anzeigelicht grün. Der ETS wird mit 2 AA-Batterien betrieben, die im Lieferumfang jedes ETS-Kits enthalten sind. Wenn die Batterien ausgetauscht werden müssen, wechselt das Batterieanzeigelicht von einem grünen zu einem gelben Blinken.

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

So setzen Sie neue Batterien in den ETS ein:

1. Stellen Sie sicher, dass die Stimulation ausgeschaltet ist, indem Sie überprüfen, dass das Stimulations-Anzeigelicht nicht blinkt.
2. Drücken Sie die Batteriefachabdeckung an der Rückseite des externen Teststimulators leicht ein, und schieben Sie die Abdeckung nach unten.
3. Entnehmen Sie die alten Batterien.
4. Legen Sie 2 neue AA-Batterien in die Schlitze ein, wobei die positiven (+) und negativen (-) Markierungen im Fach übereinstimmen müssen.
5. Schieben Sie die Batteriefachabdeckung auf das Batteriefach und lassen Sie sie einrasten.
6. Sowohl das Batterieanzeigelicht als auch das Stimulations-Anzeigelicht leuchten 15 Sekunden lang bernsteinfarben auf. Danach blinkt das Batterieanzeigelicht grün.

Reinigen des externen Teststimulators

Die Komponenten des externen Teststimulators können mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden, das mit einem Tuch oder Lappen aufgetragen wird. Rückstände von Seifen-Reinigungsmitteln sind mit einem feuchten Tuch zu entfernen. Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel. Stellen Sie sicher, dass die Geräte während der Durchführung von Service- und Wartungsarbeiten nicht in Verwendung sind.

Reinigen des Ladesystems

Die Komponenten des Ladesystems (Ladegerät, Ladeschale und Netzteil) können mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel, das mit einem Tuch oder Stoff aufgetragen wird, gereinigt werden. Rückstände von Seifen-Reinigungsmitteln sind mit einem feuchten Tuch zu entfernen. Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel. Reinigen Sie das Zubehör nicht, solange es direkt oder indirekt an eine Steckdose angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass die Geräte während der Durchführung von Service- und Wartungsarbeiten nicht in Verwendung sind.

Waschen Sie den Ladegürtel oder die Lademanschette von Hand mit milder Seife und kaltem Wasser. Waschen Sie die Lademanschette oder den Ladegürtel nicht in der Maschine. Lassen Sie den Ladegürtel oder die Lademanschette an der Luft trocknen. Entfernen Sie auf jeden Fall vor dem Waschen der Lademanschette das Ladegerät, das Gegengewicht und ggf. den Ladegerät-Abstandshalter von der Lademanschette. Bevor Sie den Ladegürtel waschen, nehmen Sie das Ladegerät und ggf. den Ladegerät-Abstandshalter vom Ladegürtel ab.

Reinigen der Fernbedienung

Die Komponenten der Fernbedienung können mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden, das mit einem Tuch oder Lappen aufgetragen wird. Rückstände von Seifen-Reinigungsmitteln sind mit einem feuchten Tuch zu entfernen. Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel. Reinigen Sie keines der Geräte, während diese direkt oder indirekt an eine Steckdose angeschlossen sind. Stellen Sie sicher, dass die Geräte während der Durchführung von Service- und Wartungsarbeiten nicht in Verwendung sind.

Reinigen des Programmiersenders

Die Komponenten des Programmiersenders können mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden, das mit einem Tuch oder Lappen aufgetragen wird. Rückstände von Seifen-Reinigungsmitteln sind mit einem feuchten Tuch zu entfernen. Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel. Reinigen Sie keines der Geräte, während diese direkt oder indirekt an eine Steckdose angeschlossen sind. Stellen Sie sicher, dass die Geräte während der Durchführung von Service- und Wartungsarbeiten nicht in Verwendung sind.

Reinigen des Kopplungsmagneten

Der Kopplungsmagnet kann mit Alkohol oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden, das mit einem Tuch oder Lappen aufgetragen wird. Rückstände von Seifen-Reinigungsmitteln sind mit einem feuchten Tuch zu entfernen. Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel. Tauchen Sie den Magneten nicht unter und stellen Sie ihn nicht unter fließendes Wasser. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht in Verwendung ist, während Sie Service- und Wartungsarbeiten ausführen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Informationen zur Einstufung gemäß EN 60601-1-2

de

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

Tabelle 1: Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

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

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung– Leitlinien
HF-Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Boston Scientific DBS-System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen.
HF-Emissionen (CISPR 11)	Klasse B	Das Boston Scientific DBS-System eignet sich für die Anwendung in Einrichtungen jeglicher Art, einschließlich Wohn- und anderen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz – das auch für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt – angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt die Norm	

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. Gebruik niet. 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.

Tabelle 2: Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

de

Tabelle 2: (Fortsetzung): Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11 (nur Programmiersender)	<5% U_T (>95% Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Abfall in U_T) für 5 s	<5% U_T (>95% Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Boston Scientific DBS-Systems den Betrieb während einer Netzstromunterbrechung fortsetzen können muss, wird empfohlen, dass die Stromversorgung des Boston Scientific DBS-Systems durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie erfolgt.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Intensität von Magnetfeldern mit energietechnischen Frequenzen muss der in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Es ist nicht zu erwarten, dass Magnetfelder von herkömmlichen Geräten das Gerät beeinflussen.

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

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

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

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavunud 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. Nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabelle 3: Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

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

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

de

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

Версия. Дадена изпълнение.
a verze. Nebude použitá.
det version. Mukka anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
legunud 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. Kull

Tabelle 5: Herstellererklärung – Näherungsfelder

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

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

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

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

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
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.

Benutzerhinweis gemäß Industry Canada-Funknorm

Dieses Gerät erfüllt die Funknorm-Spezifikationen (RSS) der Industry Canada für den lizenzfreien Betrieb. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

de

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

Zertifizierungsnummer des Geräts gemäß Industry Canada-Standard:

Vercise PC und Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Wiederaufladbarer Vercise Genus IPG

IC: 9773A-SC1232

Nicht wiederaufladbarer Vercise Genus IPG

IC: 9773A-SC1432

Версия. Не се използва.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Mitte kasutage.
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. Kull

Wesentliche Leistungsmerkmale

Externer Teststimulator

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

Sonstige externe Geräte

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

Telemetrieinformationen

Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

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

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

Vercise Genus DBS-System

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

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

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecius 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. Kull

de

Qualität der Funkübertragung

Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

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

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

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

Vercise Genus DBS-System

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

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

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

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

Timing für Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

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

Timing für das Vercise Genus DBS-System

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

Fehlersuche bei Problemen mit der drahtlosen Koexistenz

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

Für Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

- Verringern Sie nach Möglichkeit den Abstand zwischen den beiden Geräten.
- Ändern Sie die Ausrichtung des kommunizierenden Geräts.
- Entfernen Sie die kommunizierenden Geräte von anderen Ausrüstungen oder Geräten, die Störungen verursachen können, wie Fernseh- und Computermonitoren, elektronischen RFID-Verfolgungssystemen mit kurzer Reichweite wie Ausweis- und Parkplatz-Scannern, Stromadaptern und drahtlosen Ladegeräten.

Für Vercise Genus DBS-System

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

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
dtet version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
Negunud 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 vöruna.
Versione obsoleta. Non usare.
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.

de

Sicherheit bei drahtlosen Verbindungen

Vercise PC und Vercise Gevia DBS-Systeme

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

Vercise Genus DBS-System

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

- Datenschutz
- Sichere Verbindungen

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

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

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

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. Kull

Wiederaufladbare Stimulatorbatterie

Stimulatorbatterie

Die wiederaufladbare Stimulatorbatterie sollte mindestens 5 Jahre lang funktionieren. In der Regel beträgt die Lebensdauer der Stimulatorbatterie aber 25 Jahre und mehr. Die Batterielebensdauer hängt von den jeweiligen Stimulationseinstellungen und -bedingungen ab.

Ladeschätzung

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

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

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

Das Ärzteprogrammiergerät gibt einen Schätzwert für die Wiederaufladung an, der auf 24 Stunden Stimulation pro Tag mit den programmierten Einstellungen basiert. Für ein vollständiges Aufladen des Stimulators, sollten die Patienten angewiesen werden, den Stimulator so lange aufzuladen, bis das Ladegerät den Doppelpiepton am Ende der Ladung abgibt.

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

Версия на ръководството за употреба.
Verze návodu k použití.
Brugsanvisningens version.
Gebruiksaanwijzingversie.
Käyttöoppaan versio.
Mode d'emploi version.
Gebrauchsanweisungsversion.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Használati útmutató verziója.
Versione del manuale d'uso.
Naudojimo instrukcijos versija.
Lietošanas instrukcijas versija.
Versjon av bruksanvisningen.
Wersja instrukcji użytkowania.
Versão do manual de utilização.
Versiunea manualului de utilizare.
Verzia návodu na použitie.
Različica navodil za uporabo.
Användarhandbokens version.
Kullanım kılavuzu sürümü.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Nicht wiederaufladbare Stimulatorbatterie

de

Stimulatorbatterie

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

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

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

Elektiver Austausch

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

Ende der Nutzungsdauer

Ende der Batterielebensdauer

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

Ende der programmierten Nutzungsdauer (nur Vercise PC)

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

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

nl

Deze handleiding gebruiken

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

Voordat u het DBS-systeem gaat gebruiken, dient u alle instructies zorgvuldig te lezen. Voor overige apparaatspecifieke informatie die niet in deze handleiding is opgenomen, kunt u de betreffende Instructies voor gebruik voor uw Boston Scientific *DBS-systeem raadplegen, zoals aangegeven in uw DBS-referentiehandleiding*. Adviseer de patiënt dat hij/zij aanvullende informatie kan vinden op de website van Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garanties

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

Tekeningen zijn uitsluitend bedoeld ter verduidelijking.

Handelsmerken

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ en ImageReady™ zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen.

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

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

Garantie

Ga voor informatie over de apparaatgarantie naar www.bostonscientific.com/warranty.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie: ga naar https://ec.europa.eu/tools/eudamed om een samenvatting van de informatie over de veiligheid en de klinische prestaties van dit hulpmiddel te bekijken op de website van EUDAMED.

Technische ondersteuning

Dit product bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. Bij specifieke vragen of problemen kunt u contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger. Als u om andere redenen contact wilt opnemen met Boston Scientific, gebruikt u de contactgegevens voor uw locatie via www.bostonscientific.com.

Registratie-informatie

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

Patiëntenimplantaatkaart

Zorg ervoor dat de patiënt na de operatie een implantaatkaart ontvangt waarmee het implantaat in kwestie geïdentificeerd kan worden. Adviseer de patiënt om de implantaatkaart altijd bij zich te dragen en om de implantaatkaart aan alle zorgverleners te laten zien.

Inhoudsopgave

Beschrijving van het hulpmiddel 103

Veiligheidsinformatie 104

Indicaties voor gebruik 104
Patiëntenpopulatie 104
Beoogd gebruik 104
Beoogde gebruikers 104
Klinisch voordeel 104
Levensduur hulpmiddel 105
Contra-indicaties 105
Waarschuwingen 106
Voorzorgsmaatregelen 109
Complicaties 116

Service en onderhoud 118

Onderhoud van de uitwendige teststimulator (ETS) 118
De uitwendige teststimulator reinigen 119
Het oplaadsysteem reinigen 119
De afstandsbediening reinigen 119
De programmeerzender schoonmaken 119
De koppelingsmagneet reinigen 119

Elektromagnetische compatibiliteit 120

Classificatie-informatie EN 60601-1-2 120
Bericht aan de gebruiker over Canadese specificaties voor radiostandaarden 126
Essentiële werking 127
Informatie over telemetrie 127
Kwaliteit van de draadloze service 128
Problemen met draadloze coëxistentie oplossen 129
Draadloze veiligheid 130

Niet-oplaadbare stimulatorbatterij 131

Stimulatorbatterij 131
Schatting voor opladen 131

Niet-oplaadbare stimulatorbatterij 132

Stimulatorbatterij 132
Vervanging aanbevolen 132
Einde van de levensduur 132

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

Beschrijving van het hulpmiddel

Het Boston Scientific Deep Brain Stimulation System (DBS-systeem) is een systeem voor diepe hersenstimulatie waarmee een omkeerbare behandeling kan worden toegediend waarbij delen van de hersenen worden gestimuleerd door middel van kleine elektrische pulsen. Een Boston Scientific DBS-systeem gebruikt stroomsturing (ook bekend als een meervoudige onafhankelijke stroomsturing of MICC) over 8 contacten per DBS-lead voor exacte positionering van stimulatie. De implanteerbare onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem omvatten de volgende:

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

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

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

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

Veiligheidsinformatie

Indicaties voor gebruik

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

- Unilaterale of bilaterale stimulatie van de nucleus subthalamicus (STN) of interne globus pallidus (GPi) voor behandeling van levodopa responsieve ziekte van Parkinson die niet voldoende met medicatie onder controle kan worden gehouden, voor personen van 18 jaar en ouder.
- Unilaterale of bilaterale stimulatie van de nucleus subthalamicus of binnenste globus pallidus voor behandeling van hardnekkige primaire en secundaire dystonie, voor personen vanaf 7 jaar.
- Thalamische stimulatie voor het onderdrukken van tremor die niet voldoende door medicatie onder controle gehouden kan worden bij patiënten bij wie essentiële tremor of de ziekte van Parkinson is vastgesteld, voor personen van 18 jaar en ouder.

Patiëntenpopulatie

Doelgroepen van patiënten voor DBS-therapie zijn degenen met:

- Ziekte van Parkinson (PD) - levodopa responsief en niet voldoende onder controle met medicatie bij patiënten van 18 jaar en ouder
- Dystonie - primaire of secundaire hardnekkige dystonie bij patiënten van 7 jaar en ouder
- Tremor - bij ziekte van Parkinson (PD) of essentiële tremor (ET) onvoldoende onder controle met medicatie bij patiënten van 18 jaar en ouder

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik van het Boston Scientific DBS-systeem is het behandelen van bewegingsstoornissen door het stimuleren van een specifiek hersendoel.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van alle implanteerbare onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem zijn zorgverleners die artsen zijn met ervaring in neurochirurgie. De beoogde gebruikers van alle niet implanteerbare onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem zijn zorgverleners die artsen zijn met ervaring in neurochirurgie of neurologie. Patiënten zijn ook beoogde gebruikers van de volgende onderdelen: Afstandsbediening en het oplaadsysteem. Boston Scientific beveelt aan dat zorgverleners die het Boston Scientific-systeem implanteren alle productetiketten lezen voordat zij de hulpmiddelen van Boston Scientific gebruiken. Als er aanvullende ondersteuning nodig is, dienen beoogde gebruikers contact op te nemen met Boston Scientific via de contactinformatie in de gebruiksaanwijzing.

Klinisch voordeel

Het klinische voordeel van het Boston Scientific DBS-systeem is vermindering van de motorische symptomen van de ziektetoestand (ziekte van Parkinson, dystonie, tremor). Andere voordelen die bekend zijn van de vermindering van motorische symptomen zijn een verhoogde functionaliteit en levenskwaliteit. Patiënten gebruiken vaak minder medicijnen en hebben daardoor minder bijwerkingen van medicatie.

Levensduur hulpmiddel

De minimale levensduur van de implanteerbare onderdelen is 5 jaar. De niet-oplaadbare IPG kan echter minder dan 5 jaar meegaan, afhankelijk van de stimulatie-instellingen en -omstandigheden. Zie het *"Niet-oplaadbare stimulatorbatterij"* gedeelte van deze handleiding voor meer informatie over de niet-oplaadbare stimulatorbatterij.

Contra-indicaties

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

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

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

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

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

Ga voor de nieuwste versie van de handleiding naar www.IFU-BSCI.com.

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

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

nl

Waarschuwingen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ongeautoriseerde modificatie: Ongeautoriseerde modificatie van de medische instrumenten is verboden. De integriteit van het DBS-systeem kan in gevaar komen en de patiënt kan letsel of verwondingen oplopen.

Voorzorgsmaatregelen

Hierna volgt een overzicht met voorzorgsmaatregelen die getroffen moeten worden voor het implanteren of het gebruik van de DBS-stimulator.

In bad: Patiënten moeten een zekere mate van voorzichtigheid betrachten wanneer zij in bad gaan.

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

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

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

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

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

Zorg dat de hulpmiddelen niet worden gebruikt tijdens de uitvoering van de service- en onderhoudstaken.

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

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

Werp niet-implanteerbare onderdelen na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en/of de lokale Onderdelenoverheid.

Na gebruik of in het geval van explantatie kunnen hulpmiddelen biologisch gevaarlijke stoffen bevatten. Hulpmiddelen die biologisch gevaarlijke stoffen bevatten, worden beschouwd als biologisch gevaarlijk afval en moeten worden opgeslagen in een biohazardcontainer waarop het biologische gevarensymbool is aangebracht, totdat zij worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de plaatselijke overheid. Onbehandelde biologisch gevaarlijk afval mag niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd. Biologisch gevaarlijk afval kan ook worden afgevoerd naar een gecertificeerde instelling voor biologisch gevaarlijk afval, waar het op de juiste manier wordt behandeld volgens het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de plaatselijke overheid. Als u dit hulpmiddel naar Boston Scientific Corporation wilt retourneren, kunt u ook contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger voor retourinstructies.

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

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

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

Aansluitingen van het hulpmiddel: Sluit de USB-poort van de afstandsbediening alleen aan op de meegeleverde oplader van de afstandsbediening. Verbind de oplader met geen enkel ander hulpmiddel dan het basisstation waarmee deze wordt geleverd. Sluit de USB-poort van de programmeerzender niet aan op een ander hulpmiddel, behalve op de meegeleverde USB-kabel.

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

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

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

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

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

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

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

- Elektrocauterisatie – Elektrocauterisatie kan verwoestende stroom naar de DBS-leads en/of stimulator overdragen. Raadpleeg hieronder meer aanvullende instructies. Er kan bipolaire of monopolaire elektrocauterisatie worden gebruikt. Elektrocauterisatie-sondes dienen minimaal 2,5 cm (1 inch) van het geïmplanteerde hulpmiddel te worden gehouden.
- Het is onwaarschijnlijk dat diagnostische ultrasone scanning schade aan de stimulator veroorzaakt als de stimulatie is uitgeschakeld. Er zijn testen uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke normen.
- Lithotripsie – Hoogfrequente signalen die in de buurt van de stimulator gestuurd worden, kunnen de bedrading beschadigen. Raadpleeg hieronder meer aanvullende instructies.
- Röntgen- en CT-scans kunnen de stimulator beschadigen als de stimulatie is ingeschakeld. Het is onwaarschijnlijk dat röntgen- en CT-scans schade aan de stimulator veroorzaken als de stimulatie is uitgeschakeld.
- Stralingstherapie – Boven de stimulator moeten de leads beschermd worden om schade als gevolg van de hoge straling te voorkomen. Eventuele schade aan het apparaat als gevolg van straling is mogelijk niet direct detecteerbaar.

- Transcraniële stimulatie – Veilig toepassen van elektromagnetische behandelingen, zoals transcraniële magnetische stimulatie, is nog niet gerealiseerd.
- Uitwendige defibrillatie – De veiligheid van het gebruik van uitwendige defibrillatie bij DBS-patiënten is niet vastgesteld. Het is onwaarschijnlijk dat het geïmplanteerde hulpmiddel permanent wordt beschadigd tijdens defibrillatie van de patiënt indien stimulatie is uitgeschakeld en de defibrillatie-elektrode niet in contact komt met onderdelen van het geïmplanteerde hulpmiddel. Er zijn testen uitgevoerd overeenkomstig de toepasselijke normen.

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

- Als het haalbaar is gezien de klinische toestand van de patiënt, moet u de stimulatie ten minste 5 minuten vóór de proceduretoepassing uitschakelen.
- Alle apparatuur, ook sondes, grondplaten en paddles, moet zo ver mogelijk van de stimulator worden gebruikt en zo worden gericht dat de energie niet geleid wordt door of tussen de stimulator, leads of leadverlengkabels.
- Al het mogelijke moet worden gedaan om velden, met inbegrip van stroom, straling of ultrasone bundels met hoog vermogen, weg te houden van de stimulator.
- De apparatuur moet worden ingesteld op de laagst mogelijke klinisch geïndiceerde energie-instelling.
- Controleer of het systeem overeenkomstig de procedure werkt. Draai stimulatie aan en kijk of de therapie terugkomt om de functionaliteit te bevestigen.

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

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

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

Activiteit van patiënten na een operatie: Het is belangrijk dat patiënten gedurende 2 weken na de operatie uiterst voorzichtig zijn, zodat de geïmplanteerde onderdelen de kans krijgen door het lichaam te worden opgenomen en de operatiewond kan helen. Gedurende deze periode moet de patiënt niet proberen om zware voorwerpen te tillen of te verplaatsen. De patiënt dient bewegingen met diens hoofd te beperken, zoals hen verteld is door hun arts, inclusief het uitrekken of buigen van de nek en draaien van het hoofd, totdat alles genezen is.

Pediatrische patiënten: Zorgverleners moeten weten hoe de afstandsbediening gebruikt wordt zodat ze kunnen controleren of het systeem stimulatie biedt. Zorgverleners moeten weten hoe ze de stimulator moeten opladen (alleen oplaadbare stimulators). Zorgverleners en verzorgers moeten het vervangen van de batterij bespreken en vooruit plannen voor het einde van de levensduur van de batterij (alleen niet-oplaadbare stimulators). Als de symptomen terugkeren, moet de zorgverlener onmiddellijk contact opnemen met de medische zorgverlener.

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

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren: Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of uitval van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt veroorzaken. Tijdens de operatie gebruikte producten en geëxplanteerde onderdelen zijn biologisch gevaarlijk. Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en/of de overheid.

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. Kull

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

Alle implanteerbare en chirurgische onderdelen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) en zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

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

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

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

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

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

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

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

Opslag, hantering en transport. Geïmplanteerde onderdelen, zoals de stimulator, leads, leadverlengkabels en adapters, hebben geen speciale vereisten voor opslag of behandeling.

De niet-oplaadbare stimulator gaat over in de opslagmodus als de temperatuur onder 5 °C (41 °F). komt. Als de stimulator in opslagmodus is, verbindt de stimulator dan niet met een afstandsbediening of een programmeerapparaat. Om de stimulator weer uit de opslagmodus te krijgen, moet de temperatuur ervan stijgen tot boven de 8 °C (46 °F).

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

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

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

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

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

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

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

Complicaties

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

Als een van deze situaties zich voordoet, moeten patiënten hun zorgverlener zo snel mogelijk op de hoogte stellen. Meld elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit hulpmiddel voordoet aan Boston Scientific en aan de betreffende plaatselijke regelgevende instantie voor medische instrumenten in uw land. Voor klanten in Australië geldt: meld elk ernstig incident dat zich met betrekking tot dit hulpmiddel voordoet aan Boston Scientific en aan de Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

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

- Maligne neurolepticumsyndroom of acute akinesie komt zelden voor
- Er zijn meldingen van opkomende of verergerende depressie, die tijdelijk of blijvend kan zijn en zelfmoordgedachten, zelfmoordpogingen en zelfmoord
- Overstimulatie of ongewenste sensaties, zoals paresthesie, tijdelijk of chronisch
- Pijn, hoofdpijn of ongemak, tijdelijk of chronisch, zoals symptomen als gevolg van neurostimulatie
- Slechte locatie van de lead
- Psychische aandoeningen, zoals angst, apathie, manie, slapeloosheid, zelfmoord, of zelfmoordgedachten of -pogingen
- Blootstelling aan straling als gevolg van beeldvorming (CT, fluoroscopie, röntgen)
- Toevallen
- Zintuiglijke veranderingen
- Seroom, oedeem of hematoom
- Huidirritatie of brandwonden op de plek van de neurostimulator
- Spraak of slikproblemen, zoals dysfasie, dysarthrie en dysfagie, evenals complicaties van dysfagie, zoals aspiratie longontsteking
- Status dystonicus
- Systemische symptomen - autonomisch (tachycardie, transpireren, koorts, duizeligheid), veranderingen in de werking van de nier, moeite met plassen, seksuele effecten, gastro-intestinaal (misselijkheid, moeite met de stoelgang, opgeblazen gevoel)
- Trombose
- Onwenselijke sensaties, zoals tinteling
- Problemen met het gezichtsvermogen, problemen met het bewegen van de oogleden of de ogen zelf of andere, aan het oog gerelateerde symptomen
- Gewichtsveranderingen

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. Kull

Service en onderhoud

Onderhoud van de uitwendige teststimulator (ETS)

nl

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

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

Afbeelding 1. Uitwendige teststimulator

Om op de ETS de stimulatie aan of uit te zetten, drukt u op de AAN/UIT-knop op de ETS (Afbeelding 1) en laat u deze los. Wanneer de stimulator is ingeschakeld, knippert het indicatorlampje Stimulatie groen. De ETS werkt op 2 AA-batterijen die in elke verpakking van de ETS-set worden meegeleverd. Wanneer de batterijen moeten worden vervangen, knippert het indicatorlampje van de batterij geel in plaats van groen.

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

Doe het volgende om nieuwe batterijen in de ETS te plaatsen:

1. Bevestig dat de stimulatie UIT is door te controleren of het indicatorlampje niet knippert.
2. Duw aan de achterzijde van de ETS zachtjes op het deksel van het batterijcompartiment en schuif het deksel naar beneden.
3. Verwijder de oude batterijen.
4. Plaats 2 nieuwe AA-batterijen in de sleuven en let hierbij op de aanduidingen positief (+) en negatief (-) in het compartiment.
5. Leg het deksel van het batterijcompartiment op de behuizing en schuif het deksel omhoog tot het vastklikt.
6. De indicatorlampjes voor de batterijen en de stimulatie lichten gedurende 15 seconden geel op. Daarna knippert het indicatorlampje voor de batterijen groen.

De uitwendige teststimulator reinigen

De onderdelen van de uitwendige teststimulator kunnen worden gereinigd met een doek of tissue met alcohol of een mild reinigingsmiddel. Restanten van zeepmiddelen moeten met een vochtige doek worden verwijderd. Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Zorg dat de hulpmiddelen niet worden gebruikt tijdens de uitvoering van de service- en onderhoudstaken.

Het oplaadsysteem reinigen

De onderdelen van de het oplaadsysteem (oplader, basisstation en stroomtoevoer) kunnen worden gereinigd met een doek of tissue met alcohol of een mild reinigingsmiddel. Restanten van zeepmiddelen moeten met een vochtige doek worden verwijderd. Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Reinig de accessoires niet wanneer ze direct of indirect zijn verbonden met een stopcontact. Zorg dat de hulpmiddelen niet worden gebruikt tijdens de uitvoering van de service- en onderhoudstaken.

Was de oplaadriem op de hand of oplaadkraag met de hand met een milde zeepoplossing en koud water. Was de oplaadkraag of oplaadriem niet machinaal. Laat de oplaadriem of oplaadkraag aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat u de oplader, het contragewicht en, indien van toepassing, het afstandsstuk voor de oplader van de oplaadkraag verwijdert voordat u de oplaadkraag wast. Zorg ervoor dat u de oplader en, indien van toepassing, het afstandsstuk voor de oplader van de oplaadriem verwijdert voordat u de oplaadriem wast.

De afstandsbediening reinigen

De onderdelen van de afstandsbediening kunnen worden gereinigd met een doek of tissue met alcohol of een mild reinigingsmiddel. Restanten van zeepmiddelen moeten met een vochtige doek worden verwijderd. Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Reinig niet wanneer direct of indirect aangesloten op een stopcontact. Zorg dat de hulpmiddelen niet worden gebruikt tijdens de uitvoering van de service- en onderhoudstaken.

De programmeerzender schoonmaken

De onderdelen van de programmeerzender kunnen worden gereinigd met een doek of tissue met alcohol of een mild reinigingsmiddel. Restanten van zeepmiddelen moeten met een vochtige doek worden verwijderd. Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Reinig niet wanneer direct of indirect aangesloten op een stopcontact. Zorg dat de hulpmiddelen niet worden gebruikt tijdens de uitvoering van de service- en onderhoudstaken.

De koppelingsmagneet reinigen

De koppelingsmagneet kan worden gereinigd met een doek of tissue met alcohol of een mild reinigingsmiddel. Restanten van zeepmiddelen moeten met een vochtige doek worden verwijderd. Gebruik voor het reinigen geen schurende reinigingsmiddelen. Dompel de magneet niet onder en plaats hem niet onder stromend water. Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet in gebruik is tijdens het uitvoeren van service- en onderhoudstaken.

Elektromagnetische compatibiliteit

Classificatie-informatie EN 60601-1-2

- Apparatuur met interne voeding
- Continue werking
- Normale apparatuur
- Klasse II

Tabel 1: Verklaring fabrikant en richtlijnen – elektromagnetische emissies

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

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Boston Scientific DBS-systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het Boston Scientific DBS-systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woningen van elektriciteit voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Версия с ограничен срок на използване.
Uma versão expirada. Não utilize.
Utgått version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Elavult változat. Ne használja.
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. Kull

Tabel 2: Verklaring fabrikant en richtlijnen Elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact: ± 8 kV	Lucht: Afstandsbediening en Oplader: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS en zender: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Contact: Afstandsbediening, oplader en ETS 3: ± 8 kV ETS 2 en zender: ± 6 kV	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bekleed met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen. ***Opmerking:*** *van toepassing op externe elektrische componenten.*
Snelle elektrische overgang/burst IEC 61000-4-4 (uitsluitend programmeerzender)	± 2 kV voor elektriciteitslijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	± 2 kV voor elektriciteitslijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek IEC 61000-4-5 (uitsluitend programmeerzender)	± 1 kV tussen kabels ± 2 kV tussen kabel(s) en aarde	± 1 kV tussen kabels ± 2 kV tussen kabel(s) en aarde	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

1 ± 15 kV normniveau is uitsluitend op de Vercise ETS 3 van toepassing.

nl

Tabel 2 (vervolg): Verklaring fabrikant en richtlijnen Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op de ingangslijnen van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11 (uitsluitend programmeerzender)	<5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% dip in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% dip in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning dient hetzelfde te zijn als in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Boston Scientific DBS-systeem ononderbroken bedrijf vereist tijdens stroomstoringen, wordt aangeraden het Boston Scientific DBS-systeem van voeding te voorzien door middel van een UPS of een accu.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen op een niveau te liggen dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving. Van de magnetische velden van gewone apparaten wordt niet verwacht dat deze het hulpmiddel beïnvloeden.

Opmerking: *U_T is de netwisselspanning voordat het testniveau wordt toegepast.*

Opmerking: *de oplader wordt alleen gebruikt bij oplaadbare DBS-systemen.*

Opmerking: *De programmeerzender wordt uitsluitend gebruikt met Vercise Gevia en Vercise Gevia DBS-systemen.*

Версия за не се използва. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. 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 folosi. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabel 3: Verklaring fabrikant en richtlijnen Elektromagnetische immuniteit

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

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Normniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 (uitsluitend ETS)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden tussen 150 kHz en 80 MHz	Omgeving van een professionele gezondheidszorgfaciliteit.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Omgeving voor professionele zorginstellingen en thuiszorgomgeving. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a], moet lager zijn dan het normniveau in elk frequentiebereik. In de buurt van apparatuur met het hieronder getoonde symbool kan interferentie optreden:

Opmerking: *Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.*

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

nl

Tabel 4: Immuniteitstest RFID-lezers		
De externe elektrische componenten van het Boston Scientific DBS-systeem zijn getest op immuniteit voor interferentie van RFID-lezers conform de volgende specificaties.		
RFID-specificatie AIM 7351731	**Frequentie**	**Testniveau (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2,45 GHz	54 V/m

Версия. Да не се използва.
Neverze. Nepoužívat.
Udet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kull

Tabel 5: Verklaring van fabrikant Proximiteitsvelden

Het Boston Scientific DBS-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gereguleerd. De gebruikers van het Boston Scientific DBS-systeem kunnen helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Boston Scientific DBS-systeem, conform de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Proximiteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Normniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m bij 18 Hz pulsmodulatie	27 V/m	Aanbevolen tussenafstand d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m bij FM-modulatie	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	28 V/m	Aanbevolen tussenafstand d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m bij 217 Hz pulsmodulatie	9 V/m	

Opmerking: *Gebruik de aanbevolen scheidingsafstanden voor de frequentiebanden in deze tabel. De aanbevolen minimumafstand van 30 cm tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Boston Scientific DBS-systeem geldt voor alle andere frequenties binnen de gespecificeerde bereiken.*

Opmerking: *Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.*

Версия. Дайте съгласие. Nepoužívat. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Bericht aan de gebruiker over Canadese specificaties voor radiostandaarden

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

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

Industry Canada Equipment Certification Number (Apparatuurcertificaatnummer van Industry Canada)

Vercise PC en Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus oplaadbare IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus niet-oplaadbare IPG

IC: 9773A-SC1432

Не используйте.
Nepoužívat.
Ikke brug.
Nicht verwenden.
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. Kull

Essentiële werking

Uitwendige teststimulator

De stimulatiepuls voldoet aan de vereisten voor oplaadbalans en amplitude wanneer stimulatie geactiveerd is.

Overige externe hulpmiddelen

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

Informatie over telemetrie

Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

De volgende parameters beschrijven de draadloze communicatielink tussen de stimulator en de afstandsbediening:

- Frequentieband: 119 kHz tot 131 kHz
- Modulatietype: FSK
- Effectief uitgezonden vermogen: 0,05 mW (-13 dBm) maximaal
- Magnetische veldsterkte (op 3 m afstand): 46 µA/m

Vercise Genus DBS-systeem

De volgende parameters beschrijven de draadloze communicatielink tussen de afstandsbediening of het programmeerapparaat en de implanteerbare pulsgenerator of uitwendige teststimulator:

- Frequentieband: 2,402 GHz tot 2,480 GHz
- Modulatietype: GFSK
- Maximum uitgezonden vermogen: 5 dBm
- Protocol: Bluetooth Low Energy-technologie

Версия: Да не се използва
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Niet verwenden.
Πολιτική έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastaralá verzia. Nemojte upotrebljavati.
Uhlt útgáfa. 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. Kull

Kwaliteit van de draadloze service

Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

De Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen gebruiken een half-duplex, direct primair-secundair communicatiesysteem van punt naar punt met de kenmerken opgesomd in Tabel 6:

Tabel 6: Kwaliteit van draadloze diensten van het tabblad configureren (Vercise PC en Vercise Gevia)

Stimulatortype van Boston Scientific	Standaard bereik	
	Tussen de afstandsbediening en de stimulator	Tussen de zender en de stimulator
Niet-oplaadbare stimulator	22 inch (55,8 cm)	18 inch (45,7 cm)
Oplaadbare stimulator	36 inch (91,4 cm)	33 inch (83,8 cm)

Vercise Genus DBS-systeem

Het Vercise Genus DBS-systeem maakt gebruik van een half duplex, direct point-to-point primair-secundair communicatiesysteem op basis van Bluetooth Low Energy-technologie met de gangbare communicatiebereiken die worden vermeld in Tabel 7:

Tabel 7: Kwaliteit van de draadloze service van het tabblad Configuratie (Vercise Genus)

Standaard bereik			
Tussen de afstandsbediening en de geïmplanteerde stimulator (IPG)	Tussen de afstandsbediening en de uitwendige teststimulator (ETS)	Tussen het programmeerapparaat en de geïmplanteerde stimulator (IPG)	Tussen het programmeerapparaat en de uitwendige teststimulator (ETS)
3 meter (9,8 voet)	6 meter (19,6 voet)	3 meter (9,8 voet)	6 meter (19,6 voet)

Gegevens worden opnieuw verzonden als deze niet zijn ontvangen op de ondersteunde hulpmiddelen. Bronnen van hoge interferentie binnen de band kunnen leiden tot trage verbindingen, moeilijkheden bij het koppelen van apparaten, of beide. Als u hier last van hebt, is het misschien noodzakelijk om de afstand tussen de communicerende apparaten te verkleinen. Zie het gedeelte *"Problemen met draadloze coëxistentie oplossen"* in deze handleiding voor meer informatie over het oplossen van verbindingsproblemen.

Timing voor Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

Zodra door de gebruiker een commando wordt geïnitieerd, zal het systeem binnen 1,5 seconde reageren.

Timing voor Vercise Genus DBS-systeem

Wanneer een gebruiker een communicatiesessie start, reageert het systeem doorgaans binnen 1 tot 6 seconden. De gangbare datadoorvoer tijdens een actieve programmeersessie is groter dan 10 kbps.

Problemen met draadloze coëxistentie oplossen

Andere apparatuur op basis van draadloze en RF-technologie die dichtbij op een vergelijkbare frequentieband werkt, kan het bereik en de reactiesnelheid van het Boston Scientific DBS-systeem verlagen. Als u problemen ondervindt met de werking van de draadloze communicatie tussen de afstandsbediening/clinicus programmeerapparaat en de stimulator, kunt u de volgende stappen proberen om de werking te verbeteren:

Voor Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

- Verminder zo mogelijk de afstand tussen de twee hulpmiddelen.
- Verander de richting van het communicatiehulpmiddel.
- Breng de communicatiehulpmiddelen uit de buurt van andere apparatuur of hulpmiddelen die interferentie kunnen veroorzaken, zoals televisie- en computermonitors, kort bereik RFID elektronische volgsystemen zoals passcanners, en parkeerplaatsscanners, voedingsadapters en draadloze opladers.

Voor het Vercise Genus DBS-systeem

- Verminder zo mogelijk de afstand tussen de twee hulpmiddelen.
- Zorg ervoor dat zich geen voorwerpen tussen de twee communicerende hulpmiddelen bevinden
- Breng de communicerende hulpmiddelen uit de buurt van andere apparatuur of hulpmiddelen die interferentie kunnen veroorzaken, zoals Wi-Fi-routers, draadloze telefoons, draadloze Bluetooth-streamingapparaten, babyfoons en magnetrons.

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Ikke brukes.
sion überholt. Nicht verwenden.
legunud 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. Kull

nl

Draadloze veiligheid

Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen

De Vercise PC en Vercise Gevia DBS-systemen hebben een inductief gekoppeld telemetriesysteem met een klein bereik. Een afstandsbediening (of telemetriekop) moet met een stimulator worden gekoppeld om communicatie mogelijk te maken. De stimulator zal niet reageren op een hulpmiddel dat niet is gekoppeld. Er zijn extra mechanismen die de integriteit van de gecommuniceerde gegevens garanderen.

Vercise Genus DBS-systeem

Het Vercise Genus DBS-systeem maakt voor communicatie gebruik van Bluetooth Low Energy. In de hulpmiddelen die door het Vercise Genus DBS-systeem worden ondersteund, zijn de volgende Bluetooth Low Energy-beveiligingsfuncties geïmplementeerd:

- LE-privacy
- LE-beveiligde verbindingen

Verder is in het Vercise Genus DBS-systeem eigen verificatie- en coderingsfunctionaliteit geïmplementeerd met ondersteuning voor:

- Geverifieerde koppelingsprocessen die in gang worden gezet door de zorgverlener.
- Het tot stand komen van een vaste verbinding uitsluitend na succesvolle voltooiing van de verificatieprocedure.
- Het tot stand brengen van een gevalideerde en gecodeerde communicatieverbinding tijdens elke verbinding met een eerder gekoppeld hulpmiddel.

De aanvullende verificatie en codering op applicatieniveau zorgt ervoor da communicatie met de stimulator uitsluitend mogelijk is vanaf geautoriseerde hulpmiddelen van Boston Scientific.

Версия. Не използвайте.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Überholt version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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.

Niet-oplaadbare stimulatorbatterij

Stimulatorbatterij

De oplaadbare stimulatorbatterij moet ten minste 5 jaar kunnen functioneren. In veel gevallen moet de stimulatorbatterij ten minste 25 jaar kunnen functioneren. De levensduur van de batterij is afhankelijk van de stimulatie-instellingen en de omstandigheden.

Schatting voor opladen

Boston Scientific raadt aan het opladen aan te passen aan een schema en de leefwijze van de patiënt waarbij de stimulator voldoende capaciteit behoudt om de stimulatie te kunnen voortzetten. Bij dagelijks opladen kunnen patiënten een oplaadtijd van 5 tot 30 minuten per dag verwachten. Bij eenmaal per 1 of 2 weken opladen kunnen ze een periodieke oplaadtijd van 30 minuten tot 4 uur verwachten. Hun oplaadroutine kan echter variëren, afhankelijk van hun stimulatieparameters. Patiënten die zwaardere stimulatie gebruiken, zullen de stimulator vaker opnieuw moeten opladen. Voor het ontwikkelen van een oplaadschema voor de patiënt moet het juiste evenwicht gevonden worden tussen het volgende:

- Hoeveel stroom is er nodig voor de patiënt om effectieve therapie te krijgen
- Hoe vaak wil de patiënt het systeem opladen
- Hoelang wil de patiënt het systeem opladen
- Hoe wil de patiënt zijn/haar tijd indelen

Na jaren van gebruik moet de stimulator mogelijk vaker worden opgeladen. De stimulator dient te worden vervangen wanneer stimulatie niet meer mogelijk is bij een normale oplaadroutine.

Het programmeerapparaat maakt een schatting van de oplaadtijd die gebaseerd is op stimulatie gedurende 24 uur per dag op de geprogrammeerde instellingen. Bij volledig opladen van de stimulator moeten patiënten worden geïnstrueerd om de batterij op te laden totdat de oplader de dubbele pieptoon uitzendt die aangeeft dat de batterij volledig is opgeladen.

Opmerking: *Raadpleeg de relevante oplaadgebruikshandleiding voor uw DBS-systeem voor meer informatie over het opladen van de stimulator. U vindt de code in de DBS-referentiehandleiding. Raadpleeg de relevante gebruiksaanwijzing voor de afstandsbediening voor uw DBS-systeem, zoals weergegeven in uw DBS-referentiehandleiding voor meer informatie over het controleren van de batterijstatus van de stimulator.*

Niet-oplaadbare stimulatorbatterij

Stimulatorbatterij

De levensduur van de niet-oplaadbare batterij van de stimulator hangt af van de volgende factoren:

- Geprogrammeerde parameters
- Systeemimpedantie
- Aantal uren stimulatie per dag
- Wijzigingen aan de stimulatie die door de patiënt zijn aangebracht

Kijk voor meer informatie over de geschatte levensduur van de niet-oplaadbare batterij in de betreffende *programmeerhandleiding* zoals vermeld in de *Referentiehandleiding van uw DBS.*

Vervanging aanbevolen

Wanneer de niet-oplaadbare batterij van de stimulator bijna leeg is, gaat de stimulator in de Electieve vervangingsmodus. De "Vervanging aanbevolen"-indicator (ERI) verschijnt op de afstandsbediening en het programmeerapparaat. Tijdens deze ERI-periode dient de stimulator nog altijd stimulatie toe. Wijzigingen die aan de stimulator worden aangebracht, worden niet opgeslagen en de stimulatie zal binnenkort niet meer beschikbaar zijn. Patiënten moeten worden geadviseerd om hun zorgverlener te informeren wanneer deze melding verschijnt. De stimulator moet vervangen worden voor het blijven ontvangen van stimulatie. Bij batterijen die 12 maanden of langer zijn gebruikt zonder over te gaan naar de ERI-modus, duurt het nog minimaal 4 weken na de overgang naar de ERI-modus totdat het einde van de levensduur van de batterij wordt bereikt. Er is een operatie nodig om de geïmplanteerde niet-oplaadbare stimulator te vervangen; de leads kunnen geïmplanteerd blijven terwijl de stimulator wordt verwisseld.

Einde van de levensduur

Einde levensduur batterij

Wanneer de batterij van de stimulator helemaal leeg is, wordt de End of Service (EOS)-indicator op het scherm van de afstandsbediening en het programmeerapparaat weergegeven. Stimulatie is dan niet meer beschikbaar. De geïmplanteerde, niet-herlaadbare neurostimulator moet operatief vervangen worden voor het continueren van stimulatie.

Einde geprogrammeerde levensduur (uitsluitend Vercise PC)

De niet-oplaadbare stimulator is geprogrammeerd om na een bepaalde periode te stoppen met werken. Wanneer de stimulator binnen de periode van ongeveer 180 dagen van de geprogrammeerde einddatum is, geven de afstandsbediening en het programmeerapparaat een melding met daarin het resterende aantal gebruiksdagen. Raadpleeg de programmeerhandleiding en de *gebruiksaanwijzing van de afstandsbediening* in de *referentiehandleiding van uw DBS* voor een beschrijving van de weergegeven End of Service (Einde gebruiksduur)-meldingen.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

es

Cómo usar este manual

Este manual ofrece información sobre el sistema de estimulación cerebral profunda (ECP) de Boston Scientific. A lo largo de este manual, el término "sistema ECP de Boston Scientific" hace referencia a lo siguiente: Sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus™, Vercise Gevia™ y Vercise™ PC.

Antes de usar el sistema ECP, lea atentamente las instrucciones. Para obtener información específica de otros dispositivos que no se haya incluido en este manual, consulte las instrucciones de uso que correspondan de su sistema ECP de Boston Scientific, tal y como se indica en la *Guía de consulta de ECP*. Indique al paciente que podrá encontrar más información disponible en el sitio web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantías

Boston Scientific Corporation se reserva el derecho de modificar, sin aviso previo, la información relativa a estos productos con el objetivo de mejorar su fiabilidad y capacidad operativa.

Las imágenes son meramente ilustrativas.

Marcas comerciales

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ e ImageReady™ son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

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

Garantía

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para clientes de la Unión Europea: visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed para ver un resumen de la información de seguridad y el rendimiento clínico de este dispositivo en el sitio web de EUDAMED.

Servicio técnico

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

Información de registro

Una vez implantado el dispositivo debe proporcionarse su información de registro a Boston Scientific. La finalidad de este registro es llevar un seguimiento de todos los productos y proteger los derechos de garantía. Asimismo, posibilita un acceso rápido a los datos pertinentes del fabricante por parte de la institución que intervenga en la evaluación o sustitución de un determinado electrodo, accesorio o dispositivo de ECP implantado. Para completar el registro del dispositivo, siga las instrucciones proporcionadas por su representante de ventas local.

Tarjeta de implante del paciente

Después de la cirugía, asegúrese de que el paciente reciba una tarjeta de implante que identifique su implante en particular. Aconseje al paciente que lleve consigo la tarjeta de implante en todo momento y que la presente a todos sus profesionales sanitarios.

Tabla de contenido

Descripción del dispositivo **137**

Información de seguridad **138**

Modo de empleo 138
Población de pacientes 138
Uso previsto 138
Usuarios previstos 138
Beneficio clínico 138
Vida útil del dispositivo 139
Contraindicaciones 139
Advertencias 140
Precauciones 143
Efectos adversos 149

Mantenimiento y servicio **151**

Mantenimiento del Estimulador de prueba externo (ETS) 151
Limpieza del Estimulador de prueba externo 152
Limpieza del sistema de recarga 152
Limpieza del Control remoto 152
Limpieza de la Varilla de programación 152
Limpieza del imán de emparejamiento 152

Compatibilidad electromagnética **153**

Información de clasificación según la norma EN 60601-1-2 153
Aviso para el usuario según las especificaciones de las normas de radio de Industry Canada 159
Rendimiento básico 160
Información de telemetría 160
Calidad del servicio inalámbrico 161
Solución de problemas de coexistencia inalámbrica 162
Seguridad inalámbrica 163

Batería del Estimulador recargable **164**

Batería del Estimulador 164
Estimación de recarga 164

Batería del Estimulador no recargable **165**

Batería del Estimulador 165
Sustitución optativa 165
Fin de servicio 165

es

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

Descripción del dispositivo

El sistema de estimulación cerebral profunda (ECP) de Boston Scientific proporciona una terapia reversible en la que se estimulan estructuras cerebrales con pequeños impulsos eléctricos. El sistema ECP de Boston Scientific utiliza un sistema de conducción de la corriente (también conocido como "conducción de corriente independiente múltiple" o MICC por sus siglas en inglés) a través de 8 contactos por Electrodo de ECP para lograr un posicionamiento preciso de la estimulación. Entre los componentes implantables del sistema ECP de Boston Scientific se incluyen los siguientes:

- Un Generador de impulsos implantable (GII) que puede ser recargable o no recargable.
  - El GII también se conoce como "Estimulador".
- Electrodos que transmiten impulsos eléctricos al cerebro.
- Extensiones de electrodo que conectan los Electrodos al GII.
- Una funda de Electrodo para proteger el extremo proximal del Electrodo entre cirugías.
- Piezas de anclajes para proteger el Electrodo o fijar los Electrodos y las extensiones de electrodo.
- Conectores de puerto para puertos de extensión de electrodo o GII no utilizados.
- Para fijar los Electrodos puede utilizarse la cubierta 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), un adaptador de ETS y cables de estimulación intraoperatoria que se pueden utilizar para pruebas intraoperatorias.
- Un Programador clínico (CP, por sus siglas en inglés) que se usa para establecer y ajustar los parámetros de estimulación.
  - Para facilitar el primer emparejamiento entre un GII Vercise Genus y un CP o Control remoto, se usa un imán de emparejamiento.
  - Para conectar el CP a los GII Vercise Gevia y Vercise PC se usa una Varilla de programación.
- Un tunelizador para crear un túnel subcutáneo para los Electrodos y las extensiones de electrodo.
- Dispositivos externos para el paciente, como el Control remoto para comunicarse con el GII y un sistema de recarga para recargar la batería de los GII recargables.
  - El sistema de recarga solo es aplicable a GII recargables.

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

Información de seguridad

Modo de empleo

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

- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (NST) o del globus pallidus interno (GPi) para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson con respuesta a la levodopa que no se controla adecuadamente con medicación, para personas de 18 años de edad o más.
- Estimulación unilateral o bilateral del núcleo subtalámico (NST) o del globus pallidus interno (GPi) para el tratamiento de la distonía primaria o secundaria no tratable en pacientes de 7 años de edad en adelante.
- Estimulación talámica para supresión del temblor no controlado adecuadamente con medicamentos en pacientes diagnosticados con temblor esencial o con enfermedad de Parkinson, para personas de 18 años de edad o más.

Población de pacientes

Los grupos objetivo de pacientes para la terapia de ECP son aquellos que tienen:

- Enfermedad de Parkinson (EP): responde a la levodopa y no se controla adecuadamente con medicación en pacientes mayores de 18 años
- Distonía: distonía intratable primaria o secundaria en pacientes de 7 años de edad en adelante
- Temblor: en la EP o temblor esencial (TE) controlado inadecuadamente con medicamentos en pacientes mayores de 18 años

Uso previsto

El uso previsto del sistema ECP de Boston Scientific es tratar los trastornos del movimiento mediante la estimulación de un área específica del cerebro.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos de todos los componentes implantables del sistema ECP de Boston Scientific son profesionales sanitarios que son médicos con experiencia en neurocirugía. Los usuarios previstos de todos los componentes no implantables del sistema ECP de Boston Scientific son profesionales sanitarios médicos con experiencia en neurocirugía o neurología. Los pacientes también son usuarios previstos de los componentes siguientes: Control remoto y sistema de recarga. Boston Scientific recomienda que los profesionales sanitarios que vayan a implantar el sistema de Boston Scientific lean toda la documentación del producto antes de utilizar los dispositivos de Boston Scientific. Si se necesita asistencia adicional, los usuarios previstos deben ponerse en contacto con Boston Scientific utilizando la información de contacto proporcionada en las instrucciones de uso.

Beneficio clínico

El beneficio clínico del sistema ECP de Boston Scientific es la reducción de los síntomas motores del estado patológico (enfermedad de Parkinson, distonía, temblor). Otros beneficios conocidos de las reducciones de los síntomas motrices son una mejora de la funcionalidad y la calidad de vida. Los pacientes suelen reducir el uso de medicamentos y, por tanto, los efectos secundarios de la medicación.

Vida útil del dispositivo

La vida útil mínima de los componentes implantables es de 5 años. Sin embargo, en función de los ajustes y las condiciones de estimulación, la vida útil del GII no recargable puede ser inferior a 5 años. Consulte la sección *"Batería del Estimulador no recargable"* de este manual para obtener más información acerca de la batería no recargable del estimulador.

Contraindicaciones

El sistema ECP de Boston Scientific o sus componentes están contraindicados para utilizarse en los procedimientos siguientes:

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

Imagen por resonancia magnética (IRM) (solo Vercise PC): Los pacientes que tengan implantado el sistema ECP Vercise PC (Electrodos de ECP, extensiones de electrodo y Estimulador) no deben someterse a exploraciones por IRM. La exposición a IRM puede dar como resultado lo siguiente:

- Desplazamiento de los componentes implantados.
- Calentamiento de los contactos u otros componentes del sistema que puede producir lesiones tisulares permanentes.
- Daños en los componentes electrónicos del Estimulador.
- Inducción de corriente a través de los Electrodos de ECP y el sistema ECP Vercise PC, que puede producir niveles impredecibles de estimulación.
- Distorsión de la imagen de diagnóstico.
- Lesiones personales o muerte.

Nota: *El sistema que utiliza únicamente Electrodos (antes de que se implante el Estimulador), el sistema Vercise Gevia y el sistema Vercise Genus son condicionales para RM. La exploración por IRM puede realizarse de manera segura cuando se han cumplido todas las instrucciones indicadas en el manual complementario Directrices MRI ImageReady™ para sistemas DBS de Boston Scientific.*

Para obtener la versión más reciente del manual, vaya a www.IFU-BSCI.com.

Incapacidad del paciente: A los pacientes que no pueden utilizar debidamente el Control remoto y el sistema de recarga (según corresponda), no se les debe implantar el sistema ECP de Boston Scientific.

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

Advertencias

Vehículos y equipos: Los pacientes deben actuar con precaución en caso de que deban utilizar automóviles, otros vehículos motorizados, maquinaria o equipos potencialmente peligrosos después de que se les implante el sistema ECP de Boston Scientific. Los pacientes deben evitar realizar actividades que constituyan un riesgo en caso de que reaparezcan los síntomas, o situaciones en las que se puedan producir cambios de estimulación.

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

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

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

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

Interferencia electromagnética: Los campos electromagnéticos intensos podrían apagar la estimulación, producir cambios impredecibles temporales en ella o interferir con la comunicación del Control remoto. Los campos electromagnéticos lo suficientemente potentes pueden apagar la estimulación. Esto es temporal y la estimulación se reanuda automáticamente una vez fuera de ese campo electromagnético. Se deberá informar a los pacientes para que eviten o tengan cuidado con lo siguiente:

- Los sistemas antirrobo, desactivadores de etiquetas y dispositivos RFID, por ejemplo, los usados en establecimientos comerciales, bibliotecas y otros edificios públicos. Los pacientes deben actuar con precaución y asegurarse de que se desplazan a través del centro del detector lo más rápido posible. La interferencia de estos dispositivos no debería provocar daños al dispositivo implantado.
- Los detectores de seguridad, por ejemplo los que se utilizan en seguridad aeroportuaria o en edificios oficiales, incluyen escáneres manuales. Los pacientes deben solicitar ayuda para evitar el detector de seguridad y advertir al personal de que tienen implantado un dispositivo médico. Si el paciente tiene que pasar a través de un detector de seguridad, debe hacerlo lo más rápido posible y mantenerse apartado todo lo que pueda de este. La interferencia de estos dispositivos no debería provocar daños al dispositivo implantado.
- Líneas o generadores eléctricos.
- Hornos de fabricación de acero y soldadores por arco eléctrico.
- Grandes altavoces estéreo magnetizados.
- Imanes potentes.

- Automóviles u otros vehículos motorizados con un sistema LoJack u o otros sistemas antirrobo que puedan transmitir una señal de radiofrecuencia (RF). Los campos de alta energía producidos por estos sistemas pueden interferir con el funcionamiento del Control remoto y su capacidad de controlar la estimulación.
- Para dispositivos de ECP que no usan tecnología Bluetooth para la comunicación, otras fuentes de perturbación electromagnética, por ejemplo, transmisores de RF en emisoras de televisión o radio, emisores-receptores de radioaficionado o banda ciudadana, o emisores-receptores de banda FRS (Family Radio Service).
- Para dispositivos de ECP que usan tecnología Bluetooth para la comunicación, otras fuentes de interferencia electromagnética, como routers Wi-Fi, teléfonos inalámbricos, dispositivos inalámbricos de transmisión por Bluetooth, monitores de bebés y hornos microondas.

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

Calentamiento durante la recarga: Los pacientes no deben recargar el dispositivo mientras duermen. Esto podría dar lugar a quemaduras. Al recargar el Estimulador es posible que el Cargador se caliente. El Cargador se debe manipular con cuidado. Si no se utiliza el Collar o el Cinturón del cargador, o un parche adhesivo para la recarga, tal como se indica, podrían producirse quemaduras. Si el paciente experimenta dolor o alguna molestia, debe interrumpir la recarga y ponerse en contacto con su profesional sanitario.

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

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

El *manual de Directrices MRI ImageReady™ para sistemas DBS de Boston Scientific* está disponible en el sitio web de Boston Scientific www.IFU-BSCI.com o se le puede proporcionar en su región. Es importante leer toda la información en este manual complementario antes de llevar a cabo o recomendar una prueba de IRM a un paciente con un sistema ECP de Boston Scientific.

Dispositivos externos: Los componentes externos/no implantables del sistema ECP de Boston Scientific (Estimulador de prueba externo, Adaptador de ETS, Cables de estimulación intraoperatoria, Control remoto, sistema de recarga, Programador clínico, imán de emparejamiento, Varilla de programación y accesorios) son no compatibles con RM. No se deben introducir en ningún entorno de IRM, como una sala de exploración de IRM.

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

Embarazo: Se desconoce si este dispositivo puede producir complicaciones durante el embarazo o dañar al feto.

Estado de distonía (pacientes distónicos): Los pacientes con distonía requieren un cuidadoso control del aumento de la gravedad de los síntomas. El estado distónico con peligro de muerte (también denominado tormenta distónica o crisis distónica) puede darse en raras ocasiones. El estado distónico podría desencadenarse por la pérdida de terapia de ECP, así como por otros factores, y ocasionar dificultad o insuficiencia respiratoria, rabdomiólisis, fallo multiorgánico y muerte. Asegúrese de que los pacientes y sus cuidadores entienden la importancia del mantenimiento de la terapia de ECP y que la pérdida por cualquier motivo (apagado accidental, agotamiento de batería o fallo del sistema) podría ocasionar la reaparición de los síntomas y una posible recaída, incluido el estado distónico.

Es necesario que los pacientes y sus cuidadores sepan usar el Control remoto para asegurar que el sistema está encendido y aportando estimulación. Los pacientes y sus cuidadores también deben conocer el método correcto para recargar el Estimulador (solo en el caso de Estimuladores recargables). Los profesionales sanitarios y los pacientes/cuidadores deben hablar sobre el tiempo previsto de sustitución de la batería y planificar de forma anticipada los procedimientos de final de la duración de la batería (solo en el caso de Estimuladores no recargables). Si reaparecen los síntomas, el paciente/cuidador deberá contactar con su profesional sanitario inmediatamente.

Daños del Estimulador: Pueden producirse quemaduras por productos químicos si se rompe o perfora la carcasa del Estimulador y se expone el tejido del paciente a los productos químicos de la batería. No implante el Estimulador si la carcasa está dañada.

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

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

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

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

Precauciones

A continuación se incluye una lista de las precauciones que deben adoptarse al implantar o utilizar el Estimulador de ECP.

Baño: Los pacientes deben tener especial precaución al bañarse.

Teléfonos móviles y otros dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia: Aunque no se prevén interferencias provocadas por los teléfonos móviles, se desconocen todos los efectos de la interacción con ellos. Se debe indicar a los pacientes que los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (por ejemplo, los teléfonos móviles) deben mantenerse a una distancia mínima de 15 cm (6 pulgadas) del área del dispositivo implantado. Si se produce una interferencia, aleje el teléfono móvil del Estimulador implantado o apáguelo. Ante cualquier duda o problema, los pacientes deben ponerse en contacto con su profesional sanitario.

Limpieza del Cinturón del cargador o el Collar del cargador: No lave a máquina el Cinturón del cargador o el Collar del cargador.

Limpieza del Control remoto, el Estimulador de prueba externo, el Cargador, la estación de base, la fuente de alimentación y la Varilla de programación: No utilice limpiadores abrasivos. No limpie ninguno de los accesorios mientras estén conectados directa o indirectamente a una toma de alimentación.

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

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

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

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

El Control remoto y el Cargador no deben tirarse al fuego, ya que estos dispositivos contienen baterías que pueden explotar y causar lesiones cuando se exponen al fuego. Las baterías agotadas deben desecharse de acuerdo con las leyes y normativas locales.

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

Después del uso o en caso de explantación, los dispositivos pueden contener sustancias biopeligrosas. Los dispositivos que contienen sustancias biopeligrosas se consideran desechos biopeligrosos y deben almacenarse en un contenedor a tal efecto, que esté etiquetado con el símbolo de peligro biológico hasta que se eliminen según las normas del hospital, administrativas

o de las autoridades locales. Los desechos biopeligrosos no tratados no deben desecharse en el sistema de residuos urbanos. Alternativamente, los desechos biopeligrosos se pueden eliminar utilizando una instalación certificada para tal efecto, para el tratamiento adecuado según las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales. Alternativamente, si desea devolver este dispositivo a Boston Scientific Corporation, póngase en contacto con su representante de ventas para obtener instrucciones de devolución.

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

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

Retraso de la efectividad: Los pacientes pueden experimentar un efecto retrasado en el control de los síntomas de la terapia de ECP. Los pacientes y sus cuidadores deben ser conscientes de que un control óptimo de los síntomas puede requerir ajustes frecuentes de la programación durante un periodo de semanas a meses.

Conexiones de dispositivos: No conecte el Control remoto a un puerto USB ni a cualquier otro dispositivo que no sea el cargador del Control remoto suministrado. No conecte el Cargador a otro dispositivo que no sea la estación de base suministrada. No conecte el puerto USB de la Varilla de programación a otro dispositivo que no sea el cable USB suministrado.

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

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

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

Antes de usarlo, revise el envase: Verifique la fecha de caducidad del paquete antes de abrir el paquete estéril y utilizar el contenido. No utilice el contenido si se ha superado la fecha de caducidad, si el paquete está abierto o dañado, o si sospecha que pueda estar contaminado a causa de un defecto en el precinto del paquete estéril.

- Inspeccione la integridad del precinto de la bandeja exterior antes del uso.
- Abra la bandeja interior en el campo estéril.
- Si se cae el Estimulador, no lo implante en un paciente. Un Estimulador que se haya caído puede haber perdido esterilidad, haber sufrido pérdida de hermeticidad o haberse dañado. Sustituya el Estimulador por uno nuevo estéril antes del implante. Envíe el Estimulador dañado a Boston Scientific.
- No utilice ningún componente que muestre señales de daños.
- No lo utilice si la fecha de caducidad ya ha pasado.

Terapia de masaje: Los pacientes deben evitar terapias de masaje cerca de los componentes del sistema implantado. Si el paciente recibe terapia de masaje, debe informar al masajista de que tiene un dispositivo implantado y mostrarle dónde se encuentran el Estimulador, las extensiones de electrodo de ECP y los Electrodos de ECP. El paciente debe indicar al masajista que evite estas áreas y que proceda con precaución.

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

- Desfibrilación externa: no se ha establecido el uso seguro de desfibrilación externa en pacientes con ECP. Es poco probable que la desfibrilación del paciente dañe permanentemente el dispositivo implantado si la estimulación está apagada y el electrodo del desfibrilador no entra en contacto con ningún componente del dispositivo implantable. Se han realizado pruebas según las normas aplicables.
- Electrocauterización: la electrocauterización puede transferir corriente destructiva a los Electrodos de ECP o el Estimulador. Consulte las instrucciones adicionales a continuación. Puede utilizarse electrocauterización bipolar o monopolar. Las sondas de electrocauterización deben mantenerse a una distancia mínima de 2,5 cm (1 pulgada) del dispositivo implantado.
- Es poco probable que las ecografías puedan dañar el Estimulador si la estimulación está apagada. Se han realizado pruebas según las normas aplicables.
- Estimulación transcraneal: no se ha determinado el uso seguro de tratamientos electromagnéticos, por ejemplo estimulación magnética transcraneal.
- Litotricia: las señales de alta frecuencia dirigidas cerca del Estimulador pueden dañar los circuitos. Consulte las instrucciones adicionales a continuación.
- Los rayos X y las tomografías computarizadas pueden dañar el Estimulador si la estimulación está activada. Es poco probable que los rayos X y las tomografías computarizadas puedan dañar el Estimulador si la estimulación está apagada.
- Radioterapia: debe utilizarse protección de plomo sobre el Estimulador para evitar posibles daños por alta radiación. Es posible que los daños producidos en el dispositivo como resultado de la radiación no puedan detectarse de forma inmediata.

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

- Si es factible dado el estado clínico del paciente, apague la estimulación al menos 5 minutos antes de la aplicación del procedimiento.
- Todos los equipos, incluidas las sondas y las placas y los planos de toma de tierra, deben utilizarse lo más lejos posible del Estimulador y orientarse de modo que la energía no se dirija por o a través del Estimulador, los Electrodos o las extensiones de electrodo.
- Debe hacerse todo lo posible para mantener alejados del Estimulador todos los campos conductivos, incluido corriente, radiación o haces ultrasónicos de alta frecuencia.
- El equipo debe ajustarse al nivel de energía más bajo indicado clínicamente.
- Confirme que el sistema funciona correctamente después del procedimiento. Active la estimulación y observe el retorno de la terapia para confirmar la funcionalidad.

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

Otros modelos de dispositivos externos: Únicamente deben utilizarse el Control remoto, el sistema de recarga (según corresponda), la Varilla de programación, el Estimulador de prueba externo y el Programador clínico que se entregaron con el sistema ECP de Boston Scientific. Otros modelos de estos dispositivos no funcionarán con el sistema ECP de Boston Scientific.

Actividades del paciente que requieren coordinación: La pérdida de coordinación es un efecto secundario potencial de la terapia de ECP. Los pacientes deben tener precaución al participar en actividades que requieren coordinación, incluso en aquellas que eran capaces de hacer antes de recibir la terapia de ECP (por ejemplo, nadar).

Actividad del paciente tras la cirugía: Durante las 2 semanas siguientes a la cirugía, es importante que el paciente tenga extremo cuidado para que se produzca una cicatrización adecuada que asegure los componentes implantados. Durante este período, el paciente no debe mover objetos pesados. Indique al paciente que limite los movimientos de la cabeza, incluida extensión o flexión del cuello y rotaciones de la cabeza, hasta que se complete la cicatrización.

Pacientes pediátricos: Es necesario que los cuidadores sepan usar el Control remoto para garantizar que el sistema está encendido y proporciona estimulación. Los cuidadores también deben conocer el método correcto para recargar el Estimulador (solo en el caso de Estimuladores recargables). Los profesionales sanitarios y los pacientes/cuidadores deben hablar sobre el tiempo previsto de sustitución de la batería y planificar de forma anticipada los procedimientos de final de la duración de la batería (solo en el caso de Estimuladores no recargables). Si reaparecen los síntomas, el paciente/cuidador deberá contactar con su profesional sanitario inmediatamente.

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

Un solo uso. No reesterilizar: Uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede afectar la integridad estructural del dispositivo o dar lugar a un fallo del dispositivo que, a su vez, puede producir

lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden provocar riesgo de contaminación del dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes; esto incluye, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedad o la muerte del paciente. Los productos utilizados durante la cirugía y los componentes explantados son biopeligrosos. Después del uso, deseche el producto y el envase según las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

Esterilización: El contenido de los kits quirúrgicos se suministra esterilizado mediante un proceso de óxido de etileno (OE). No lo utilice si la protección estéril está dañada. Si se encuentran daños, llame al servicio técnico de Boston Scientific y envíe la parte dañada a Boston Scientific.

Todos los componentes implantables y quirúrgicos se esterilizan con OE y son para un solo uso.

Verifique el estado del paquete estéril antes de abrirlo y utilizar su contenido. No utilice el contenido si el paquete está roto o rasgado, o si sospecha que pueda estar contaminado a causa de un defecto en el precinto del paquete estéril.

- No utilice ningún componente que muestre señales de daños.
- No vuelva a esterilizar el paquete o el contenido. Obtenga un paquete estéril de Boston Scientific.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Todos los componentes son para un solo uso. No los reutilice.
- No usar si el paquete está abierto o dañado.
- No usar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

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

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

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

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

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

Almacenamiento, manipulación y transporte. Los componentes implantados, como el estimulador, los electrodos, las extensiones de electrodos y los adaptadores, no tienen requisitos especiales de almacenamiento o manipulación.

Si la temperatura desciende por debajo de 5 °C (41 °F), el Estimulador no recargable entrará en el modo de almacenamiento. Cuando el Estimulador esté en el modo de almacenamiento, no se conectará al Control remoto ni al Programador clínico. Para salir del modo de almacenamiento, aumente la temperatura del Estimulador por encima de 8 °C (46 °F).

Almacene los componentes externos como el Control remoto, el Estimulador de prueba externo, el Adaptador ETS, el Cable de estimulación intraoperatoria y extensión (DB-4100A), la Varilla de programación, y el sistema de recarga a una temperatura de entre -20 °C y 60 °C (-4 °F y 140 °F). Guarde el Cable de estimulación intraoperatoria del botón de presión (DB-4120-08) a una temperatura de entre 0 °C y 45 °C (32 °F y 113 °F). No exponga los componentes externos a temperaturas demasiado bajas o demasiado altas. No deje los dispositivos en el automóvil o a la intemperie durante periodos de tiempo prolongados. Los componentes electrónicos sensibles pueden dañarse a temperaturas extremas, sobre todo en situaciones de calor intenso.

Manipule con cuidado los componentes y accesorios del sistema. No los deje caer ni los sumerja en agua. Evite que los dispositivos puedan entrar en contacto con líquidos. Aunque hayan sido sometidos a pruebas de fiabilidad para garantizar su calidad de fabricación y funcionamiento, los componentes pueden sufrir daños irreparables si los dispositivos se golpean contra superficies duras, se sumergen en agua o reciben otro tipo de tratamiento brusco. Mantenga el Control remoto y el Cargador alejados de mascotas, insectos y niños para evitar que los dispositivos se dañen.

Durante la cirugía, tenga cuidado para no dañar el Electrodo de ECP con instrumentos afilados o al aplicar una fuerza excesiva. Las directrices siguientes le ayudarán a garantizar la duración de los componentes:

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

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

Suturas: No aplique suturas apretadas alrededor de los Electrodos de ECP, ya que pueden dañar el aislamiento del Electrodo de ECP y provocar un fallo del Electrodo.

Reacción tisular: Puede sentirse un dolor temporal en el área del Estimulador mientras cicatrizan las incisiones. Si hay un enrojecimiento excesivo alrededor de la herida, debe verificarse si hay infección. En raras ocasiones se puede producir una reacción adversa del tejido a los materiales implantados.

Efectos adversos

A continuación se muestra una lista de los riesgos conocidos relativos al uso de estimulación cerebral profunda. Tal vez existan riesgos desconocidos. Tenga en cuenta que algunos de estos síntomas pueden resolverse o reducirse mediante conducción de corriente, cambiando los parámetros de estimulación o modificando la posición del Electrodo durante la cirugía.

Si se produce alguna de estas situaciones, los pacientes deben informar a su profesional sanitario tan pronto como sea posible. Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a la autoridad reguladora local pertinente de productos sanitarios de su país. En el caso de clientes de Australia, informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo a Boston Scientific y a la Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- Respuesta alérgica o del sistema inmunitario
- Riesgos asociados a la anestesia y neurocirugía, que incluyen el fallo de los implantes y la exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea
- Pérdida de LCR (líquido cefalorraquídeo)
- Muerte, incluido suicidio
- Embolia, que incluye embolia aérea y embolia pulmonar
- Avería o mal funcionamiento de alguno de los componentes del dispositivo o de la batería, incluido, entre otros, rotura del Electrodo o de la extensión del electrodo, fallos de hardware, conexiones sueltas, cortocircuitos o circuitos abiertos y roturas del aislamiento del electrodo, independientemente de si es necesario realizar explantación o reimplantación
- Accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico, inmediato o diferido, que podría dar lugar a déficit neurológico temporal o permanente, por ejemplo debilidad muscular, parálisis o afasia
- Complicaciones en el lugar del implante, por ejemplo dolor, cicatrización deficiente o reapertura de la herida
- Infección
- Lesiones en tejidos adyacentes a los implantes o en el campo quirúrgico, por ejemplo en los vasos sanguíneos, los nervios periféricos, el cerebro (incluido neumoencéfalo) o pleura (incluido el neumotórax)
- Interferencia de fuentes electromagnéticas externas
- Erosión o migración del Electrodo, la extensión del electrodo (incluido el cabezal de la extensión del electrodo) y el Estimulador
- Pérdida de estimulación adecuada

es

- Deterioro de la lucidez, por ejemplo déficit cognitivo o pérdida de atención, trastornos de memoria o confusión
- Complicaciones motoras, tales como parálisis, debilidad, falta de coordinación, agitación, espasmos musculares, trastorno de la postura y marcha, temblores, distonía o discinesias, así como caídas o lesiones como consecuencia de estos problemas
- Durante un examen de RM existen posibles interacciones con el Electrodo de ECP implantado, la extensión del electrodo y el Estimulador, así como riesgo de daño al paciente. Asegúrese de seguir las *Directrices MRI ImageReady™ para sistemas DBS de Boston Scientific*, disponibles en el sitio web www.IFU-BSCI.com.
- Rigidez musculoesquelética
- Muy raramente puede producirse síndrome neuroléptico maligno o acinesia aguda
- Riesgo de nueva aparición de depresión o empeoramiento de la existente, de forma temporal o permanente, y pensamientos suicidas, intentos de suicidio y suicidio consumado
- Sobreestimulación o sensaciones no deseadas, tales como parestesia, transitoria o persistente
- Dolor, cefalea o molestias, transitorias o persistentes, con síntomas producidos por neuroestimulación
- Ubicación inicial deficiente del Electrodo
- Trastornos psiquiátricos, por ejemplo ansiedad, depresión, apatía, manía, insomnio, suicidio o pensamientos o intentos de suicidio
- Exposición a radiación por examen radiológico (TAC, rayos X de fluoroscopia)
- Crisis epilépticas
- Cambios sensoriales
- Seroma, edema o hematoma
- Irritación cutánea o quemaduras en el área del Estimulador
- Dificultad al hablar o tragar, por ejemplo disfasia, disartria o disfagia, así como complicaciones de la disfagia como neumonía por aspiración
- Estado distónico
- Los síntomas neurovegetativos (taquicardia, sudoración, fiebre, mareos), cambios en la función renal, retención urinaria, efectos sexuales, efectos gastrointestinales (náuseas, retención intestinal, distensión abdominal)
- Trombosis
- Sensaciones indeseables, por ejemplo hormigueo
- Alteraciones visuales o síntomas periorbitarios, por ejemplo, diplopía, dificultad de movimiento de párpados, alteraciones oculomotoras u otros efectos del campo visual
- Cambios de peso

Версия. Да не се използва
a verze. Nepoužívat
det version. Älkää käytkö
sion überholt. Nicht verwenden
legunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavaerzija. Notiõ ekki.
Nerecomandată. Nu folosiți.
Nepatsi versija. Neizmantot.
Elavaversija. Nenaudokite.
Het is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Uaktualnij wersję. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Mantenimiento y servicio

Mantenimiento del Estimulador de prueba externo (ETS)

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

1. Conector izquierdo
2. Conector derecho
3. Luz del estimulador
4. Activar/desactivar estimulación
5. Luz indicadora de batería

Figura 1. Estimulador de prueba externo

Para activar y desactivar la estimulación del ETS, pulse y suelte el botón ON/OFF (Encendido/Apagado) en el ETS (Figura 1). Cuando la estimulación esté activada, la luz indicadora de encendido del Estimulador parpadeará en verde. El ETS funciona con 2 pilas AA que se suministran con cada kit de ETS. Cuando sea necesario sustituir las baterías, la luz indicadora de las baterías pasará de verde parpadeante a amarillo parpadeante.

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

Para instalar nuevas baterías en el ETS:

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

Limpieza del Estimulador de prueba externo

Los componentes del Estimulador de prueba externo se pueden limpiar con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. Asegúrese de que no se estén usando los dispositivos mientras se llevan a cabo tareas de servicio y mantenimiento.

Limpieza del sistema de recarga

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

Lave a mano el Cinturón del cargador o el Collar del cargador con jabón suave y agua fresca. No lave a máquina el Cinturón del cargador o el Collar del cargador. Deje secar al aire el Cinturón del cargador o el Collar del cargador. Asegúrese de extraer el Cargador, el contrapeso y, si procede, el separador del cargador, del Collar del cargador antes de lavarlo. Asegúrese de retirar el Cargador y, si procede, el separador del cargador del Cinturón del cargador antes de lavar el Cinturón del cargador.

Limpieza del Control remoto

Los componentes del Control remoto se pueden limpiar con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. No lo limpie mientras esté conectado directa o indirectamente a una toma de alimentación. Asegúrese de que no se estén usando los dispositivos mientras se llevan a cabo tareas de servicio y mantenimiento.

Limpieza de la Varilla de programación

Los componentes de la Varilla de programación se pueden limpiar con un paño humedecido en alcohol o un detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. No lo limpie mientras esté conectado directa o indirectamente a una toma de alimentación. Asegúrese de que no se estén usando los dispositivos mientras se llevan a cabo tareas de servicio y mantenimiento.

Limpieza del imán de emparejamiento

El imán de emparejamiento puede limpiarse con un paño humedecido en alcohol o detergente suave. Elimine los residuos de detergentes jabonosos con un paño húmedo. No utilice limpiadores abrasivos. No sumerja el imán ni lo coloque bajo agua corriente. Asegúrese de que no se esté usando el dispositivo mientras se llevan a cabo las tareas de servicio y mantenimiento.

Compatibilidad electromagnética

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

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

ES

Tabla 1: Directrices y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema ECP de Boston Scientific utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema ECP de Boston Scientific es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de corriente de bajo voltaje suministrada a edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Conforme	

Outdated version. Do not use. Versione obsoleta. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej.

es

Tabla 2: Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

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

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

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

Tabla 2: (Continuación): Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Directrices
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11(solo Varilla de programación)	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema ECP de Boston Scientific requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema ECP de Boston Scientific se abastezca desde una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un lugar normal en un entorno comercial u hospitalario. No se espera que los campos magnéticos derivados de aparatos comunes afecten al dispositivo.

Nota: *El U_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicarse el nivel de prueba.*

Nota: *El Cargador se utiliza únicamente con sistemas ECP recargables.*

Nota: *La Varilla de programación se utiliza únicamente con los sistemas ECP Vercise PC y Vercise Gevia.*

ES

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.

es

Tabla 3: Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Directrices
RF conducida CEI 61000-4-6 (solo ETS)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y emisoras de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz	Entorno del establecimiento de atención sanitaria profesional.
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Entorno del establecimiento de atención sanitaria profesional y entorno de atención médica domiciliaria. Las intensidades de campo de los transmisores fijos de radiofrecuencia, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento[a], serán inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo que se muestra a continuación:

Nota: *Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.*

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo, las estaciones de base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, la difusión de radio AM y FM, y de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe sopesar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se usa el sistema ECP de Boston Scientific supera el nivel de cumplimiento de RF pertinente indicado anteriormente, se debe revisar el sistema ECP de Boston Scientific para comprobar si el funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales como, por ejemplo, cambiar la orientación o la posición del sistema ECP de Boston Scientific.

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusī versija. Neizmantot.
Utgått utgåva. Använd ej.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabla 4: Pruebas de inmunidad Lectores RFID

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

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

Версия. Да не се използва.
Nerekomendat.
Mitte kasutage.
Μην χρησιμοποιείτε
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
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. Kull

Tabla 5: Declaración del fabricante sobre campos de proximidad

El sistema ECP de Boston Scientific está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiada estén controladas. Los usuarios del sistema ECP de Boston Scientific pueden facilitar la prevención de las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima recomendada a continuación entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema ECP de Boston Scientific con arreglo a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Prueba de proximidad	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
CEI 61000-4-3	385 MHz: Modulación de impulsos 27 V/m a 18 Hz	27 V/m	Distancia recomendada de separación d = 30 cm
	450 MHz: Modulación 28 V/m a FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: Modulación de impulsos 9 V/m a 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulación de impulsos 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	
CEI 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: Modulación de impulsos 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	Distancia recomendada de separación d = 30 cm
	2450 MHz: Modulación de impulsos 28 V/m a 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: Modulación de impulsos 9 V/m a 217 Hz	9 V/m	

Nota: *Para las bandas de frecuencia de esta tabla, utilice la distancia de separación recomendada. La distancia de separación mínima recomendada de 30 cm entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia (transmisores) y el sistema ECP de Boston Scientific se aplica al resto de frecuencias dentro de los intervalos especificados.*

Nota: *Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.*

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

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

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

Número de certificación de equipos de Industry Canada

GII Vercise PC y Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

GII recargable Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

GII no recargable Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Версия. Не използвайте.
Verze. Nepoužívat.
Udet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Μεγunud version. 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. Kull

Rendimiento básico

Estimulador de prueba externo

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

Otros dispositivos externos

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

Información de telemetría

Sistemas ECP Vercise PC y Vercise Gevia

Los siguientes parámetros describen el vínculo de la comunicación inalámbrica entre el Estimulador y el Control remoto:

- Banda de frecuencia: 119 kHz a 131 kHz
- Tipo de modulación: FSK
- Potencia irradiada efectiva: 0,05 mW (-13 dBm) como máximo
- Intensidad del campo magnético (a una distancia de 3 m): 46 µA/m

Sistema ECP Vercise Genus

Los siguientes parámetros describen el vínculo de la comunicación inalámbrica entre el Control remoto o el Programador clínico y el Generador de impulsos implantable o el Estimulador de prueba externo:

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

Версия. Не используется.
Verze. Nepoužívat.
Udet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Out of date version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ultimo utgáfa. 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. Kull

Calidad del servicio inalámbrico

Sistemas ECP Vercise PC y Vercise Gevia

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

Tabla 6: Calidad del servicio inalámbrico de la pestaña Configure (Configuración) (Vercise PC y Vercise Gevia)

Tipo de Estimulador de Boston Scientific	Intervalo característico	
	Entre el Control remoto y el Estimulador	Entre la Varilla y el Estimulador
Estimulador no recargable	55,8 cm (22 pulgadas)	45,7 cm (18 pulgadas)
Estimulador recargable	91,4 cm (36 pulgadas)	83,8 cm (33 pulgadas)

Sistema ECP Vercise Genus

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

Tabla 7: Calidad del servicio inalámbrico en la pestaña Configure (Configurar) (Vercise Genus)

Intervalo característico			
Entre el Control remoto y el Estimulador implantado (GII)	Entre el Control remoto y el Estimulador de prueba externo (ETS)	Entre el Programador clínico y el Estimulador implantado (GII)	Entre el Programador clínico y el Estimulador de prueba externo (ETS)
3 m (9,8 pies)	6 m (19,6 pies)	3 m (9,8 pies)	6 m (19,6 pies)

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

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

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

Tiempo de respuesta del sistema ECP Vercise Genus

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

Solución de problemas de coexistencia inalámbrica

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

Para los sistemas ECP Vercise PC y Vercise Gevia

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

Para el sistema ECP Vercise Genus

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

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. Kull

Seguridad inalámbrica

Sistemas ECP Vercise PC y Vercise Gevia

Los sistemas ECP Vercise PC y Vercise Gevia tienen un sistema de telemetría de intervalo corto acoplado por inducción. El Control remoto (o Varilla) tiene que estar conectado a un Estimulador para permitir la comunicación. El Estimulador no responderá a ningún dispositivo al que no esté conectado. Hay mecanismos adicionales que garantizan la integridad de los datos comunicados.

Sistema ECP Vercise Genus

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

- Privacidad LE
- Conexiones seguras LE

Adicionalmente, el sistema ECP Vercise Genus implementa autentificación patentada y encriptado que admite:

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

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

Версия на изделието е остаряла. Не използвайте.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Må ikke anvendes.
Μη χρησιμοποιείτε.
Älä käytä.
Ne koristite.
Ne uporabite.
Nie używać.
Nu folosiți.
Не использовать.
Ne uporabite.
Använd ej.
Kullanmayın.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
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.

Batería del Estimulador recargable

Batería del Estimulador

La batería recargable del Estimulador debería funcionar durante al menos 5 años. En muchos casos, la batería del Estimulador puede funcionar al menos durante 25 años. La duración de la batería depende de los ajustes y las condiciones de estimulación.

es

Estimación de recarga

Boston Scientific recomienda planificaciones de recarga adecuadas al plan y estilo de vida del paciente que permitan conservar la carga suficiente para mantener la estimulación. Normalmente es necesario realizar una recarga diaria de 5 a 30 minutos o una recarga periódica de 30 minutos a 4 horas cada 1 a 2 semanas, pero la rutina de recarga de los pacientes puede variar según los parámetros de estimulación. Los usuarios que requieran una alta potencia deberán recargar con más frecuencia. Para establecer la planificación de recarga de un paciente, hay que determinar el equilibrio adecuado entre los siguientes factores:

- Cuánta energía eléctrica se necesita para que la terapia del paciente sea eficaz
- Con qué frecuencia desea recargar el paciente
- Durante cuánto tiempo desea recargar el paciente
- Cómo desea el paciente gestionar su programa personal

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

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

Nota: *Para ver instrucciones sobre cómo recargar el Estimulador, consulte el manual de recarga correspondiente de su sistema ECP, tal como se indica en la Guía de consulta de ECP. Para ver instrucciones sobre cómo comprobar el estado de la batería del Estimulador, consulte las instrucciones de uso del Control remoto correspondiente de su sistema ECP, tal como se indica en la Guía de consulta de ECP.*

Версия не актуальна. Използвайте последната версия. Nicht verwenden. Ne uporabljajte. Ne používejte. Ikke brug. Ei käytössä. Μη χρησιμοποιείτε. Ne használja. Nepoužívajte. Nu folosiți. Ikke bruk. Nie używać. Não utilizar. Nu folosiți. Nu utilizare. Neizmantot. Nenaudokite. Nie używać

Batería del Estimulador no recargable

Batería del Estimulador

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

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

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

Sustitución optativa

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

Fin de servicio

Fin de duración de la batería

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

Fin de servicio programado (solo en Vercise PC)

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

Modalità di utilizzo del presente manuale

Questo manuale fornisce informazioni sul sistema di stimolazione cerebrale profonda (Deep Brain Stimulation, DBS) di Boston Scientific. Nel presente manuale, il nome "Sistema DBS Boston Scientific" si riferisce ai seguenti sistemi: sistemi di stimolazione cerebrale profonda Vercise Genus™, Vercise Gevia™ e Vercise™ PC.

Prima di usare il sistema DBS, leggere attentamente le istruzioni. Per altre informazioni specifiche del dispositivo non incluse nel presente manuale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso appropriate per il proprio sistema DBS Boston Scientific riportate nella *Guida di riferimento DBS*. Avvisare il paziente che potrebbero essere disponibili ulteriori informazioni sul sito web di Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garanzie

Boston Scientific Corporation si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le informazioni relative ai propri prodotti al fine di migliorarne l'affidabilità e la capacità operativa.

I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi.

Marchi registrati

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ e ImageReady™ sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi titolari.

Il termine commerciale e il logo **Bluetooth®** sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Boston Scientific Corporation è concesso su licenza.

Garanzia

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.bostonscientific.com/warranty.

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

Per i clienti dell'Unione europea: visitare la pagina https://ec.europa.eu/tools/eudamed per visualizzare un riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche di questo dispositivo sul sito Web EUDAMED.

Assistenza tecnica

Non ci sono parti che possono essere riparate dall'utente. Per domande o problemi specifici, contattare il rappresentante commerciale. Per contattare Boston Scientific per qualsiasi altro motivo, utilizzare i recapiti forniti in base all'area geografica sul sito Web www.bostonscientific.com.

Informazioni sulla registrazione

Le informazioni sulla registrazione del dispositivo devono essere fornite a Boston Scientific dopo l'impianto del dispositivo. Lo scopo di questa registrazione è quello di tenere traccia di tutti i prodotti e assicurare i diritti di garanzia. Inoltre, consente all'istituto coinvolto nella valutazione o nella sostituzione di uno specifico elettrocatetere DBS impiantato, accessorio o dispositivo, di ottenere l'accesso rapido ai dati pertinenti forniti dal produttore. Per completare la registrazione del dispositivo, seguire le istruzioni fornite dal rappresentante commerciale locale.

Tessera per il portatore di impianto

In seguito all'intervento chirurgico, accertarsi che il paziente riceva la tessera per il portatore di impianto che identifica il suo impianto specifico. Raccomandare al paziente di portarla sempre con sé e di mostrarla a tutti i suoi operatori sanitari.

Sommario

Descrizione del dispositivo **169**

Informazioni sulla sicurezza **170**

Istruzioni per l'uso 170
Popolazione di pazienti 170
Uso previsto 170
Utenti previsti 170
Beneficio clinico 170
Durata del dispositivo 171
Controindicazioni 171
Avvertenze 172
Precauzioni 175
Effetti indesiderati 181

Assistenza e manutenzione **183**

Manutenzione dello stimolatore di prova esterno (ETS) 183
Pulizia dello stimolatore di prova esterno 184
Pulizia del sistema di ricarica 184
Pulizia del telecomando 184
Pulizia della bacchetta di programmazione 184
Pulizia del magnete di accoppiamento 184

Compatibilità elettromagnetica **185**

Informazioni sulla classificazione EN 60601-1-2 185
Avviso per l'utente in conformità alle specifiche degli standard radio di Industry Canada 191
Prestazioni essenziali 192
Informazioni sulla telemetria 192
Qualità del servizio wireless 193
Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless 194
Sicurezza wireless 195

Batteria dello stimolatore ricaricabile **196**

Batteria dello stimolatore 196
Stima della ricarica 196

Batteria dello stimolatore non ricaricabile **197**

Batteria dello stimolatore 197
Sostituzione elettiva 197
Termine del servizio 197

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

Descrizione del dispositivo

Il sistema di stimolazione cerebrale profonda (DBS) di Boston Scientific fornisce una terapia reversibile in cui le strutture nel cervello vengono stimolate attraverso piccoli impulsi elettrici. Il sistema DBS Boston Scientific utilizza corrente orientata (nota anche come "controllo di corrente indipendente multiplo" o MICC) attraverso 8 contatti per elettrocatetere DBS in modo da fornire un posizionamento preciso della stimolazione. I componenti impiantabili del sistema DBS Boston Scientific includono:

- Un generatore di impulsi impiantabile (IPG) ricaricabile o non ricaricabile.
  - L'IPG è anche definito "stimolatore".
- Elettrocateteri che erogano impulsi elettrici al cervello.
- Estensioni elettrocateteri che collegano gli elettrocateteri all'IPG.
- Una guaina elettrocatetere per proteggere l'estremità prossimale dell'elettrocatetere tra i vari interventi chirurgici.
- Guaine di sutura per proteggere l'elettrocatetere e/o ancorare gli elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri.
- Tappi porta per porte IPG o di estensioni elettrocateteri non utilizzate.
- 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), un adattatore ETS e cavi per sala operatoria che possono essere utilizzati per i test intraoperatori.
- Un programmatore medico (CP) utilizzato per impostare e regolare i parametri di stimolazione.
  - Viene utilizzato un magnete di accoppiamento per facilitare l'accoppiamento per la prima volta tra un IPG Vercise Genus e un CP e/o un telecomando.
  - Viene utilizzata una bacchetta di programmazione per collegare il CP agli IPG Vercise Gevia e Vercise PC.
- Uno strumento di tunnellizzazione utilizzato per creare un tunnel sottocutaneo per elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri.
- Dispositivi esterni per i pazienti, come il telecomando utilizzato per comunicare con l'IPG e un sistema di ricarica per ricaricare la batteria degli IPG ricaricabili.
  - Il sistema di ricarica è applicabile solo per gli IPG ricaricabili.

Nota: *i componenti del sistema DBS non sono stati realizzati con lattice naturale.*

Informazioni sulla sicurezza

Istruzioni per l'uso

Il sistema DBS Boston Scientific è indicato per l'uso nei seguenti casi:

- Stimolazione unilaterale o bilaterale del nucleo subtalamico (STN) o del globus pallidus interno (GPi) per il trattamento del morbo di Parkinson responsivo alla levodopa e non adeguatamente controllato dai farmaci, in persone dai 18 anni in su.
- Stimolazione unilaterale o bilaterale del nucleo subtalamico (STN) o del globus pallidus interno (GPi) per il trattamento della distonia primaria e secondaria incurabile, per soggetti dai 7 anni in su.
- Stimolazione talamica per la soppressione del tremore impossibile da controllare con i farmaci nei pazienti affetti da tremore essenziale o morbo di Parkinson in persone dai 18 anni in su.

Popolazione di pazienti

I gruppi di pazienti target per la terapia DBS presentano:

- Morbo di Parkinson responsivo alla levodopa e non adeguatamente controllato dai farmaci in pazienti dai 18 anni in su.
- Distonia: distonia primaria e secondaria incurabile in pazienti dai 7 anni in su.
- Tremore: come sintomo del morbo di Parkinson o tremore essenziale (TE) non adeguatamente controllato dai farmaci in pazienti dai 18 anni in su.

Uso previsto

L'uso previsto del sistema DBS Boston Scientific consiste nel trattamento dei disturbi del movimento attraverso la stimolazione di uno specifico target cerebrale.

Utenti previsti

Gli utenti previsti per tutti i componenti impiantabili del sistema DBS Boston Scientific sono operatori sanitari che siano medici esperti in neurochirurgia. Gli utenti previsti per tutti i componenti non impiantabili del sistema DBS Boston Scientific sono operatori sanitari che siano medici esperti in neurochirurgia o neurologia. Anche i pazienti sono utenti previsti dei seguenti componenti: telecomando e sistema di ricarica. Boston Scientific consiglia agli operatori sanitari che eseguono l'impianto del sistema Boston Scientific di leggere l'etichettatura prodotto prima di utilizzare i dispositivi Boston Scientific. Per ulteriore assistenza, gli utenti previsti dovranno contattare Boston Scientific utilizzando i recapiti forniti nelle Istruzioni per l'uso.

Beneficio clinico

La riduzione dei sintomi motori dello stato patologico (morbo di Parkinson, distonia, tremore) rappresenta il beneficio clinico del sistema DBS di Boston Scientific. Altri benefici noti dati dalla riduzione dei sintomi motori sono il miglioramento della funzionalità e della qualità della vita. I pazienti riducono spesso l'uso di farmaci e presentano, di conseguenza, meno effetti collaterali dovuti alla loro assunzione.

Durata del dispositivo

La durata minima dei componenti impiantabili è di 5 anni. Tuttavia, l'IPG non ricaricabile potrebbe avere una durata inferiore a 5 anni, in base alle impostazioni e alle condizioni di stimolazione. Vedere la sezione *"Batteria dello stimolatore non ricaricabile"* del presente manuale per maggiori informazioni sulla batteria dello stimolatore non ricaricabile.

Controindicazioni

Il sistema DBS Boston Scientific o i suoi componenti sono controindicati nei seguenti casi:

Diatermia: la diatermia a onde corte, a microonde e/o a ultrasuoni terapeutici non deve essere utilizzata in pazienti nei quali sia stato impiantato il sistema DBS Boston Scientific o qualunque componente del sistema. L'energia generata dalla diatermia può essere trasferita al sistema DBS Boston Scientific, causando danni tissutali nel sito di contatto, con possibile rischio di lesioni gravi o morte.

Risonanza magnetica (RM) (solo Vercise PC): i pazienti sui quali è stato impiantato il sistema DBS Vercise PC (elettrocateteri DBS, estensioni elettrocateteri e stimolatore) non devono essere sottoposti a risonanza magnetica. L'esposizione del paziente alla RM può causare:

- Dislocazione dei componenti impiantati.
- Riscaldamento dei contatti o di altri componenti del sistema, con conseguenti lesioni permanenti ai tessuti.
- Danni all'elettronica dello stimolatore.
- Induzione di corrente attraverso gli elettrocateteri DBS e il sistema DBS Vercise PC che determina livelli imprevedibili di stimolazione.
- Deformazione dell'immagine diagnostica.
- Lesioni personali o morte.

Nota: *il sistema a elettrocatetere (prima che lo stimolatore sia impiantato), il sistema Vercise Gevia e il sistema Vercise Genus sono condizionali per la RM. La risonanza magnetica può essere condotta in sicurezza quando sono seguite tutte le istruzioni contenute nel manuale supplementare Linee guida sulla RM ImageReady™ per i sistemi DBS Boston Scientific.*

Per la versione più recente del manuale, andare all'indirizzo www.IFU-BSCI.com.

Incapacità del paziente: i pazienti che non sono in grado di utilizzare correttamente il telecomando e il sistema di ricarica (laddove applicabile) non devono essere sottoposti all'impianto del sistema DBS Boston Scientific.

Pazienti non candidati alla procedura chirurgica: il sistema DBS Boston Scientific non è consigliato per i pazienti che non sono candidati idonei alla chirurgia.

Avvertenze

Automobili e apparecchiature: dopo l'impianto del sistema DBS Boston Scientific, i pazienti devono prestare attenzione nell'uso di automobili, altri veicoli motorizzati o macchinari/apparecchiature potenzialmente pericolosi. I pazienti devono evitare di svolgere attività che potrebbero rivelarsi pericolose se i sintomi trattati si ripresentassero o nelle quali la stimolazione potrebbe subire dei cambiamenti.

Densità di carica: alti livelli di stimolazione possono danneggiare il tessuto cerebrale. Per mantenere adeguati livelli di sicurezza, il software di programmazione DBS visualizzerà un messaggio quando il livello di stimolazione selezionato eccede il limite di sicurezza e non sarà possibile procedere alla programmazione di queste impostazioni.

Ai pazienti potrebbe essere data la possibilità di variare l'ampiezza della stimolazione con il telecomando entro i limiti definiti dal medico. Il software impedisce ai pazienti di superare il limite di ampiezza.

Connettore dell'estensione DBS: l'impianto del connettore dell'estensione elettrocateteri DBS nel tessuto molle del collo può aumentare la possibilità di rottura dell'elettrocatetere DBS. Boston Scientific consiglia di posizionare il connettore dell'estensione elettrocateteri DBS dietro l'orecchio in modo tale che occhiali o copricapo non possano interferire con il sistema DBS impiantato.

Diatermia: la diatermia a onde corte, a microonde e/o a ultrasuoni terapeutici non deve essere utilizzata in pazienti nei quali è stato impiantato il sistema DBS Boston Scientific o qualunque componente del sistema. Lo stimolatore, che sia acceso o spento, può essere seriamente danneggiato dall'utilizzo della diatermia. L'energia generata dalla diatermia può essere trasferita al sistema DBS Boston Scientific, causando danni tissutali nel sito di contatto, con possibile rischio di lesioni gravi o morte.

Interferenza elettromagnetica: forti campi elettromagnetici possono spegnere lo stimolatore, provocare variazioni imprevedibili temporanee della stimolazione o interferire con la comunicazione del telecomando. Se un campo elettromagnetico è abbastanza forte da disattivare la stimolazione, la disattivazione sarà temporanea e la stimolazione potrebbe tornare automaticamente una volta rimosso il campo elettromagnetico. Ai pazienti deve essere consigliato di evitare o di prestare attenzione a:

- Rilevatori di furti, disattivatori tag e dispositivi per l'identificazione a radiofrequenza (RFID, radio frequency identification), quali quelli utilizzati agli ingressi o alle uscite di grandi magazzini, biblioteche e altre strutture pubbliche. I pazienti devono procedere con attenzione, assicurandosi di spostarsi dal centro del rilevatore il più rapidamente possibile. L'interferenza da questi dispositivi non dovrebbe causare danni al dispositivo impiantato.
- Screener di sicurezza, quali quelli utilizzati dal personale di sicurezza degli aeroporti o agli ingressi degli edifici del governo, compresi gli screener manuali. I pazienti devono richiedere assistenza per aggirare lo screener di sicurezza e avvisare il personale di sicurezza del fatto che sono portatori di un dispositivo medico impiantato. Se i pazienti devono passare attraverso il sistema di sicurezza, devono attraversare rapidamente il dispositivo restando il più lontano possibile dallo stesso. L'interferenza da questi dispositivi non dovrebbe causare danni al dispositivo impiantato.

- Linee elettriche o generatori.
- Impianti per acciaierie e saldatrici ad arco.
- Altoparlanti stereo di grandi dimensioni.
- Potenti magneti.
- Automobili o altri veicoli motorizzati che utilizzano un sistema LoJack o altro sistema antifurto che possa trasmettere un segnale di radiofrequenza (RF). I campi a energia elevata prodotta da questi sistemi possono interferire con il funzionamento del telecomando e la sua capacità di controllare la stimolazione.
- Per i dispositivi DBS che non utilizzano la tecnologia Bluetooth per la comunicazione, altre fonti di disturbo elettromagnetico, quali trasmettitori RF presso le stazioni di trasmissione televisiva o radiofonica, ricetrasmettitori Radioamatore o banda cittadina o ricetrasmettitori per uso domestico a radiofrequenza.
- Per i dispositivi DBS che utilizzano la tecnologia Bluetooth per la comunicazione, altre fonti di interferenza elettromagnetica, come router Wi-Fi, telefoni senza fili, dispositivi di streaming wireless Bluetooth, interfono e forni a microonde.

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

Riscaldamento dovuto alla ricarica: i pazienti non devono caricare il dispositivo durante il sonno. Ciò potrebbe provocare ustioni. Durante la carica dello stimolatore, il caricatore potrebbe riscaldarsi. Il caricatore deve essere maneggiato con cura. Il mancato uso del collare caricatore, della cintura per caricatore o del cerotto adesivo durante la ricarica, come indicato, può comportare il rischio di ustioni. Se il paziente avverte dolore o fastidio, deve interrompere la ricarica e contattare il proprio operatore sanitario.

Emorragia intracranica: vanno prese speciali precauzioni nei pazienti soggetti a emorragie, inclusi quelli affetti da coagulopatie, ipertensione o in terapia con anticoagulanti. La penetrazione di microelettrodi e l'inserimento di elettrocateteri DBS può mettere in grave pericolo quei pazienti con predisposizione alle emorragie intracraniche.

Risonanza magnetica (RM): i sistemi DBS Vercise Genus e Vercise Gevia sono "Condizionali per la RM". Ciò significa che l'esame RM può essere condotto in modo sicuro utilizzando un sistema per RM a foro chiuso orizzontale da 1,5 Tesla quando vengono rispettate tutte le istruzioni e le informazioni sulla sicurezza contenute nel manuale supplementare *Linee guida sulla RM ImageReady™ per i sistemi DBS Boston Scientific.*

Il manuale *Linee guida sulla RM ImageReady™ per i sistemi DBS Boston Scientific* è disponibile sul sito Web di Boston Scientific all'indirizzo www.IFU-BSCI.com, oppure può essere fornito nella propria regione. È importante leggere le informazioni contenute in questo manuale supplementare nella loro interezza prima di effettuare o consigliare un esame RM su un paziente con un sistema DBS Boston Scientific.

Dispositivi esterni: i componenti esterni/non impiantabili del sistema DBS Boston Scientific (stimolatore di prova esterno, adattatore ETS, cavi per sala operatoria, telecomando, sistema di ricarica, programmatore medico, magnete di accoppiamento, bacchetta di programmazione e accessori) sono non sicuri per la RM. Questi non devono essere portati in nessun ambiente di RM, ad es. nella sala dello scanner RM.

Altri dispositivi attivi impiantabili: l'uso concomitante di stimolatori, come lo stimolatore DBS Boston Scientific, e altri dispositivi impiantabili attivi, quali pacemaker, defibrillatori o pompe per l'erogazione di farmaci, può causare interferenza con il funzionamento dei dispositivi. Se il paziente necessita di dispositivi impiantabili attivi concomitanti, è necessaria un'attenta programmazione di ciascun sistema.

Gravidanza: non è noto se questo dispositivo può causare complicazioni in gravidanza e/o generare lesioni al feto.

Stato distonico (indicazione di distonia): per i pazienti con distonia, è necessario monitorare attentamente l'eventuale aumento della gravità dei sintomi. Uno stato distonico potenzialmente letale (chiamato anche tempesta distonica o crisi distonica) può verificarsi raramente. Lo stato distonico può essere innescato dalla perdita della terapia DBS o da altri fattori e può portare a difficoltà o insufficienza respiratoria, rabdomiolisi, insufficienza multiorgano e morte. Accertarsi che i pazienti e i caregiver capiscano l'importanza del mantenimento della terapia DBS e che la sua eventuale perdita per qualsiasi motivo (spegnimento accidentale, esaurimento della batteria, guasto del sistema) può causare il ritorno dei sintomi e un possibile aggravamento, incluso lo stato distonico.

I pazienti e i caregiver devono sapere usare il telecomando per verificare che il sistema sia acceso e fornisca stimolazione. Inoltre devono comprendere il metodo corretto per ricaricare lo stimolatore (solo stimolatore ricaricabile). Gli operatori sanitari e i pazienti/caregiver devono parlare del tempo previsto per la sostituzione della batteria e pianificare in anticipo le procedure di fine della durata della batteria (solo stimolatore non ricaricabile). Se i sintomi ritornano, il paziente/caregiver deve contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Danni allo stimolatore: rischio di ustioni chimiche se la cassa dello stimolatore subisce rotture o forature e il tessuto del paziente viene esposto alle sostanze chimiche della batteria. Non impiantare lo stimolatore se la cassa è danneggiata.

Suicidio: la nuova insorgenza o il peggioramento della depressione, che può essere temporanea o permanente, è un rischio noto con la terapia DBS. Sono stati segnalati anche pensieri suicidi, tentati suicidi e suicidio. Pertanto, i medici devono prendere in considerazione quanto segue:

- Prima dell'intervento chirurgico, valutare i pazienti per i rischi di depressione e suicidio. Questa valutazione deve considerare sia il rischio di depressione e suicidio che i potenziali benefici clinici della terapia DBS per la condizione da trattare. Informare i pazienti e i caregiver di conseguenza.
- Dopo l'intervento chirurgico, monitorare attivamente i pazienti per nuovi sintomi di depressione o per il peggioramento di quelli esistenti, nonché per pensieri o comportamenti suicidi o cambiamenti dell'umore o del controllo degli impulsi.
- Occorre considerare la regolazione della stimolazione, l'interruzione della stimolazione e/o il ricorso a uno psichiatra.

Ultrasuoni terapeutici: i componenti impiantati del sistema DBS Boston Scientific non devono essere esposti a livelli terapeutici di energia ad ultrasuoni. Il dispositivo impiantato potrebbe concentrare il campo ecografico e causare danni al paziente.

Modifiche non autorizzate: sono vietate modifiche non autorizzate ai dispositivi medici. L'integrità del sistema DBS potrebbe essere compromessa e potrebbero verificarsi danni o lesioni al paziente.

Precauzioni

Segue una lista di precauzioni a cui attenersi in caso di impianto o di utilizzo dello stimolatore DBS.

Fare il bagno nella vasca: i pazienti devono prestare particolare attenzione mentre fanno il bagno nella vasca.

Telefoni cellulari e altri dispositivi di comunicazione RF portatili: malgrado non siano previste interferenze causate dai telefoni cellulari, gli effetti complessivi di tale interazione non sono ancora noti. Ai pazienti deve essere comunicato che l'apparecchiatura portatile di comunicazione RF (ad esempio, i telefoni cellulari) deve essere mantenuta a una distanza minima di 15 cm (6 in) dall'area del dispositivo impiantato. Se si verificano interferenze, allontanare il cellulare dallo stimolatore impiantato o spegnerlo. I pazienti sono tenuti a contattare il proprio operatore sanitario nel caso in cui abbiano dubbi o se si presentano problemi.

Pulizia della cintura per caricatore o del collare caricatore: non lavare la cintura per caricatore o il collare caricatore in lavatrice.

Pulizia del telecomando, dello stimolatore di prova esterno, del caricatore, della stazione base, dell'alimentatore e della bacchetta di programmazione: non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Non pulire alcun accessorio quando è connesso direttamente o indirettamente a una presa di alimentazione.

In qualità di operatore dei dispositivi esterni, eseguire soltanto le seguenti attività di manutenzione sui dispositivi esterni:

- Sostituzione della batteria
- Carica della batteria
- Pulizia

Accertarsi che i dispositivi non siano in uso mentre si effettuano le attività di assistenza e manutenzione.

Rimozione, smaltimento e restituzione dei componenti: tutti i componenti espiantati devono essere restituiti a Boston Scientific. In caso di cremazione, lo stimolatore deve essere espiantato e restituito a Boston Scientific. La cremazione potrebbe causare l'esplosione della batteria dello stimolatore.

Non smaltire il telecomando o il caricatore gettandolo nelle fiamme: questi dispositivi contengono batterie che possono esplodere e provocare lesioni. Smaltire le batterie usate in conformità alle leggi e alle normative locali.

Smaltire i componenti non impiantabili e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Dopo l'uso o in caso di espianto, i dispositivi possono contenere sostanze a rischio biologico. I dispositivi che contengono sostanze a rischio biologico sono considerati rifiuti a rischio biologico e devono essere conservati in un apposito contenitore etichettato con il simbolo di rischio biologico fino allo smaltimento in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. I rifiuti a rischio biologico non trattati non devono essere smaltiti nel sistema dei rifiuti urbani. In alternativa, i rifiuti a rischio biologico possono essere smaltiti tramite una

struttura certificata per i rifiuti a rischio biologico per il trattamento adeguato in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti. In alternativa, se si desidera restituire questo dispositivo a Boston Scientific Corporation, contattare il rappresentante commerciale per le istruzioni sul reso.

Componenti: l'utilizzo di componenti diversi da quelli approvati e/o forniti da Boston Scientific e destinati a essere utilizzati con il sistema DBS Boston Scientific può danneggiare il sistema, ridurre l'efficacia della terapia e/o esporre il paziente a rischi non noti.

Collegamenti: prima di inserire un elettrocatetere DBS o un'estensione elettrocateteri DBS nelle porte del connettore o nel collettore, inclusi il connettore dello stimolatore, i connettori dell'estensione elettrocateteri DBS e il gruppo di cavi per sala operatoria, pulire sempre l'elettrocatetere DBS con un batuffolo di cotone asciutto sterile. La contaminazione all'interno delle porte del connettore o del collettore può essere difficile da rimuovere e può causare impedenze elevate, impedendo la connettività elettrica che potrebbe compromettere l'integrità del circuito di stimolazione.

Efficacia ritardata: i pazienti possono manifestare un effetto ritardato nel controllo dei sintomi dalla terapia DBS. I pazienti e i caregiver devono essere informati del fatto che un controllo ottimale dei sintomi potrebbe richiedere frequenti regolazioni della programmazione per un periodo di diverse settimane o mesi.

Collegamenti del dispositivo: non collegare la porta USB del telecomando a qualunque altro dispositivo che non sia il caricatore del telecomando in dotazione. Non collegare il caricatore a qualunque altro dispositivo che non sia la stazione base in dotazione. Non collegare la porta USB della bacchetta di programmazione a nessun altro dispositivo che non sia il cavo USB in dotazione.

Guasto del dispositivo: gli impianti possono smettere di funzionare in qualsiasi momento per il casuale guasto di un componente, la perdita di funzionalità della batteria o la rottura dell'elettrocatetere DBS. L'interruzione improvvisa della stimolazione cerebrale può portare allo sviluppo di gravi reazioni. Se lo stimolatore smette di funzionare, il paziente deve disattivare la stimolazione e contattare immediatamente l'operatore sanitario in modo che il sistema possa essere valutato e che sia possibile prestare le cure mediche appropriate per gestire i sintomi che si ripresentano.

Precauzioni ambientali: i pazienti devono evitare attività che potrebbero coinvolgere grandi quantitativi di interferenza elettromagnetica. Dispositivi contenenti magneti permanenti, come gli altoparlanti, non dovrebbero trovarsi nei pressi dello stimolatore poiché potrebbero causare l'accensione o lo spegnimento del sistema DBS.

Eccesso di estensione DBS: avvolgere l'eccesso di estensione elettrocateteri DBS intorno allo stimolatore o sotto di esso. Il posizionamento dell'estensione in eccesso sopra lo stimolatore potrebbe aumentare la probabilità di interferenza nella comunicazione e di danneggiamento o erosione del tessuto durante l'intervento chirurgico di sostituzione dello stimolatore.

Controllo della confezione prima dell'uso: controllare la data di scadenza sulla confezione prima di aprire la confezione sterile e utilizzare il contenuto. Non utilizzare il contenuto se la data corrente è successiva alla data di scadenza, se la confezione è aperta o danneggiata o se si sospetta la contaminazione a causa di una chiusura difettosa della confezione sterile.

- Controllare l'integrità della tenuta del vassoio esterno prima dell'uso.
- Aprire il vassoio interno nel campo sterile.

- Se lo stimolatore dovesse cadere, non impiantarlo nel paziente. Uno stimolatore caduto può aver perso la sterilità, subito una perdita di ermeticità o essere stato danneggiato in altro modo. Sostituire lo stimolatore caduto con un nuovo stimolatore sterile prima dell'impianto. Restituire lo stimolatore danneggiato a Boston Scientific.
- Non utilizzare alcun componente che mostri segni di danneggiamento.
- Non utilizzare se la data di scadenza è stata superata.

Massoterapia: i pazienti devono evitare di sottoporsi a massoterapia nelle vicinanze dei componenti del sistema impiantati. Se un paziente si sottopone a massoterapia, deve informare il massaggiatore di avere un dispositivo impiantato e mostrargli le aree in cui sono collocati lo stimolatore, le estensioni elettrocateteri DBS e gli elettrocateteri DBS. Il paziente deve dire al massaggiatore di evitare queste aree e di procedere con attenzione.

Dispositivi medici/Terapie: le seguenti terapie o procedure mediche possono causare la disattivazione della stimolazione, danni permanenti allo stimolatore e/o lesioni al paziente. Se una delle procedure seguenti fosse necessaria per esigenze mediche, le procedure devono essere eseguite il più lontano possibile dai componenti impiantati. La funzione dello stimolatore deve essere confermata dopo la procedura. Come estrema conseguenza, lo stimolatore potrebbe dover essere espiantato a causa dei danni al dispositivo o delle lesioni subite dal paziente.

- Defibrillazione esterna: l'uso sicuro della defibrillazione esterna non è stato stabilito nei pazienti DBS. È improbabile che la defibrillazione del paziente danneggi permanentemente il dispositivo impiantato se la stimolazione è disattivata e l'elettrodo del defibrillatore non viene a contatto con alcun componente del dispositivo impiantabile. I test sono stati completati secondo gli standard applicabili.
- Elettrocauterizzazione: l'elettrocauterizzazione può trasferire corrente distruttiva all'interno degli elettrocateteri DBS e/o dello stimolatore. Vedere ulteriori istruzioni di seguito. È possibile utilizzare l'elettrocauterizzazione bipolare o monopolare. Le sonde di elettrocauterizzazione devono essere tenute ad almeno 2,5 cm (1 in) di distanza dal dispositivo impiantato.
- Litotripsia: segnali ad alta frequenza diretti nei pressi dello stimolatore possono danneggiare il circuito. Vedere ulteriori istruzioni di seguito.
- Radiografie e TAC possono danneggiare lo stimolatore se la stimolazione è attiva. È improbabile che radiografie e TAC danneggino lo stimolatore se la stimolazione è disattivata.
- Stimolazione transcranica: non è stato ancora stabilito l'utilizzo sicuro delle terapie elettromagnetiche, ad esempio la stimolazione magnetica transcranica.
- Terapia con radiazioni: si dovrebbe utilizzare una schermatura in piombo per proteggere lo stimolatore dai danni provocati dalle radiazioni elevate. Eventuali danni al dispositivo da radiazioni potrebbero non essere immediatamente rilevabili.
- È improbabile che la scansione diagnostica a ultrasuoni danneggi lo stimolatore se la stimolazione è disattivata. I test sono stati completati secondo gli standard applicabili.

Se il paziente deve sottoporsi a litotripsia, elettrocauterizzazione, defibrillazione esterna, energia radiante, scansione a ultrasuoni, radiografie o TAC, osservare quanto segue:

- Se possibile, date le condizioni cliniche del paziente, disattivare la stimolazione almeno 5 minuti prima dell'applicazione della procedura.
- Tutta l'apparecchiatura, inclusi sonde, piastre di messa a terra ed elettrocateteri chirurgici, deve essere utilizzata il più lontano possibile dallo stimolatore ed essere orientata in modo che l'energia non venga diretta attraverso o oltre lo stimolatore, gli elettrocateteri o le estensioni elettrocateteri.
- Deve essere fatto il possibile per mantenere i campi, compresi corrente, radiazioni o raggi ultrasonici ad alto rendimento, lontano dallo stimolatore.
- Le apparecchiature devono essere impostate all'energia più bassa clinicamente indicata.
- Confermare che il sistema funzioni correttamente seguendo la procedura. Attivare la stimolazione e osservare il ritorno della terapia per confermare la funzionalità.

Temperatura di esercizio: la temperatura di esercizio dello stimolatore di prova esterno, del telecomando e della bacchetta di programmazione è da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F). Per garantire un corretto funzionamento, non usare il sistema di ricarica se la temperatura ambiente supera i 35 °C (95 °F).

Altri modelli di dispositivi esterni: con il sistema DBS Boston Scientific è necessario utilizzare esclusivamente il telecomando, il sistema di ricarica (laddove applicabile), la bacchetta di programmazione, lo stimolatore di prova esterno e il programmatore medico forniti con il sistema DBS Boston Scientific. Altri modelli simili di questi dispositivi non funzioneranno con il sistema DBS Boston Scientific.

Attività dei pazienti che richiedono coordinazione: la perdita di coordinazione è un potenziale effetto collaterale della terapia DBS. I pazienti devono prestare ragionevole attenzione quando partecipano ad attività che richiedono coordinazione, comprese quelle che erano in grado di eseguire prima di ricevere la terapia DBS (ad esempio, il nuoto).

Attività dei pazienti in seguito all'intervento chirurgico: durante le 2 settimane successive all'intervento chirurgico, il paziente deve prestare estrema attenzione di modo che la guarigione adeguata consenta il fissaggio dei componenti impiantati. Durante questo periodo il paziente non deve spostare oggetti pesanti. Spiegare al paziente che deve limitare i movimenti della testa, comprese estensione o flessione del collo e rotazione della testa, fino alla completa guarigione.

Pazienti pediatrici: I caregiver devono sapere usare il telecomando per verificare che il sistema sia acceso e fornisca stimolazione. Inoltre, devono comprendere il metodo corretto per ricaricare lo stimolatore (solo stimolatore ricaricabile). Gli operatori sanitari e i pazienti/caregiver devono parlare del tempo previsto per la sostituzione della batteria e pianificare in anticipo le procedure di fine della durata della batteria (solo stimolatore non ricaricabile). Se i sintomi si ripresentano, il aziente/caregiver deve contattare immediatamente l'operatore sanitario.

Viti di fermo: prima di serrare le viti di fermo, testare sempre l'impedenza per confermare la connettività elettrica. Serrare una vite di fermo su un contatto dell'elettrocatetere può danneggiare il contatto e può rendere necessaria la sostituzione dell'elettrocatetere o dell'estensione elettrocateteri DBS.

Esclusivamente monouso, non risterilizzare: esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono inoltre presentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate nel paziente, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente. I prodotti utilizzati durante l'intervento chirurgico e i componenti espiantati sono fonte di rischio biologico. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

Sterilizzazione: il contenuto dei kit chirurgici viene fornito sterile in seguito a sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. Se si rilevano danni, rivolgersi all'assistenza tecnica di Boston Scientific e restituire la parte danneggiata a Boston Scientific.

Tutti i componenti chirurgici e impiantabili vengono sterilizzati con ossido di etilene (EO) e sono esclusivamente monouso.

Controllare le condizioni della confezione sterile prima di aprirla e di utilizzarne il contenuto. Non utilizzare il contenuto se la confezione è rotta o lacerata o se si sospetta la contaminazione a causa di una chiusura difettosa della confezione sterile.

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

Orientamento dello stimolatore: orientare lo stimolatore parallelamente alla superficie cutanea. Un posizionamento non ottimale dello stimolatore potrebbe portare a un intervento chirurgico di revisione. I pazienti devono evitare di toccare il sito dello stimolatore o le incisioni praticate per inserirlo. In caso di cambiamento nell'aspetto della pelle nel punto in cui è stato impiantato lo stimolatore, ad esempio assottigliamento della pelle nel tempo, i pazienti devono contattare l'operatore sanitario.

Al fine di garantire comunicazioni efficaci del dispositivo, compresa la programmazione del dispositivo e l'adeguata ricarica, eseguire le seguenti operazioni:

- Per gli IPG ricaricabili, orientare lo stimolatore parallelamente alla superficie della pelle e a una profondità inferiore a 2 cm e superiore a 0,5 cm sotto la pelle.
- Per gli IPG Vercise Genus non ricaricabili, orientare lo stimolatore parallelamente alla superficie della pelle e a una profondità inferiore a 2,5 cm sotto la pelle per garantire una comunicazione efficace del dispositivo.
- Per l'IPG Vercise PC non ricaricabile (DB-1140), orientare lo stimolatore parallelamente alla superficie cutanea. Non ci sono limiti di profondità per l'IPG Vercise PC.

- La scritta incisa "This Side Up" (ALTO) deve essere rivolta fuori dalla tasca verso la pelle del paziente.

Il posizionamento non ottimale dello stimolatore può comportare l'impossibilità di comunicare con il dispositivo o di ricaricare e può richiedere un intervento chirurgico di revisione.

I pazienti devono essere informati di non cambiare l'orientamento dello stimolatore e di non capovolgerlo. Se lo stimolatore si ribalta nel corpo, non potrà più comunicare o essere caricato. Se non è possibile riattivare la stimolazione dopo la carica, lo stimolatore potrebbe aver cambiato orientamento o essere ruotato. I pazienti devono contattare il proprio operatore sanitario per predisporre una valutazione del sistema.

Conservazione, manipolazione e trasporto. I componenti impiantati, come lo stimolatore, gli elettrocateteri, le estensioni di elettrocateteri e gli adattatori, non presentano particolari requisiti in materia di stoccaggio o manipolazione.

Lo stimolatore non ricaricabile entrerà in modalità di conservazione se la sua temperatura scende al di sotto di 5 °C (41 °F). Quando lo stimolatore è in modalità di conservazione, non si collegherà a un telecomando o a un programmatore medico. Per uscire dalla modalità conservazione, aumentare la temperatura dello stimolatore al di sopra di 8 °C (46 °F).

Conservare i componenti esterni come il telecomando, lo stimolatore di prova esterno, l'adattatore ETS, il cavo e prolunga per sala operatoria (DB-4100A), la bacchetta di programmazione e il sistema di ricarica a una temperatura compresa tra -20 °C e 60 °C (-4 °F e 140 °F). Conservare il cavo per sala operatoria con pulsante (DB-4120-08) a una temperatura compresa tra 0 °C e 45 °C (32 °F e 113 °F). Non esporre i componenti esterni a condizioni di caldo o freddo eccessivo. Non lasciare i dispositivi in auto o all'esterno per lunghi periodi di tempo. I componenti elettronici sensibili possono essere danneggiati da temperature estreme, in particolare dal calore elevato.

Maneggiare con cura i componenti del sistema e gli accessori. Non farli cadere né immergerli in acqua. Evitare che i dispositivi entrino a contatto con l'acqua. Malgrado siano state eseguite prove di affidabilità per assicurare la qualità di produzione e prestazione, la caduta dei dispositivi su superfici dure o in acqua, oppure qualsiasi altro uso non attento, può danneggiare permanentemente i componenti. Tenere il telecomando e il caricatore lontano da animali domestici, parassiti e bambini per evitare danni ai dispositivi.

È necessario prestare attenzione a non danneggiare l'elettrocatetere DBS con strumenti taglienti o applicando una forza eccessiva durante l'intervento chirurgico. Le seguenti linee guida aiuteranno a garantire la durata dei componenti:

- Non attorcigliare né piegare eccessivamente l'elettrocatetere o l'estensione elettrocateteri DBS.
- Non suturare direttamente sul corpo dell'estensione elettrocateteri o dell'elettrocatetere DBS.
- Evitare di tendere l'elettrocatetere DBS impiantato. La creazione di cappi che limitano la tensione può contribuire a ridurre la tensione sull'elettrocatetere DBS.
- Non usare strumenti appuntiti durante la manipolazione dell'elettrocatetere DBS e usare solo pinze con punta in gomma.
- Fare attenzione nell'utilizzare strumenti appuntiti, quali pinze emostatiche o bisturi, per evitare di danneggiare l'elettrocatetere DBS.

Nastro chirurgico: se viene utilizzato del nastro per proteggere temporaneamente l'elettrocatetere DBS durante l'intervento chirurgico, fare attenzione al fine di garantire che l'elettrocatetere non venga tagliato o danneggiato durante la rimozione del nastro.

Suture: non applicare suture strette intorno agli elettrocateteri DBS, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'isolamento degli elettrocateteri DBS e determinarne il guasto.

Reazione tissutale: man mano che le incisioni guariscono è possibile avvertire un dolore temporaneo nell'area dello stimolatore. In caso di eccessivo arrossamento intorno all'area della ferita, occorre controllare la presenza di un'eventuale infezione. In rari casi, si può verificare una reazione avversa dei tessuti ai materiali impiantati.

Effetti indesiderati

Di seguito è riportato un elenco di rischi noti legati alla stimolazione cerebrale profonda. Potrebbero esserci rischi sconosciuti. È possibile risolvere o ridurre alcuni di questi sintomi attraverso l'orientamento della corrente, la modifica dei parametri di stimolazione o della posizione dell'elettrocatetere durante l'intervento chirurgico.

Se si dovessero verificare questi eventi, i pazienti devono informare il proprio operatore sanitario il prima possibile. Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Boston Scientific e all'autorità regolatoria locale competente per i dispositivi medici nel proprio Paese. Per i clienti in Australia, qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Boston Scientific e alla Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- Reazione allergica o del sistema immunitario
- Rischi dell'anestesia/della neurochirurgia, inclusi impianti non riusciti, esposizione a patogeni ematici
- Fuoriuscita di liquido cefalorachidiano (LCR)
- Morte, incluso il suicidio
- Embolia, incluse embolia gassosa ed embolia polmonare
- Guasto o malfunzionamento dei componenti del dispositivo o della batteria, inclusi, in modo non limitativo, rottura dell'elettrocatetere o dell'estensione elettrocateteri, malfunzionamenti dell'hardware, collegamenti allentati, cortocircuiti o circuiti aperti e rotture dell'isolamento elettrocateteri, al di là del fatto che questo comporti o meno l'espianto e/o il reimpianto del dispositivo
- Ictus cerebrale di natura ischemica o emorragica, immediato o ritardato, con conseguenti deficit neurologici temporanei o permanenti, come debolezza muscolare, paralisi o afasia
- Complicanze nel sito dell'impianto, quali dolore, scarsa cicatrizzazione, riapertura della ferita
- Infezione
- Lesioni ai tessuti adiacenti all'impianto o presenti nel campo chirurgico, come vasi sanguigni, nervi periferici, cervello (incluso lo pneumocefalo) o pleura (incluso lo pneumotorace)
- Interferenza da fonti elettromagnetiche esterne

- Erosione o migrazione dell'elettrocatetere, dell'estensione elettrocateteri (incluso il connettore dell'estensione elettrocateteri) e del neurostimolatore
- Perdita di stimolazione adeguata
- Disturbo mentali, comi deficit di attenzione o cognitivi, disturbi della memoria o confusione
- Disturbi motori, come paresi, debolezza, incoordinazione, irrequietezza, spasmi muscolari, disturbi posturali e della deambulazione, tremore, distonia o discinesia e cadute o lesioni derivanti da questi disturbi
- Durante la RM si verificano interazioni potenziali con l'elettrocatetere DBS impiantato, l'estensione elettrocateteri e lo stimolatore, con il rischio di lesioni al paziente. Accertarsi di seguire le *Linee guida sulla RM ImageReady™ per i sistemi DBS Boston Scientific*, disponibili sul sito Web www.IFU-BSCI.com.
- Rigidità muscoloscheletrica
- Sindrome neurolettica maligna o acinesia acuta si verificano molto raramente
- Nuova insorgenza o peggioramento della depressione, che può essere temporanea o permanente, nonché pensieri suicidi, tentati suicidi e suicidio
- Sovrastimolazione o sensazioni indesiderabili come parestesia transitoria o persistente
- Dolore, mal di testa o fastidio, transitorio o persistente, inclusi i sintomi dovuti alla neurostimolazione
- Posizionamento iniziale dell'elettrocatetere non corretto
- Disturbi psichiatrici quali ansia, depressione, apatia, psicosi, insonnia, suicidio, ideazione suicidaria o tentativi di suicidio
- Esposizione a radiazioni per motivi diagnostici (TC, fluoroscopia a raggi X)
- Convulsioni
- Alterazioni sensoriali
- Sieroma, edema o ematoma
- Irritazione della pelle o ustioni nel punto in cui è stato impiantato lo stimolatore
- Disturbi del linguaggio o della deglutizione come disfasia, disartria o disfagia, nonché complicanze della disfagia come la polmonite da aspirazione
- Stato distonico
- Sintomi sistemici autonomici (tachicardia, sudorazione, febbre, vertigini), cambiamenti nella funzione renale, ritenzione urinaria, effetti nella sfera sessuale, effetti gastrointestinali (nausea, stitichezza, gonfiore)
- Trombosi
- Sensazioni sgradevoli, come formicolio
- Disturbi visivi o sintomi periorbitali, come diplopia, difficoltà nel movimento palpebrale, difficoltà nelle attività oculomotorie o altri effetti del campo visivo
- Variazioni di peso

Версия. Да не се използва.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Foråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Assistenza e manutenzione

Manutenzione dello stimolatore di prova esterno (ETS)

L'ETS può essere utilizzato per condurre test di stimolazione intraoperatori durante la procedura di impianto degli elettrocateteri. Consultare le Istruzioni per l'uso riportate nella *Guida di riferimento DBS* per la procedura dettagliata e le linee guida per i test intraoperatori.

1. Connettore sinistro
2. Connettore destro
3. Luce dello stimolatore
4. Attivazione/disattivazione della stimolazione
5. Spia della batteria

Figura 1. Stimolatore di prova esterno

Per attivare o disattivare la stimolazione sull'ETS, premere e rilasciare il pulsante di attivazione/disattivazione sull'ETS (Figura 1). Quando la stimolazione è attiva, la spia di stimolazione lampeggia in verde. L'ETS è alimentato da 2 batterie AA fornite con ogni kit ETS. Quando le batterie devono essere sostituite, la spia della batteria cambierà da verde intermittente a giallo intermittente.

Verificare che la stimolazione sia disattivata (la spia non lampeggia) prima di aprire il vano batteria ETS.

Per installare batterie nuove nell'ETS:

1. Confermare che la stimolazione sia disattivata verificando che la spia di stimolazione non lampeggi.
2. Premere leggermente il vano batterie, sul retro dell'ETS, e farlo scorrere verso il basso.
3. Rimuovere le batterie usate.
4. Inserire due batterie nuove di tipo AA negli appositi spazi, facendo corrispondere i segni positivo (+) e negativo (-) del vano.
5. Allineare il coperchio del vano batteria sopra il vano e farlo scorrere finché non scatta in posizione.
6. La spia della batteria e la spia di stimolazione attiva emetteranno un bagliore color ambra per 15 secondi, dopodiché la spia della batteria lampeggia in verde.

Pulizia dello stimolatore di prova esterno

I componenti dello stimolatore di prova esterno possono essere puliti con alcol o con un detergente delicato applicato con un panno o con un fazzolettino di carta. Rimuovere i residui di detergenti con un panno umido. Non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Accertarsi che i dispositivi non siano in uso mentre si effettuano le attività di assistenza e manutenzione.

Pulizia del sistema di ricarica

I componenti del sistema di ricarica (caricatore, stazione base e alimentatore) possono essere puliti con alcol o con un detergente delicato applicato con un panno o con un fazzolettino di carta. Rimuovere i residui di detergenti con un panno umido. Non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Non pulire alcun accessorio quando è connesso direttamente o indirettamente a una presa di alimentazione. Accertarsi che i dispositivi non siano in uso mentre si effettuano le attività di assistenza e manutenzione.

Lavare a mano la cintura per caricatore o il collare caricatore con sapone delicato e acqua fredda. Non lavare la cintura per caricatore o il collare caricatore in lavatrice. Fare asciugare la cintura per caricatore o il collare caricatore all'aria. Accertarsi di rimuovere il caricatore, il contrappeso e, se applicabile, il distanziatore per caricatore, dal collare caricatore prima di lavare il collare di carica. Assicurarsi di rimuovere il caricatore e, se applicabile, il distanziatore per caricatore dalla cintura per caricatore prima del lavaggio.

Pulizia del telecomando

I componenti del telecomando possono essere puliti con alcol o con un detergente delicato applicato con un panno o con un fazzolettino di carta. Rimuovere i residui di detergenti con un panno umido. Non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Non pulire i dispositivi direttamente o indirettamente collegati a una presa di corrente. Accertarsi che i dispositivi non siano in uso mentre si effettuano le attività di assistenza e manutenzione.

Pulizia della bacchetta di programmazione

I componenti della bacchetta di programmazione possono essere puliti con alcol o con un detergente delicato applicato con un panno o con un fazzolettino di carta. Rimuovere i residui di detergente con un panno umido. Non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Non pulire i dispositivi direttamente o indirettamente collegati a una presa di corrente. Accertarsi che i dispositivi non siano in uso mentre si effettuano le attività di assistenza e manutenzione.

Pulizia del magnete di accoppiamento

Il magnete di accoppiamento può essere pulito con alcol o con un detergente delicato applicato con un panno o con un fazzolettino di carta. Rimuovere i residui di detergenti con un panno umido. Non usare detergenti abrasivi per la pulizia. Non immergere il magnete né posizionarlo sotto l'acqua corrente. Assicurarsi che il dispositivo non sia in uso mentre si effettuano le attività di assistenza e manutenzione.

Compatibilità elettromagnetica

Informazioni sulla classificazione EN 60601-1-2

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

Tabella 1: Dichiarazione e indicazioni del costruttore, emissioni elettromagnetiche

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

Test delle emissioni	Conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema DBS Boston Scientific utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema DBS Boston Scientific è idoneo all'impiego in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kull

Tabella 2: Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contatto: ± 8 kV	Aria: Telecomando e caricatore: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS e bacchetta: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Contatto: Telecomando, caricatore ed ETS 3: ± 8 kV ETS 2 e bacchetta: ± 6 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. ***Nota:*** *si applica ai componenti elettrici esterni.*
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4 (solo bacchetta di programmazione)	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco di corrente IEC 61000-4-5 (solo bacchetta di programmazione)	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

1 Il livello di conformità ± 15 kV si applica esclusivamente a Vercise ETS 3.

Tabella 2 (Segue): Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 (solo bacchetta di programmazione)	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Per garantire il funzionamento del sistema DBS Boston Scientific in caso di interruzioni di corrente, si consiglia di dotarlo di un gruppo di continuità o di una batteria.
Campo magnetico originato dalla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di alimentazione devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Non si prevede che i campi magnetici provenienti da apparecchiature di uso comune incidano sul dispositivo.

Nota: *U_T è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello di test.*

Nota: *il caricatore viene utilizzato esclusivamente con i sistemi DBS ricaricabili.*

Nota: *la bacchetta di programmazione viene utilizzata esclusivamente con i sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia.*

Версия за не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην το χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Ei saa käyttää. Ancienne 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 er en verouderde versie. Ikke bruk. 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.

Tabella 3: Dichiarazione e indicazioni del costruttore: immunità elettromagnetica

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6 (solo ETS)	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 150 kHz e 80 MHz	Ambiente professionale della struttura sanitaria.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Ambiente della struttura dell'operatore sanitario e ambiente sanitario domestico. L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori RF fissi, stabilita tramite una rilevazione elettromagnetica sul campo[a], deve essere inferiore al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:

Nota: *queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.*

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

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Tasztarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavulunud versioon. Ärge kasutage.
Novējā versija. Neizmantot.
Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kull

Tabella 4: Test di immunità - Lettori RFID

I componenti elettrici esterni del sistema DBS Boston Scientific sono stati testati per l'immunità all'interferenza dei lettori RFID in base alle specifiche riportate di seguito.

Specifica RFID in base ad AIM 7351731	Frequenza	Livello di test (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Tipo A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Tipo B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Modalità 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Modalità 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Tipo C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Modalità 1	2,45 GHz	54 V/m

Outdated version. Do not use. Version obsolète. 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. Kull

Tabella 5: Dichiarazione del costruttore Campi di prossimità

Il sistema DBS Boston Scientific è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a RF irradiata sono controllati. Gli utenti del sistema DBS Boston Scientific possono prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema DBS Boston Scientific come consigliato di seguito, a seconda della massima potenza erogata dalle apparecchiature di comunicazione.

Test di prossimità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Guida dell'ambiente elettromagnetico
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a modulazione d'impulsi 18 Hz	27 V/m	Distanza di separazione consigliata d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m a modulazione FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a modulazione d'impulsi 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione d'impulsi 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a modulazione d'impulsi 217 Hz	28 V/m	Distanza di separazione consigliata d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m a modulazione d'impulsi 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a modulazione d'impulsi 217 Hz	9 V/m	

Nota: *per le bande di frequenza in questa tabella, utilizzare la distanza di separazione consigliata specificata. La distanza di separazione minima consigliata di 30 cm tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema DBS di Boston Scientific si applica a tutte le altre frequenze negli intervalli specificati.*

Nota: *queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.*

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
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.

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

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada.
Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

1. questo dispositivo non può causare interferenza;
2. questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, inclusa quella che potrebbe causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Numero di certificazione apparecchiatura Industry Canada

IPG Vercise PC e Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

IPG Vercise Genus ricaricabile

IC: 9773A-SC1232

IPG Vercise Genus non ricaricabile

IC: 9773A-SC1432

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. Kull

Prestazioni essenziali

Stimolatore di prova esterno

L'impulso di stimolazione deve soddisfare i requisiti per il bilanciamento della carica e l'ampiezza mentre la stimolazione è attiva.

Altri dispositivi esterni

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

Informazioni sulla telemetria

Sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

I parametri riportati di seguito descrivono il collegamento di comunicazione wireless tra lo stimolatore e il telecomando:

- Banda di frequenza: da 119 kHz a 131 kHz
- Tipo di modulazione: FSK
- Potenza irradiata effettiva: 0,05 mW (-13 dBm) massimo
- Intensità del campo magnetico (a 3 m di distanza): 46 µA/m

Sistema DBS Vercise Genus

I parametri riportati di seguito descrivono il collegamento di comunicazione wireless tra il telecomando o il programmatore medico e il generatore di impulsi impiantabile o lo stimolatore di prova esterno:

- Banda di frequenza: da 2,402 GHz a 2,480 GHz
- Tipo di modulazione: GFSK
- Potenza massima irradiata: 5 dBm
- Protocollo: tecnologia Bluetooth Low Energy

Версия. Не для использования.
Verze. Nepoužívat.
Udgået 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.
Ultimo versione. 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. Kull

Qualità del servizio wireless

Sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

I sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia utilizzano un sistema di comunicazione primario-secondario, semiduplex, diretto da punto a punto con le caratteristiche elencate in Tabella 6:

Tabella 6: Qualità del servizio wireless della scheda Configure (Vercise PC e Vercise Gevia)

Tipo di stimolatore Boston Scientific	Intervallo tipico	
	Tra il telecomando e lo stimolatore	Tra la bacchetta e lo stimolatore
Stimolatore non ricaricabile	55,8 cm (22 in)	45,7 cm (18 in)
Stimolatore ricaricabile	91,4 cm (36 in)	83,8 cm (33 in)

Sistema DBS Vercise Genus

Il sistema DBS Vercise Genus usa un sistema di comunicazione primario-secondario, semiduplex, diretto da punto a punto, basato sulla tecnologia Bluetooth Low Energy con i tipici intervalli di comunicazione elencati nella Tabella 7:

Tabella 7: Qualità del servizio wireless della scheda Configure (Vercise Genus)

Intervallo tipico			
Tra il telecomando e lo stimolatore impiantato (IPG)	Tra il telecomando e lo stimolatore di prova esterno (ETS)	Tra il programmatore medico e lo stimolatore impiantato (IPG)	Tra il programmatore medico e lo stimolatore di prova esterno (ETS)
3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)	3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)

I dati verranno inviati nuovamente se non vengono ricevuti correttamente sui dispositivi supportati. Le fonti di interferenza elevata nella banda possono causare una connessione lenta, difficoltà durante l'accoppiamento dei dispositivi o entrambe. Se si verifica uno di questi casi, potrebbe essere necessario ridurre la distanza tra i dispositivi in comunicazione. Per informazioni su come risolvere i problemi di connessione, vedere la sezione *"Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless"* del presente manuale.

Tempi dei sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Non appena l'utente avvia il comando, il sistema risponde in meno di 1,5 secondi.

Tempi dei sistemi DBS Vercise Genus

Quando un utente avvia una sessione di comunicazione, il sistema risponderà in genere dopo 1-6 secondi. Il volume di dati tipico durante una sessione di programmazione attiva sarà superiore a 10 kbps.

Risoluzione dei problemi di coesistenza wireless

Altre apparecchiature basate su tecnologia wireless e RF che funzionano in una banda di frequenza molto prossima a una banda di frequenza simile possono ridurre la portata e la risposta del sistema DBS Boston Scientific. In caso di problemi con la comunicazione wireless tra il telecomando/programmatore medico e lo stimolatore, provare a risolverli procedendo come segue:

Per i sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

- Se possibile, diminuire la distanza tra i due dispositivi.
- Modificare l'orientamento del dispositivo di comunicazione.
- Allontanare i dispositivi in comunicazione da altre apparecchiature o dispositivi che potrebbero rappresentare una fonte di interferenza, come televisori e monitor di computer, sistemi di rilevazione elettronica RFID a corto raggio (ad esempio, gli scanner dei badge e dei parcheggi), adattatori elettrici e caricatori wireless.

Per il sistema DBS Vercise Genus

- Se possibile, diminuire la distanza tra i due dispositivi.
- Accertarsi dell'assenza di oggetti tra i dispositivi in comunicazione.
- Allontanare i dispositivi in comunicazione da altre apparecchiature o dispositivi che potrebbero rappresentare una fonte di interferenza, come router Wi-Fi, telefoni senza fili, dispositivi di streaming wireless Bluetooth, interfono e forni a microonde.

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. Kull

Sicurezza wireless

Sistemi DBS Vercise PC e Vercise Gevia

I sistema DBS Vercise PC e Vercise Gevia hanno un sistema di telemetria accoppiato in maniera induttiva a corto raggio. Per consentire la comunicazione, deve essere collegato un telecomando (o una bacchetta) allo stimolatore. Lo stimolatore non risponderà a un dispositivo non collegato. Vi sono ulteriori meccanismi che garantiscono l'integrità dei dati comunicati.

Sistema DBS Vercise Genus

Il sistema DBS Vercise Genus utilizza Bluetooth Low Energy per comunicare. I dispositivi supportati dal sistema DBS Vercise Genus implementano le seguenti funzioni di sicurezza Bluetooth Low Energy:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Inoltre, il sistema DBS Vercise Genus implementa l'autenticazione e la crittografia proprietarie che supportano:

- Sequenze di accoppiamento autenticate avviate dall'operatore sanitario.
- Creazione di una connessione vincolata solo dopo aver completato con successo la sequenza di autenticazione.
- Stabilimento di una connessione convalidata e crittografata durante ogni collegamento con un dispositivo precedentemente accoppiato.

L'autenticazione e la crittografia aggiuntive a livello di applicazione assicurano che la comunicazione con lo stimolatore venga effettuata solo da dispositivi Boston Scientific autorizzati.

Версия на DBS е остаряла. Не използвайте.
Starší verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. 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.

Batteria dello stimolatore ricaricabile

Batteria dello stimolatore

La batteria dello stimolatore ricaricabile dovrebbe funzionare per almeno 5 anni. In molti casi, la batteria dello stimolatore dura almeno 25 anni. La durata della batteria dipende dalle impostazioni e dalle condizioni di stimolazione.

Stima della ricarica

Boston Scientific consiglia un programma di ricarica che si adatti ai tempi e allo stile di vita del paziente e conservi al contempo una carica sufficiente a mantenere la stimolazione. I pazienti devono prevedere tempi di carica variabili da 5 a 30 minuti al giorno o da 30 minuti a 4 ore ogni 1-2 settimane. Tuttavia, la routine di ricarica dipende dai parametri di stimolazione. Gli utenti che utilizzano potenze elevate devono eseguire ricariche più frequenti. Lo sviluppo di una routine di ricarica per il paziente richiede essenzialmente di stabilire un giusto equilibrio tra quanto segue:

- La quantità di potenza richiesta affinché il paziente possa beneficiare di una terapia efficace
- La frequenza con cui il paziente desidera effettuare la ricarica
- La durata del periodo di ricarica desiderata dal paziente
- Il modo in cui il paziente desidera gestire il proprio programma personale

Dopo anni di funzionamento, lo stimolatore può richiedere intervalli più brevi tra una ricarica e l'altra. Lo stimolatore deve essere sostituito quando, con la routine di ricarica stabilita, non è più in grado di erogare la stimolazione necessaria.

Il programmatore medico fornirà una stima della ricarica dell'impianto sulla base di una stimolazione di 24 ore al giorno alle impostazioni programmate. Se si vuole caricare completamente lo stimolatore, informare i pazienti di effettuare la ricarica fino a quando il caricatore non emette il doppio segnale acustico di fine carica.

Nota: *per istruzioni sulla ricarica dello stimolatore, consultare il Manuale di ricarica appropriato del sistema DBS come indicato nella Guida di riferimento DBS. Per informazioni su come controllare lo stato della batteria dello stimolatore, consultare le Istruzioni per l'uso del telecomando del sistema DBS appropriate come indicato nella Guida di riferimento DBS.*

Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Ancien modèle. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Elavulttunut versio. Ei käytössä.
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. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Batteria dello stimolatore non ricaricabile

Batteria dello stimolatore

La durata della batteria dello stimolatore non ricaricabile dipende dai seguenti fattori:

- Parametri programmati
- Impedenza del sistema
- Ore giornaliere di stimolazione
- Cambiamenti alla stimolazione effettuati dal paziente

Per altre informazioni relative alla durata stimata della batteria non ricaricabile, fare riferimento al *Manuale programmazione* appropriato, come riportato nella *Guida di riferimento DBS.*

Sostituzione elettiva

Quando la batteria dello stimolatore non ricaricabile impiantato si avvicina alla fine della sua durata, lo stimolatore entra in modalità di sostituzione elettiva. Sul telecomando e sul programmatore medico verrà visualizzato l'indicatore di sostituzione elettiva (ERI). Durante questo periodo ERI la stimolazione continua a essere fornita. Le modifiche alla stimolazione non verranno salvate e la stimolazione non sarà disponibile presto. I pazienti devono contattare il proprio operatore sanitario per informarlo del messaggio apparso sullo schermo. È necessario sostituire lo stimolatore per continuare a ricevere la stimolazione. Le batterie che sono durate 12 mesi o più senza entrare in modalità ERI avranno un minimo di 4 settimane tra l'entrata in modalità ERI e il raggiungimento della fine della durata della batteria. È necessario un intervento chirurgico per sostituire lo stimolatore non ricaricabile impiantato, anche se gli elettrocateteri possono rimanere in posizione quando si esegue la sostituzione.

Termine del servizio

Fine della durata della batteria

Quando la batteria dello stimolatore è completamente scarica, sul telecomando e sul programmatore medico verrà visualizzato l'indicatore di termine del servizio (EOS). La stimolazione non sarà disponibile. È necessario un intervento chirurgico per sostituire lo stimolatore non ricaricabile impiantato e continuare la stimolazione.

Termine del servizio programmato (solo Vercise PC)

Il software dello stimolatore non ricaricabile è stato programmato per terminare il servizio dopo un periodo definito. Quando lo stimolatore è a circa 180 giorni dalla fine del periodo di servizio programmato, il telecomando e il programmatore medico mostrano un messaggio che indica il numero di giorni di servizio disponibili. Fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del telecomando* riportate nella *Guida di riferimento DBS* per la descrizione dei messaggi di termine del servizio visualizzati.

Como Utilizar este Manual

Este manual disponibiliza informação sobre o Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific. Ao longo deste manual, a designação "Sistema de DBS da Boston Scientific" refere-se aos seguintes sistemas: Sistemas de Estimulação Cerebral Profunda Vercise Genus™, Vercise Gevia™ e Vercise™ PC.

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o Sistema de DBS. Para informações específicas sobre outros dispositivos não incluídos neste manual as Instruções de Utilização (IDU) adequadas para o seu Sistema de DBS da Boston Scientific, conforme indicado no *Manual de Referência do DBS*. Informe os pacientes de que poderão estar disponíveis informações adicionais no site da Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações relacionadas com os seus produtos de forma a melhorar a respetiva fiabilidade e capacidade de funcionamento.

Os desenhos são meramente ilustrativos.

Marcas comerciais

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ e ImageReady™ são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.

A marca e os logótipos **Bluetooth®** são marcas comerciais registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização das marcas referidas pela Boston Scientific Corporation é feita sob licença.

Garantia

Para obter informações sobre a garantia do dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Para clientes na União Europeia: visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed para consultar um resumo das informações de segurança e desempenho clínico deste dispositivo no site da EUDAMED.

Assistência Técnica

Não há peças reparáveis pelo utilizador. Se tiver uma pergunta ou questão específica, contacte o seu representante de vendas. Para contactar a Boston Scientific por qualquer outro motivo, utilize as informações de contacto fornecidas para a sua localidade em www.bostonscientific.com.

Informação de Registo

Na sequência da implantação, deve ser disponibilizada informação sobre o registo do dispositivo à Boston Scientific. O objetivo deste registo é manter a rastreabilidade de todos os produtos e assegurar os direitos de garantia. Também permite à instituição envolvida na avaliação ou substituição de um Elétrodo, acessório ou dispositivo de DBS implantado, obter acesso rápido a dados pertinentes do fabricante. Para concluir o registo do dispositivo, siga as instruções fornecidas pelo seu representante de vendas local.

Cartão de implante do paciente

Após a cirurgia, certifique-se de que o paciente recebe um Cartão do Implante que identifique o seu implante específico. Aconselhe o paciente a ter o Cartão do Implante sempre consigo e a apresentá-lo a todos os seus prestadores de cuidados de saúde.

Índice

Descrição do Dispositivo **201**

Informações de Segurança **202**

Indicações de Utilização 202
População de Pacientes 202
Utilização Prevista 202
Utilizadores previstos 202
Benefício clínico 203
Vida Útil do Dispositivo 203
Contraindicações 203
Avisos 204
Precauções 207
Acontecimentos Adversos 214

Serviço e Manutenção **216**

Manutenção do Estimulador Externo de Avaliação (ETS) 216
Limpar o Estimulador Externo de Avaliação 217
Limpar o Sistema de Carregamento 217
Limpar o Controlo Remoto 217
Limpar o Programador 217
Limpar o Íman de Emparelhamento 217

Compatibilidade eletromagnética **218**

Informações de Classificação de acordo com a Norma EN 60601-1-2 218
Aviso ao utilizador nos termos das especificações das normas para equipamentos de rádio da Industry Canada 224
Desempenho Essencial 225
Informações sobre Telemetria 225
Qualidade do Serviço Sem fios 226
Resolução de Problemas de Coexistência do Equipamento Sem Fios 227
Segurança Sem Fios 228

Bateria Recarregável do Estimulador **229**

Bateria do Estimulador 229
Estimativa de Recarregamento 229

Bateria Não Recarregável do Estimulador **230**

Bateria do Estimulador 230
Substituição Facultativa 230
Fim do serviço 230

pt-eu

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

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.
Güncel olmayan sürüm. Kull

Descrição do Dispositivo

O Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific proporciona uma terapêutica reversível através da qual as estruturas cerebrais são estimuladas por pequenos impulsos elétricos. O Sistema de DBS da Boston Scientific utiliza a orientação de corrente (também conhecido por múltiplos controlos de corrente independentes ou MICC) através de 8 Contactos por Elétrodo de DBS para permitir o posicionamento preciso da estimulação. Os componentes implantáveis do Sistema de DBS da Boston Scientific incluem o seguinte:

- Um Gerador de Impulsos Implantável (IPG) recarregável ou não recarregável.
  - O IPG também é conhecido por Estimulador.
- Elétrodos que enviam impulsos elétricos para o cérebro.
- Extensões de Elétrodo que ligam os Elétrodos ao IPG.
- Um Terminal do Elétrodo para proteger a extremidade proximal do Elétrodo entre cirurgias.
- Mangas de Sutura para proteger o Elétrodo e/ou para ancorar os Elétrodos e as Extensões de Elétrodo.
- Obturadores para portas do IPG ou de Extensão de Elétrodo não utilizadas.
- A Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™ da Boston Scientific que pode ser utilizada para ancorar os Elétrodos.

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

- Um Estimulador Externo de Avaliação (ETS), um Adaptador ETS e Cabos para Sala de Operação que podem ser utilizados para testes intraoperatórios.
- Um Programador do Médico (CP) que é utilizado para estabelecer e ajustar os parâmetros de estimulação.
  - É utilizado um Íman de Emparelhamento para facilitar o primeiro emparelhamento entre o IPG e o CP do Vercise Genus e/ou o Controlo Remoto.
  - É utilizado um Programador para ligar o CP aos IPGs do Vercise Gevia e do Vercise PC.
- Uma Ferramenta de Tunelização que é utilizada para criar um túnel subcutâneo para os Elétrodos e Extensões de Elétrodo.
- Dispositivos externos do paciente, tal como o Controlo Remoto que é utilizado para comunicar com o IPG e um Sistema de Carregamento para recarregar a bateria de IPGs recarregáveis.
  - O Sistema de Carregamento aplica-se apenas a geradores IPG recarregáveis.

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

pt-eu

Informações de Segurança

Indicações de Utilização

O Sistema de DBS da Boston Scientific está indicado para ser utilizado da seguinte forma:

- Estimulação unilateral ou bilateral do núcleo subtalâmico (STN) ou do globo pálido interno (GPi) para o tratamento da doença de Parkinson sensível à Levodopa, que não é adequadamente controlada com medicação, para pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.
- Estimulação unilateral ou bilateral do núcleo subtalâmico (STN) ou do globo pálido interno (GPi) para o tratamento da distonia primária e secundária persistente e da distonia secundária, em pessoas a partir dos 7 anos.
- Estimulação talâmica para a supressão do tremor, que não é controlada adequadamente com medicação, em pacientes diagnosticados com a doença de Tremor essencial ou Parkinson, para pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

População de Pacientes

Os grupos-alvo de pacientes para terapia de DBS são os que têm:

- Doença de Parkinson (DP) – sensível à levodopa e não controlada adequadamente com medicação em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos
- Distonia – distonia intratável primária ou secundária em pacientes com idade igual ou superior a 7 anos
- Tremor – na DP ou tremor essencial (TE) não controlado adequadamente com medicação em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos

Utilização Prevista

A utilização prevista do Sistema de DBS da Boston Scientific é o tratamento de perturbações do movimento através da estimulação de um alvo específico do cérebro.

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos para todos os componentes implantáveis do Sistema de DBS da Boston Scientific são prestadores de cuidados de saúde que sejam médicos com experiência em neurocirurgia. Os utilizadores previstos para todos os componentes não implantáveis do Sistema de DBS da Boston Scientific são prestadores de cuidados de saúde que sejam médicos com experiência em neurocirurgia ou neurologia. Os pacientes também são utilizadores previstos dos seguintes componentes: Controlo Remoto e Sistema de Carregamento. A Boston Scientific recomenda aos prestadores de cuidados de saúde que implantam o Sistema da Boston Scientific que leiam todas as etiquetas do produto antes de utilizarem os dispositivos da Boston Scientific. Se for necessário suporte adicional, os utilizadores previstos devem entrar em contacto com a Boston Scientific utilizando as informações de contacto disponibilizadas nas IDU.

pt-eu
Outdated version. Not to be used.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke bruges.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Benefício clínico

O benefício clínico do Sistema de DBS da Boston Scientific é a redução dos sintomas motores do estado da doença (doença de Parkinson, distonia, tremor). Outros benefícios que ocorrem com as reduções dos sintomas motores são o aumento da funcionalidade e da qualidade de vida. Geralmente, os pacientes reduziram a utilização de medicamentos e, por conseguinte, têm menos efeitos secundários da medicação.

Vida Útil do Dispositivo

A vida útil mínima dos componentes implantáveis é de 5 anos. No entanto, o IPG não recarregável pode ter uma vida útil inferior a 5 anos, dependendo das definições e das condições da estimulação. Consulte a secção *"Bateria Não Recarregável do Estimulador"* deste manual para obter mais informações sobre a bateria não recarregável do estimulador.

Contraindicações

O Sistema de DBS da Boston Scientific , ou qualquer dos seus componentes, está contraindicado nas seguintes situações:

Diatermia: a diatermia de ondas curtas, micro-ondas e/ou ultrassom de terapêutica não deve ser utilizada em pacientes implantados com o Sistema de DBS da Boston Scientific ou qualquer componente do sistema. A energia gerada pela diatermia pode ser transferida para o Sistema de DBS da Boston Scientific e causar danos dos tecidos no local de contacto, o que pode resultar em lesões graves ou morte.

Imagiologia de Ressonância Magnética (IRM) (apenas Vercise PC):
Os pacientes implantados com o Sistema de DBS Vercise PC (Elétrodos, Extensões de Elétrodo e Estimulador) não devem ser expostos a IRM. ressonância magnética. A exposição à IRM poderá resultar no seguinte:

- Deslocamento dos componentes implantados.
- Aquecimento dos Contactos ou de outros componentes do sistema, causando lesões permanentes dos tecidos.
- Danos no sistema eletrónico do Estimulador.
- Indução de corrente através dos Elétrodos DBS e do Sistema de DBS Vercise PC causando níveis imprevisíveis de estimulação.
- Distorção da imagem de diagnóstico.
- Lesão pessoal ou morte.

Nota: *O Sistema com apenas elétrodos (antes de o estimulador ser implantado), o Sistema Vercise Gevia e o Sistema Vercise Genus são MR condicionais. O exame de IRM pode ser conduzido com segurança, se forem seguidas todas as instruções do manual complementar de Orientações de MRI ImageReady™ para os Sistemas de DBS da Boston Scientific.*

Para obter a mais recente versão do manual, visite www.IFU-BSCI.com.

Incapacidade do Paciente: o Sistema de DBS da Boston Scientific não deve ser implantado em pacientes que se encontram incapacitados de utilizar adequadamente o Controlo Remoto e o Sistema de Carregamento (quando aplicável).

Maus Candidatos para Cirurgia: o Sistema de DBS da Boston Scientific não é recomendado para pacientes com poucas probabilidades de êxito numa cirurgia.

Avisos

Automóveis e Equipamento: os pacientes devem conduzir automóveis e outros veículos motorizados ou operar máquinas/equipamento potencialmente perigoso com cuidado depois de receber o Sistema de DBS da Boston Scientific. Os pacientes devem evitar exercer atividades que seriam perigosas se os sintomas tratados voltassem a manifestar-se ou durante as quais pudessem ocorrer alterações da estimulação.

Densidade da Carga: os níveis altos de estimulação podem danificar o tecido cerebral. Para manter os limites de segurança, o software de programação de DBS apresenta uma mensagem quando o nível de estimulação selecionado excede o limite de segurança e a programação destas definições será impedida.

Os pacientes poderão ser autorizados a alterar a amplitude de estimulação com o Controlo Remoto, dentro dos limites definidos pelo médico. O software impede que a amplitude controlada pelo paciente exceda o limite.

Conector de Extensão de DBS: a implantação do Conector da Extensão de Elétrodo de DBS no tecido mole do pescoço poderá aumentar a possibilidade de quebra do Elétrodo de DBS. A Boston Scientific recomenda a colocação do Conector da Extensão de Elétrodo de DBS atrás da orelha, de modo a que os óculos ou os chapéus não interfiram com o Sistema de DBS implantado.

Diatermia: a diatermia de ondas curtas, micro-ondas e/ou ultrassom de terapêutica não deve ser utilizada em pacientes implantados com o Sistema de DBS da Boston Scientific ou qualquer componente do sistema. O Estimulador, quer esteja ligado ou desligado, pode ser seriamente danificado pela utilização da diatermia. A energia gerada pela diatermia pode ser transferida para o Sistema de DBS da Boston Scientific e causar danos dos tecidos no local de contacto, o que pode resultar em lesões graves ou morte.

Interferência Eletromagnética: os campos eletromagnéticos fortes podem potencialmente desligar o Estimulador, causar alterações temporárias imprevisíveis na estimulação ou interferir com as comunicações do Controlo Remoto. Se o campo eletromagnético for suficientemente potente para desligar a estimulação, esta será uma situação temporária e a estimulação poderá voltar automaticamente assim que o campo eletromagnético seja removido. Os pacientes deverão ser aconselhados no sentido de evitar ou ter cuidado com o seguinte:

- Detetores de roubo, desativadores de etiquetas de alarme e dispositivos RFID, como os que são utilizados nas entradas e saídas de lojas, bibliotecas e outros estabelecimentos públicos. Os pacientes devem avançar com cuidado, certificando-se de que passam pelo centro do detetor o mais rapidamente possível. A interferência destes dispositivos não deverá danificar o dispositivo implantado.

- Pórticos de segurança, como os que são utilizados nos aeroportos ou nas entradas dos edifícios governamentais, incluindo scanners manuais. Os pacientes devem pedir para não passar pelo pórtico de segurança e informar a equipa de segurança que têm um dispositivo médico implantado. Se os pacientes tiverem de passar pelo pórtico de segurança, devem fazê-lo rapidamente e manter-se tão afastados do pórtico quanto lhes for permitido. A interferência destes dispositivos não deverá danificar o dispositivo implantado.
- Linhas ou geradores de energia.
- Fornos de aço elétricos e soldadores de arco.
- Altifalantes estéreo magnetizados de grande dimensão.
- Ímanes potentes.
- Automóveis ou outros veículos motorizados que utilizem um sistema LoJack ou outros sistemas de antirroubo que possam difundir um sinal de radiofrequência (RF). Os campos de alta energia produzidos por esses sistemas podem interferir com o funcionamento do Controlo Remoto e com a sua capacidade de controlar a estimulação.
- Para dispositivos DBS que não utilizam a tecnologia de comunicação Bluetooth, outras fontes de distúrbio eletromagnético, como os transmissores de RF das estações de difusão de rádio ou televisão, os emissores-recetores radioamadores ou da banda do cidadão, ou emissores-recetores da banda do serviço de rádio familiar.
- Para dispositivos DBS que utilizam a tecnologia de comunicação Bluetooth, outras fontes de interferência eletromagnética, como routers Wi-Fi, telefones sem fios, dispositivos Bluetooth de streaming sem fios, monitores de bebé e fornos micro-ondas.

Nota: *quando em grande proximidade desses dispositivos, o equipamento que gera campos eletromagnéticos fortes pode causar estimulação involuntária ou interferir com a comunicação sem fios, se cumprir os requisitos do Comité Internacional Especial de Interferências Radioelétricas (CISPR).*

Aquecimento Devido ao Carregamento: os pacientes não devem pôr o sistema a carregar enquanto dormem. Se o fizer, poderão ocorrer queimaduras. O Carregador poderá aquecer durante o carregamento do Estimulador. O Carregador deve ser manuseado com cuidado. A não utilização do Colar de Carregamento, do Cinto do Carregador ou de uma Tira Adesiva durante o carregamento, conforme indicado, poderá resultar numa queimadura. Se o paciente sentir dor ou desconforto, deve parar de carregar e contactar o prestador de cuidados de saúde.

Hemorragia Intracraniana: devem ser tomadas precauções especiais relativamente a pacientes com tendência para hemorragias, incluindo os pacientes com coagulopatias, tensão sanguínea alta ou que estejam a utilizar anticoagulantes prescritos. A penetração do microelétrodo e a inserção do Elétrodo de DBS pode pôr em maior risco os pacientes com probabilidade de sofrer hemorragias intracranianas.

pt-eu

Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM): os Sistemas de DBS Vercise Genus e Vercise Gevia são "MR Condicionais". Isto significa que um exame de IRM pode ser efetuado de modo seguro utilizando um sistema de RM de 1,5 Tesla de campo horizontal fechado, se todas as instruções e informações de segurança do manual complementar de *Orientações de MRI ImageReady™ para os Sistemas de DBS da Boston Scientific* forem seguidas.

O manual de *Orientações de MRI ImageReady™ para os Sistemas de DBS da Boston Scientific* aparecem no site da Boston Scientific www.IFU-BSCI.com ou podem ser disponibilizadas na sua região. É importante ler a informação contida neste manual complementar na sua totalidade antes de conduzir ou recomendar um exame de MRI a um paciente com um Sistema de DBS da Boston Scientific.

Dispositivos Externos: os componentes externos/não implantáveis do Sistema de DBS da Boston Scientific (Estimulador Externo de Avaliação, Adaptador ETS, Cabos para Sala de Operação, Controlo Remoto, Sistema de Carregamento, Programador do Médico, Íman de Emparelhamento, Programador e acessórios) não são seguros para utilização com RM. Não devem ser levados para ambientes de RM, tais como uma sala com equipamento de IRM.

Outros dispositivos implantáveis ativos: a utilização simultânea de Estimuladores, como o Estimulador DBS da Boston Scientific e de outros dispositivos implantáveis ativos, como os pacemakers, desfibrilhadores cardioversores ou bombas de perfusão de fármacos, poderá resultar em interferências no funcionamento dos dispositivos. Se o paciente precisar de dispositivos implantáveis ativos concomitantes, é necessária uma programação cuidadosa de cada sistema.

Gravidez: desconhece-se se este dispositivo pode causar complicações durante a gravidez e/ou provocar lesões ao nascituro.

Status Dystonicus (Indicação de Distonia): os pacientes com distonia requerem monitorização atenta ao aumento de gravidade dos sintomas. O "status dystonicus" potencialmente fatal (também conhecido por tempestade distónica ou crise distónica) ocorre raramente. O "status dystonicus" pode ser desencadeado pela falta da terapêutica DBS e por outros fatores, podendo conduzir à angústia ou insuficiência respiratória, rabdomiólise, falência multiorgânica e morte. Certifique-se de que os pacientes e os cuidadores compreendem a importância de manter a terapêutica DBS e que a sua falta por qualquer motivo (desligamento acidental, esgotamento da bateria, falha do sistema) pode causar o regresso dos sintomas e possibilitar a recaída, incluindo o "status dystonicus".

Os pacientes e os cuidadores devem saber utilizar o Controlo Remoto para garantir que o sistema está ligado e a provocar estimulação. Os pacientes e os cuidadores também devem compreender o método correto para carregar o Estimulador (apenas Estimulador recarregável). Os prestadores de cuidados de saúde e os pacientes/cuidadores devem falar sobre o tempo previsível para substituição da bateria e planear com antecedência os procedimento de fim da vida útil da bateria (apenas Estimulador não recarregável). Se os sintomas voltarem, o paciente/cuidador deve contactar o prestador de cuidados de saúde imediatamente.

Danos no Estimulador: a rutura ou perfuração do invólucro do Estimulador pode causar queimaduras químicas, expondo o tecido do paciente aos químicos da bateria. Não implante o Estimulador se o invólucro estiver danificado.

Suicídio: o aparecimento ou agravamento de depressão, que pode ser temporária ou permanente, constitui um risco que foi relatado com a terapia de DBS. Também foram relatados acontecimentos como ideação suicida, tentativas de suicídio e suicídio. Assim, os médicos devem considerar o seguinte:

- Avaliação pré-operatória dos pacientes quanto ao risco de depressão e suicídio. Esta avaliação deve considerar ambos o risco de depressão e suicídio, bem como os benefícios clínicos potenciais da terapêutica DBS para a patologia a ser tratada. Sensibilize os pacientes e os cuidadores em conformidade.
- No pós-operatório, monitorize ativamente os pacientes quanto a sintomas novos ou agravados de depressão, ideias ou comportamentos suicidas, ou mudanças de humor ou de controlo de impulsos.
- Considere o ajuste da estimulação, descontinuar a estimulação ou ajustar a estimulação e/ou o encaminhamento para psiquiatra**.**

Ultrassom Terapêutico: os componentes implantados do Sistema de DBS da Boston Scientific não devem ser expostos a níveis terapêuticos de energia ultrassónica. O dispositivo implantado pode concentrar o campo ultrassónico e causar lesões ao paciente.

Modificação Não Autorizada: a modificação não autorizada de dispositivos médicos é proibida. A integridade do Sistema de DBS pode ser comprometida e danificada ou podem ocorrer lesões no paciente.

Precauções

Segue-se uma lista de precauções que devem ser tomadas ao implantar ou utilizar o Estimulador DBS.

Tomar banho: os pacientes devem agir com razoável cuidado ao tomar banho.

Telemóveis e outros dispositivos portáteis de comunicações por RF: embora a interferência causada por telemóveis não esteja prevista, os efeitos totais da interação com telemóveis são desconhecidos nesta altura. Os pacientes devem ser instruídos para que os equipamentos portáteis de comunicações por RF (por exemplo, telemóveis) sejam mantidos a uma distância mínima de 15 cm (6 pol.) da área do dispositivo implantado. Se houver interferência, afaste o telemóvel do Estimulador implantado ou desligue-o. Caso surja qualquer problema ou preocupação, o paciente deverá entrar em contacto com o seu prestador de cuidados de saúde.

Limpar o Cinto do Carregador ou o Colar de Carregamento: não lave à máquina o Cinto do Carregador ou o Colar de Carregamento.

Limpar o Controlo Remoto, Estimulador Externo de Avaliação, Carregador, Estação Base, Fonte de Alimentação e Programador: não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe nenhum acessório enquanto estiver direta ou indiretamente ligado a uma tomada elétrica.

Como operador de dispositivos externos, execute apenas as tarefas de manutenção que se seguem nos dispositivos externos:

- Substituir a bateria
- Carregar a bateria
- Limpar

Certifique-se de que os dispositivos não estão a ser utilizados durante as tarefas de assistência e manutenção.

Remoção, Eliminação e Devolução de Componentes: os componentes explantados devem ser devolvidos à Boston Scientific. No caso de cremação, o Estimulador deve ser explantado e devolvido à Boston Scientific. A cremação pode causar a explosão da bateria do Estimulador.

O Controlo Remoto ou o Carregador não devem ser eliminados no fogo, uma vez que estes dispositivos contêm baterias que podem explodir causando lesões quando expostas ao fogo. As baterias utilizadas devem ser eliminadas de acordo com as leis e regulamentos locais.

Elimine os componentes não implantáveis e o material de embalagem de acordo com as orientações hospitalares, administrativas e/ou locais.

Após a utilização ou no caso de explantação, os dispositivos podem conter substâncias que representam risco biológico. Os dispositivos que contêm substâncias biológicas de risco são considerados resíduos de risco biológico e devem ser guardados num recipiente de risco biológico identificado com o símbolo de risco biológico até ser eliminado de acordo com as normas do hospital, administrativas e/ou do governo local. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser descartados no sistema de resíduos municipais. Em alternativa, os resíduos biológicos de risco podem ser eliminados utilizando uma unidade certificada de tratamento adequado de resíduos biológicos de risco de acordo com as normas hospitalares, administrativas e/ou do governo local. Caso pretenda devolver este dispositivo à Boston Scientific Corporation, entre em contacto com o seu representante comercial para obter instruções de devolução.

Componentes: a utilização de componentes que não foram aprovados e/ou fornecidos pela Boston Scientific e destinados à utilização com o Sistema de DBS da Boston Scientific pode danificar o Sistema de DBS, reduzir a eficácia da terapêutica e/ou expor o paciente a um risco desconhecido.

Ligações: antes de inserir o Elétrodo de DBS ou a Extensão de Elétrodo de DBS em qualquer porta do Conector ou de Bloco de Conectores, incluindo o Bloco de Conectores do Estimulador, Conectores de Extensão de Elétrodo de DBS e Conjunto de Cabo para Sala de Operação, limpe sempre o Elétrodo de DBS com uma esponja de algodão seca e estéril. A contaminação dentro das portas do Conector e do Bloco de Conectores pode ser difícil de remover e pode causar impedâncias altas, impedindo a conectividade elétrica, o que pode comprometer a integridade do circuito de estimulação.

Eficácia Retardada: os pacientes podem sentir um efeito retardado da terapêutica DBS no controlo dos sintomas. Os pacientes e os cuidadores devem ter consciência de que o controlo otimizado dos sintomas poderá exigir ajustes frequentes da programação durante um período de semanas a meses.

Ligações de Dispositivos: não ligue a porta USB do Controlo Remoto a qualquer outro dispositivo que não seja o carregador que vem incluído. Não ligue o Carregador a qualquer outro dispositivo exceto a Estação Base fornecida com o mesmo. Não ligue a porta USB do Programador a qualquer outro dispositivo, exceto o Cabo USB que vem incluído.

Falha do Dispositivo: os implantes podem falhar a qualquer altura devido a falhas aleatórias dos componentes, perda da funcionalidade da bateria, ou quebra do Elétrodo de DBS. A paragem súbita da estimulação cerebral pode causar o desenvolvimento de reações graves. Se o Estimulador deixar de funcionar, os pacientes devem ser instruídos para desligar o Estimulador e contactar de imediato o prestador de cuidados de saúde, para que possam ser avaliados os sintomas e prestados os cuidados médicos adequados para controlar o retorno dos sintomas.

Precauções ambientais: os pacientes devem evitar atividades que possam potencialmente envolver grandes quantidades de interferências eletromagnéticas. Os dispositivos que contêm magnetos permanentes, tais como os altifalantes, não devem ser colocados junto do Estimulador, porque podem causar o arranque ou o encerramento do Sistema de DBS.

Excesso de Extensão de DBS: enrole o excesso da Extensão de Elétrodo de DBS à volta ou por baixo do Estimulador. O excesso de fio sobre o Estimulador pode aumentar o potencial de interferências na comunicação, erosão dos tecidos ou danos durante a cirurgia de substituição do Estimulador.

Inspecione a Embalagem Antes da Utilização: verifique a data de validade da embalagem antes de a abrir e usar os conteúdos. Não utilize o conteúdo, se a data atual for posterior à data de validade, se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se houver suspeitas de contaminação, devido a um fecho deficiente da embalagem estéril.

- Examine a integridade do fecho do tabuleiro exterior antes da utilização.
- Abra o tabuleiro interior no campo estéril.
- Se o Estimulador tiver caído, não o implante num paciente. O Estimulador que caiu poderá ter perdido a esterilidade, ter perdido a hermeticidade ou ter sido danificado de qualquer outro modo. Substitua o Estimulador que caiu por um Estimulador novo e estéril antes da implantação. Devolva o Estimulador danificado à Boston Scientific.
- Não utilize nenhum componente que evidencie sinais de danos.
- Não utilize após o fim da "Data de Validade".

Massagem Terapêutica: os pacientes devem evitar receber massagens terapêuticas perto dos componentes do sistema implantado. Se um paciente receber uma massagem terapêutica, deve informar o/a massagista que tem um dispositivo implantado e mostrar-lhe a localização do Estimulador, das Extensões de Elétrodo de DBS e dos Elétrodos de DBS. O paciente deve aconselhar o/a massagista a evitar estas áreas e a proceder com cuidado.

Terapias/Dispositivos Médicos: as terapêuticas ou procedimentos médicos que se seguem podem desligar a estimulação, causar danos permanentes no Estimulador ou causar lesões no paciente. Se, por indicação médica, houver necessidade de qualquer procedimento identificado abaixo, este deve ser realizado tão afastado quanto possível dos componentes implantados. A função do Estimulador deve ser confirmada após o procedimento. Porém, em última análise, o Estimulador poderá exigir explantação, devido danos no dispositivo ou lesões no paciente.

- Desfibrilhação Externa – Não foi estabelecida a utilização segura de desfibrilhação externa nos pacientes com DBS. É pouco provável que a desfibrilhação de pacientes danifique permanentemente o dispositivo implantado, se a estimulação estiver desligada e o elétrodo desfibrilhador não entrar em contacto com qualquer componente do dispositivo implantado. Foram realizados testes de acordo com as normas aplicáveis.
- É pouco provável que os exames ultrassónicos de diagnóstico danifiquem o Estimulador se a estimulação estiver desligada. Foram realizados testes de acordo com as normas aplicáveis.
- Eletrocauterização – A eletrocauterização pode transferir corrente destrutiva para os Elétrodos de DBS e/ou o Estimulador. Consulte as instruções adicionais abaixo. Pode ser usada a eletrocauterização bipolar ou monopolar. As sondas de eletrocauterização devem manter uma distância mínima de 2,5 cm (1 pol.) do dispositivo implantado.
- Estimulação Transcraniana – Não foi estabelecida a utilização segura de terapêuticas eletromagnéticas, tais como a estimulação magnética transcraniana.
- Litotripsia – Os sinais de alta frequência dirigidos para perto do Estimulador podem danificar os circuitos. Consulte as instruções adicionais abaixo.
- Os raios X e os exames de TC podem danificar o Estimulador, se a estimulação estiver ligada. É improvável que os raios X e a tomografia computorizada danifiquem o Estimulador, se a estimulação estiver desligada.
- Radioterapia – Deve ser usada a proteção de chumbo sobre o Estimulador para evitar lesões por alta radiação. Os eventuais danos sofridos pelo dispositivo devido à radiação podem não ser detetáveis de imediato.

Se o paciente tiver de ser submetido a litotripsia, eletrocauterização, desfibrilhação externa, energia de radiação, ultrassonografia, raio X ou tomografia computorizada, respeite as indicações seguintes:

- Se for viável devido às condições clínicas do paciente, desligue a estimulação, pelo menos, 5 minutos antes da aplicação do procedimento.
- Todos os equipamentos, incluindo sondas, placas de ligação à terra e pás, devem ser afastados tanto quanto possível do Estimulador e orientados de modo a que a energia não seja dirigida através do Estimulador, Elétrodos ou Extensões de Elétrodo.
- Devem ser feitos todos os esforços para manter os campos, incluindo os feixes de corrente, radiação ou alta produtividade ultrassónica longe do Estimulador.
- O equipamento dever ser definido para a mais baixa definição de energia clinicamente indicada.
- Confirme que o sistema está a funcionar adequadamente após o procedimento. Ligue e estimulação e aguarde o regresso da terapêutica para confirmar a funcionalidade.

Temperatura de Funcionamento: a temperatura de funcionamento do Estimulador Externo de Avaliação, Controlo Remoto e Programador é de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F). Para garantir o bom funcionamento, não utilize o Sistema de Carregamento se a temperatura ambiente for superior a 35 °C (95 °F).

Outros Modelos de Dispositivos Externos: Com o Sistema de DBS da Boston Scientific devem apenas ser utilizados o Controlo Remoto, o Sistema de Carregamento (conforme aplicável), o Estimulador Externo de Avaliação e o Programador do Médico fornecidos com o Sistema de DBS da Boston Scientific. Outros modelos destes dispositivos não funcionam com o Sistema de DBS da Boston Scientific.

Atividades que Requerem Coordenação do Paciente: a perda de coordenação é um efeito secundário potencial da terapia de DBS. Os pacientes devem agir com razoável cuidado ao participar em atividades que requerem coordenação, incluindo aquelas que eram capazes de desempenhar antes de receberem terapia de DBS (por exemplo, nadar).

Atividade dos Pacientes Após a Cirurgia: durante o período de 2 semanas que se segue à cirurgia, é importante que o paciente tenha extremo cuidado para que o processo de cicatrização apropriado possa fixar os componentes implantados. Durante este período, o paciente não deve tentar mover objetos pesados. Instrua o paciente no sentido de limitar os movimentos da cabeça, incluindo extensão ou flexão do pescoço e rotação da cabeça, até que a cicatrização esteja concluída.

Pacientes Pediátricos: Os cuidadores devem saber utilizar o Controlo Remoto para garantir que o sistema está ligado e a provocar estimulação. Os cuidadores também devem compreender o método correto para carregar o Estimulador (apenas Estimulador recarregável). Os prestadores de cuidados de saúde e os cuidadores devem falar sobre o tempo previsível para substituição da bateria e planear com antecedência os procedimento de fim da vida útil da bateria (apenas Estimulador não recarregável). Se os sintomas voltarem, o cuidador deverá contactar o prestador de cuidados de saúde imediatamente.

Parafusos de Ajuste: antes de apertar os parafusos de ajuste, teste sempre a impedância para confirmar a conectividade elétrica. Apertar um Parafuso de Ajuste num Contacto de Elétrodo poderá danificar o Contacto e resultar na necessidade de substituir o Elétrodo de DBS ou a Extensão de Elétrodo de DBS.

Apenas Para Uma Única Utilização, Não Reesterilizar: para utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarreta o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infeção no paciente ou de infeção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. Os produtos utilizados durante a cirurgia e os componentes explantados apresentam risco biológico. Depois da utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Esterilização: o conteúdo dos kits cirúrgicos é fornecido estéril, utilizando um processo de esterilização por óxido de etileno (OE). Não utilizar se o selo de esterilização estiver danificado. Se forem detetados danos, contacte o Suporte Técnico da Boston Scientific e devolva a peça danificada à Boston Scientific.

Todos os componentes cirúrgicos e implantáveis são esterilizados por OE e são apenas para uma única utilização.

Inspecione o estado da embalagem esterilizada antes de a abrir e utilizar o respetivo conteúdo. Não utilize o conteúdo se a embalagem estiver violada ou rasgada, ou se houver suspeita de contaminação devido a defeitos na selagem da embalagem esterilizada.

- Não utilize nenhum componente que evidencie sinais de danos.
- Não volte a esterilizar a embalagem ou o conteúdo. Adquira uma embalagem esterilizada junto da Boston Scientific.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado no rótulo do produto.
- Todos os componentes são apenas para uma única utilização. Não reutilizar.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Orientação do Estimulador: oriente o Estimulador paralelamente à superfície da pele. O posicionamento inadequado do Estimulador poderá resultar numa cirurgia corretiva. Os pacientes devem evitar tocar no local ou nas incisões do Estimulador. Se os pacientes notarem uma alteração do aspeto da pele na área do Estimulador, por exemplo, a pele tornar-se fina com o passar do tempo, devem entrar em contacto com o prestador de cuidados de saúde.

Para garantir comunicações eficazes com o dispositivo, incluindo o dispositivo de programação e carregamento correto, proceda do seguinte modo:

- No caso dos IPGs recarregáveis, oriente o Estimulador paralelamente à superfície da pele e a uma profundidade inferior a 2 cm e superior a 0,5 cm debaixo da pele.
- No caso dos IPGs não recarregáveis Vercise Genus, oriente o Estimulador paralelamente à superfície da pele e a uma profundidade inferior a 2,5 cm debaixo da pele, para garantir uma comunicação eficaz com o dispositivo.
- No caso do IPG não recarregável Vercise PC (DB-1140), oriente o Estimulador paralelamente à superfície da pele. O IPG Vercise PC não tem restrição de profundidade.
- A indicação gravada "Este Lado Para Cima" deve estar voltada para fora do bolso na direção da pele do paciente.

O posicionamento inadequado do Estimulador poderá resultar na incapacidade de comunicar com o dispositivo ou na incapacidade de recarregar e exigir cirurgia de revisão.

Os pacientes devem ser aconselhados a não mudar a orientação e a não virar o Estimulador. Se o Estimulador se virar no corpo, deixa de poder comunicar ou ser carregado. Se a estimulação não puder ser ligada após o carregamento, o Estimulador poderá ter rodado ou mudado de orientação; os pacientes devem contactar o prestador de cuidados de saúde para combinar uma avaliação do sistema.

Armazenamento, Manuseamento e Transporte. Os componentes implantados, tais como o Estimulador, Elétrodos, Extensões de Elétrodo e Adaptadores, não têm requisitos especiais de armazenamento ou manuseamento.

O Estimulador não recarregável entra em modo de armazenamento, se a temperatura cair abaixo de 5 °C (41 °F). Quando em modo de armazenamento, o Estimulador não liga ao Controlo Remoto nem ao Programador do Médico. Para sair do modo de armazenamento, aumente a temperatura do Estimulador até 8 °C (46 °F).

Armazene os componentes externos, como o Controlo Remoto, o Estimulador Externo de Avaliação, o Adaptador de ETS, a Extensão e Cabo para Sala de Operação (DB-4100A), o Programador e o Sistema de carregamento entre -20 °C e 60 °C (-4 °F e 140 °F). Guarde o Cabo para Sala de Operação com Botão de Pressão (DB-4120-08) entre 0 °C e 45 °C (32 °F e 113 °F). Não exponha os componentes externos a condições excessivas de calor ou frio. Não deixe os dispositivos no carro ou no exterior por períodos de tempo prolongados. Os componentes eletrónicos sensíveis podem sofrer danos devido a temperaturas extremas, especialmente calor excessivo.

Manuseie os componentes e acessórios do sistema com cuidado. Não os deixe cair nem os mergulhe em água. Evite todas as fontes de água que possam entrar em contacto com os dispositivos. Embora tenham sido efetuados testes de fiabilidade no sentido de garantir a qualidade de fabrico e o desempenho, a queda dos dispositivos sobre superfícies duras ou na água ou outro tipo de manuseamento descuidado poderá danificar permanentemente os componentes. Mantenha o Controlo Remoto e o Carregador longe de animais, pragas e crianças para evitar danos nos dispositivos.

Deve ter-se o cuidado de evitar danificar o Elétrodo de DBS com instrumentos pontiagudos ou força excessiva durante a cirurgia. As orientações que se seguem irão ajudar a garantir a longevidade dos componentes:

- Não dobre nem torça bruscamente o Elétrodo nem a Extensão de Elétrodo de DBS.
- Não prenda a(s) Sutura(s) diretamente ao corpo do Elétrodo ou da Extensão de Elétrodo de DBS.
- Evite puxar o fio de um Elétrodo de DBS implantado; os laços com menos tensão podem ajudar a minimizar a tensão no Elétrodo de DBS.
- Evite manusear o Elétrodo de DBS com instrumentos pontiagudos; utilize apenas fórceps com ponta de borracha.
- Tenha cuidado ao utilizar instrumentos pontiagudos, tais como hemostáticos ou bisturis para evitar danificar o Elétrodo de DBS.

Fita Cirúrgica: se for utilizada fita para fixar temporariamente o Elétrodo de DBS durante a cirurgia, deve ter-se todo o cuidado para garantir que o Elétrodo de DBS não é cortado nem danificado ao remover a fita.

Suturas: não aplique suturas apertadas à volta dos Elétrodos de DBS, o que pode danificar o isolamento do Elétrodo de DBS e resultar em falha do Elétrodo de DBS.

Reação dos Tecidos: pode haver alguma dor temporária na área do Estimulador enquanto as incisões cicatrizam. Se existir vermelhidão em excesso em redor da área com ferida, essa área deve ser verificada para ver se existe infeção. Em casos raros, podem ocorrer reações adversas no tecido aos materiais implantados.

Acontecimentos Adversos

Segue-se uma lista de riscos conhecidos da utilização da estimulação cerebral profunda. Poderão existir riscos desconhecidos. Note que alguns destes sintomas podem ser resolvidos ou reduzidos pela orientação da corrente, alteração dos parâmetros de estimulação ou mudança de posição do Elétrodo durante a cirurgia.

Se ocorrer um destes acontecimentos, os pacientes devem informar o prestador de cuidados de saúde o mais rapidamente possível. Comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo à Boston Scientific e à autoridade regulamentar local relevante responsável por dispositivos médicos no seu país. Para clientes na Austrália, comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo à Boston Scientific e à Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- Resposta alérgica ou do sistema imunitário
- Riscos da anestesia/neurocirurgia, incluindo implante mal sucedido, exposição a agentes patogénicos de transmissão sanguínea
- Perda de CSF
- Morte, incluindo suicídio
- Embolia, incluindo embolia aérea e embolia pulmonar
- Falha ou avaria de qualquer componente do dispositivo ou da bateria, incluindo mas não limitado a quebra do Elétrodo ou da Extensão, avarias do hardware, ligações soltas, choques elétricos ou circuitos abertos e quebras no isolamento do Elétrodo, independentemente de tal requerer explante e/ou reimplantação
- Acidente vascular cerebral hemorrágico ou isquémico, imediato ou retardado, que pode resultar em deficits neurológicos temporários ou permanentes, tais como fraqueza muscular, paralisia ou afasia
- Complicações na zona do implante, tais como dor, cicatrização deficiente e reabertura da ferida
- Infeção
- Lesão nos tecidos adjacentes ao implante ou no campo cirúrgico, tais como vasos sanguíneos, nervos periféricos, cérebro (incluindo pneumoencéfalo) ou pleura (incluindo pneumotórax)
- Interferência de fontes eletromagnéticas externas
- Elétrodo, Extensão de Elétrodo (incluindo bloco de Extensão de Elétrodo) e erosão ou migração do neuroestimulador
- Perda de estimulação adequada
- Deficiência mental, tal como deficits de atenção ou cognitivos, perturbações da memória ou confusão
- Problemas de motricidade, tais como paresia, fraqueza, descoordenação, inquietação, espasmos musculares, desvios posturais e distúrbios da marcha, tremor, distonia ou discinesia, e quedas ou lesões resultantes destes problemas
- Durante um exame de IRM existem potenciais interações com os elétrodos de DBS implantados, a Extensão do Elétrodo e o Estimulador, e risco de lesões no paciente. Certifique-se de que segue as *Orientações de MRI ImageReady™ para os Sistemas de DBS da Boston Scientific*, disponíveis no site www.IFU-BSCI.com.

- Rigidez musculoesquelética
- Síndrome neuroléptica maligna ou acinesia aguda pode ocorrer muito raramente
- Novo início ou agravamento da depressão, que pode ser temporário ou permanente, e ideação suicida, tentativas de suicídio e suicídio
- Sobre-estimulação ou sensações indesejáveis, tais como parestesia, transitória ou persistente
- Dor, cefaleia ou desconforto, transitórias ou persistentes, incluindo sintomas devidos a neuroestimulação
- Localização inicial imprópria do Elétrodo
- Perturbações psiquiátricas, tais como ansiedade, depressão, apatia, mania, insónia, suicídio ou ideação ou tentativas de suicídio
- Exposição a radiação devido à criação de imagens (TC, radiação fluoroscópica)
- Convulsões
- Alterações sensoriais
- Seroma, edema ou hematoma
- Irritação ou queimaduras da pele no local do neuroestimulador
- Problemas ao falar ou deglutir, tais como disfasia, disartria ou disfagia, e complicações da disfagia, como a pneumonia por aspiração
- Estado distónico
- Sintomas autonómicos sistémicos (taquicardia, transpiração, febre, tonturas), alterações da função renal, retenção urinária, efeitos sexuais, gastrointestinais (náuseas, retenção intestinal, distensão abdominal)
- Trombose
- Sensações indesejáveis, tais como formigueiro
- Perturbações visuais ou sintomas periorbitais, tais como a diplopia, dificuldade no movimento das pálpebras, disfunções oculomotoras ou outros efeitos no campo visual
- Alterações de peso

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Uporabljena verzija. Ne uporabljati.
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. Kull

Serviço e Manutenção

Manutenção do Estimulador Externo de Avaliação (ETS)

O modo ETS pode ser utilizado para realizar testes de estimulação intraoperatória durante o procedimento de implantação do Elétrodo. Consulte as IDU no *Manual de Referência do DBS* para obter o procedimento detalhado e orientações para os testes intraoperatórios.

1. Conector Esquerdo
2. Conector Direito
3. Luz do Estimulador
4. LIGAR/DESLIGAR a Estimulação
5. Luz Indicadora da Bateria

Figura 1. Estimulador Externo de Avaliação

Para ligar e desligar a estimulação no ETS, prima e solte o botão LIGAR/DESLIGAR no ETS (Figura 1). Quando a estimulação estiver ligada, a Luz Indicadora do Estimulador ficará verde intermitente. O ETS funciona com 2 baterias AA que são fornecidas com todos os kits ETS. Quando for necessário substituir as baterias, a cor da Luz Indicadora da Bateria mudará de verde para amarelo intermitente.

Certifique-se de que a estimulação está desligada (a luz indicadora não está a piscar), antes de abrir o compartimento das baterias ETS.

Para instalar novas baterias no ETS:

1. Confirme que a estimulação está DESLIGADA, certificando-se de que a luz indicadora da estimulação não está intermitente.
2. No painel posterior do ETS, empurre a tampa do compartimento das baterias ligeiramente para dentro e faça-a deslizar para fora.
3. Remova as baterias usadas.
4. Coloque 2 baterias AA novas nas respetivas ranhuras, fazendo corresponder as marcas nas pilhas com as marcas de polo positivo (+) e negativo (-) no compartimento.
5. Alinhe a tampa do compartimento das baterias na caixa e faça deslizar a tampa até fechar.
6. Ambas as Luzes Indicadoras da Bateria e do Estimulador emitem uma luminosidade âmbar durante 15 segundos depois de a Luz Indicadora da Bateria piscar a verde.

Limpar o Estimulador Externo de Avaliação

Os componentes do Estimulador Externo de Avaliação podem ser limpos utilizando álcool ou um detergente suave aplicado com um pano ou um toalhete. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano húmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Certifique-se de que os dispositivos não estão a ser utilizados durante as tarefas de assistência e manutenção.

Limpar o Sistema de Carregamento

Os componentes do Sistema de Carregamento (Carregador, Estação Base e Fonte de Alimentação) podem ser limpos utilizando álcool ou um detergente suave aplicado com um pano ou um toalhete. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano húmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não limpe nenhum acessório enquanto estiver direta ou indiretamente ligado a uma tomada elétrica. Certifique-se de que os dispositivos não estão a ser utilizados durante as tarefas de assistência e manutenção.

Lave manualmente o Cinto do Carregador ou o Colar de Carregamento com sabão neutro e água fria. Não lave à máquina o Cinto do Carregador ou o Colar de Carregamento. Deixe o Cinto do Carregador ou o Colar de Carregamento secar ao ar. Certifique-se de que remove o Carregador, o Contrapeso e, se aplicável, o Espaçador do Carregador do Colar de Carregamento antes de lavar o Colar de Carregamento. Certifique-se de que remove o Carregador e, se aplicável, o Espaçador do Carregador do Cinto do Carregador antes de lavar o Cinto do Carregador

Limpar o Controlo Remoto

Os componentes do Controlo Remoto podem ser limpos utilizando álcool ou um detergente suave aplicado com um pano ou um toalhete. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano húmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não proceda à limpeza em caso de ligação direta ou indireta a uma tomada elétrica. Certifique-se de que os dispositivos não estão a ser utilizados durante as tarefas de assistência e manutenção.

Limpar o Programador

Os componentes do Programador podem ser limpos utilizando álcool ou um detergente suave aplicado com um pano ou um toalhete. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano húmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não proceda à limpeza em caso de ligação direta ou indireta a uma tomada elétrica. Certifique-se de que os dispositivos não estão a ser utilizados durante as tarefas de assistência e manutenção.

Limpar o Íman de Emparelhamento

O Íman de Emparelhamento pode ser limpo com álcool ou detergente neutro aplicado com um pano ou lenço de papel. Os resíduos dos detergentes devem ser removidos com um pano húmido. Não utilize produtos de limpeza abrasivos. Não mergulhe o íman nem o coloque em água corrente. Certifique-se de que o dispositivo não está a ser utilizado durante as tarefas de assistência e manutenção.

Compatibilidade eletromagnética

Informações de Classificação de acordo com a Norma EN 60601-1-2

- Equipamento com Alimentação Interna
- Operação Contínua
- Equipamento Comum
- Classe II

pt-eu

Tabela 1: Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O Sistema de DBS da Boston Scientific destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de DBS da Boston Scientific deve certificar-se de que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de DBS da Boston Scientific utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as respetivas emissões de RF são muito baixas, sendo pouco provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico existente nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Sistema de DBS da Boston Scientific é adequado à utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as que estão diretamente ligadas à rede de alimentação pública de eletricidade de baixa tensão que abastece os edifícios usados com fins domésticos.
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Oscilações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Vecchia versione. Non utilizzare. Nicht verwenden. Utdatert versjon. Ikke bruk. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. 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.

Tabela 2: Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Sistema de DBS da Boston Scientific destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de DBS da Boston Scientific deve certificar-se de que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Ar: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contacto: ± 8 kV	Ar: Controlo Remoto e Carregador: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS e Programador: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Contacto: Controlo Remoto, Carregador e ETS 3: ± 8 kV ETS 2 e Programador: ± 6 kV	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejo. Caso o pavimento esteja coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%. ***Nota:*** *aplica-se a componentes elétricos externos.*
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4 (apenas Programador)	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	± 2 kV para as linhas da fonte de alimentação ± 1 kV para as linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5 (apenas Programador)	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

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

Tabela 2: (Continuação): Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 (apenas Programador)	< 5% U_T (> 95% de queda no U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de queda no U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda no U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda no U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda no U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de queda no U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda no U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda no U_T) durante 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação deverá ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Sistema de DBS da Boston Scientific necessitar de utilizar o aparelho continuamente durante as interrupções de corrente, recomenda-se que o Sistema de DBS da Boston Scientific seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência da potência devem situar-se nos níveis característicos de uma instalação típica num ambiente comercial ou hospitalar. Não se prevê que os campos magnéticos dos eletrodomésticos comuns afetem o dispositivo.

Nota: *U_T é a tensão da rede de CA antes da aplicação do nível de teste.*

Nota: *o Carregador é utilizado apenas com Sistemas de DBS recarregáveis.*

Nota: *o Programador é utilizado apenas com os Sistemas de DBS Vercise PC e Vercise Gevia.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Nasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Skal ikke brukes. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. 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.

Tabela 3: Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Sistema de DBS da Boston Scientific destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema de DBS da Boston Scientific deve certificar-se de que o sistema é utilizado nesse ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6 (apenas ETS)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM e radioamador entre 150 kHz e 80 MHz	Ambiente de estabelecimento profissional de cuidados de saúde.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Ambiente de cuidados de saúde profissional e ambiente de cuidados de saúde domiciliário. As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético no local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. Poderão ocorrer interferências nas proximidades de um equipamento identificado com o símbolo abaixo:

Nota: *estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*

a As intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações base dos radiotelefones (telemóveis ou telefones sem fios) e dos rádios móveis terrestres, dos aparelhos radioamadores e das emissões de AM e FM e de TV, não podem ser teoricamente previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores de RF fixos, deve ser realizado um levantamento eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local onde o Sistema de DBS da Boston Scientific é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o Sistema de DBS da Boston Scientific deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso seja observado um desempenho anómalo, poderá ser necessário implementar medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Sistema de DBS da Boston Scientific.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastaralá verzia. Nepoužívať. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabela 4: Teste de Imunidade aos Leitores RFID

Os componentes elétricos externos do Sistema de DBS da Boston Scientific foram testados quanto à imunidade a interferências dos leitores RFID, segundo as especificações que se seguem.

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

pt-eu
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. Kull

Tabela 5: Campos de Proximidade da Declaração do Fabricante

O Sistema de DBS da Boston Scientific destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF radiada estão controlados. Os utilizadores do Sistema de DBS da Boston Scientific podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF (transmissores) portátil e móvel e o Sistema de DBS da Boston Scientific, tal como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência nominal de saída do equipamento de comunicação.

Teste de Proximidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de Conformidade	Guia sobre o Ambiente Eletromagnético
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m a uma modulação de impulso de 18 Hz	27 V/m	Distância de separação recomendada d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m a uma modulação FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	28 V/m	Distância de separação recomendada d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m a uma modulação de impulso de 217 Hz	9 V/m	

Nota: *para as bandas de frequências nesta tabela, utilize a distância de separação recomendada especificada. A distância de separação mínima recomendada de 30 cm entre equipamentos de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema de DBS da Boston Scientific aplica-se a todas as outras frequências nos intervalos especificados.*

Nota: *estas orientações poderão não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*

Версия. Не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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. Kull

Aviso ao utilizador nos termos das especificações das normas para equipamentos de rádio da Industry Canada

Este dispositivo está em conformidade com as normas RSS de isenção de licença da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. O dispositivo não provoca interferências e
2. Este dispositivo pode aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar o funcionamento indesejado do mesmo.

Número de certificação de equipamento Industry Canada

IPG do Vercise PC e Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Recarregável IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Não Recarregável IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

pt-eu
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. Kull

Desempenho Essencial

Estimulador Externo de Avaliação

O impulso de estimulação deverá cumprir os requisitos de equilíbrio de carregamento e amplitude com a estimulação ligada.

Outros Dispositivos Externos

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

Informações sobre Telemetria

Sistemas de DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Os parâmetros seguintes descrevem a ligação da comunicação sem fios entre o Estimulador e o Controlo Remoto:

- Banda de Frequências: 119 kHz a 131 kHz
- Tipo de Modulação: FSK
- Potência Radiada Efetiva: máximo de 0,05 mW (-13 dBm)
- Potência do campo magnético (a 3 m de distância): 46 µA/m

Sistema de DBS Vercise Genus

Os parâmetros seguintes descrevem a ligação da comunicação sem fios entre o Controlo Remoto ou o Programador do Médico e o Gerador de Impulsos Implantável ou o Estimulador Externo de Avaliação:

- Banda de frequências: 2,402 GHz a 2,480 GHz
- Tipo de Modulação: GFSK
- Potência Máxima Radiada: 5 dBm
- Protocolo: Tecnologia Bluetooth de Baixa Energia

Версия для ознакомления. Не для использования.
Nur zur Ansicht. Nicht verwenden.
Μόνο για προβολή. Μη χρησιμοποιείτε.
Solo para ver. No utilizar.
Seulement pour affichage. Ne pas utiliser.
Csak megtekintésre. Ne használja!
Versione per visualizzazione. Non utilizzare.
Tik peržiūrai. Nenaudokite.
Tylko do podglądu. Nie używać.
Pouze pro zobrazení. Nepoužívat.
Len na zobrazenie. Nepoužívať.
Numai pentru vizualizare. A nu se utiliza.
Samo za pregled. Ne uporabite.
Endast för visning. Använd ej.
Kun til visning. Ikke brukes.
Kun til visning. Skal ikke brukes.
Alleen voor weergave. Niet gebruiken.
Vain katselua varten. Älä käytä.
Kun til visning. Ikke brug.
Apenas para visualização. Não utilize.
Apenas para visualização. Não utilizar.
Numai pentru vizualizare. A nu se utiliza.
Samo za og

Qualidade do Serviço Sem fios

Sistemas de DBS Vercise PC e Vercise Gevia

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

Tabela 6: Qualidade do Serviço Sem Fios do Separador Configurar (Vercise PC e Vercise Gevia)

Tipo de Estimulador da Boston Scientific	Intervalo Típico	
	Entre o Controlo Remoto e o Estimulador	Entre o Programador e o Estimulador
Estimulador Não Recarregável	55,8 cm (22 pol.)	45,7 cm (18 pol.)
Estimulador Recarregável	91,4 cm (36 pol.)	83,8 cm (33 pol.)

Sistema de DBS Vercise Genus

O Sistema de DBS Vercise Genus utiliza um sistema de comunicação principal-secundário, ponto a ponto direto e half-duplex, baseado na Tecnologia de Baixa Energia Bluetooth com os intervalos de comunicação típicos listados na Tabela 7:

Tabela 7: Qualidade do Serviço Sem Fios do Separador Configurar (Vercise Genus)

Intervalo Típico			
Entre o Controlo Remoto e o Estimulador Implantado (IPG)	Entre o Controlo Remoto e o Estimulador Externo de Avaliação (ETS)	Entre o Programador do Médico e o Estimulador Implantado (IPG)	Entre o Programador do Médico e o Estimulador Externo de Avaliação (ETS)
3 m (9,8 pés)	6 m (19,6 pés)	3 m (9,8 pés)	6 m (19,6 pés)

Os dados serão reenviados, se não forem recebidos com êxito nos dispositivos de suporte. As fontes de alta frequência em banda podem causar ligação lenta, dificuldade em emparelhar dispositivos ou ambas as situações. Se tiver algum destes problemas, poderá ter de reduzir a distância entre os dispositivos em comunicação. Para obter mais informações para melhorar os problemas de ligação, consulte a secção *"Resolução de Problemas de Coexistência do Equipamento Sem Fios"* deste manual.

Tempo de Resposta dos Sistemas de DBS Vercise PC e Vercise Gevia

O sistema responde em menos de 1,5 segundos a qualquer comando iniciado pelo utilizador.

Tempo de Resposta do Sistema de DBS Vercise Genus

Quando um utilizador inicia uma sessão de comunicação, o sistema normalmente demora entre 1 e 6 segundos a responder. O débito de dados típico durante uma sessão de programação ativa será superior a 10 kbps.

Resolução de Problemas de Coexistência do Equipamento Sem Fios

Outros equipamentos sem fios com tecnologia RF que operam em grande proximidade de uma banda de frequências semelhante poderão degradar o alcance e a capacidade de resposta do Sistema de DBS da Boston Scientific. Se tiver problemas com o comportamento da comunicação sem fios entre o Controlo Remoto/Programador do Médico e Estimulador, tente concluir os passos que se seguem para corrigir o comportamento:

Para os Sistemas de DBS Vercise PC e Vercise Gevia

- Se possível, diminua a distância entre os dois dispositivos.
- Mude a orientação do dispositivo de comunicação.
- Afaste os dispositivos de comunicação de outros equipamentos ou dispositivos que possam causar interferência, tais como, televisores e monitores de computador, sistemas RFID de rastreamento eletrónico de curto alcance, tais como, leitores de distintivos e leitores de parques de estacionamento, adaptadores de potência e carregadores sem fios.

Para o Sistema de DBS Vercise Genus

- Se possível, diminua a distância entre os dois dispositivos.
- Certifique-se de que não existem objetos entre os dois dispositivos de comunicação.
- Afaste os dispositivos de comunicação de outros equipamentos ou dispositivos que possam constituir uma fonte de interferências, tais como routers Wi-Fi, telefones sem fios, dispositivos de transmissão sem fios por Bluetooth, monitores de bebés e fornos micro-ondas.

pt-eu

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. Kull

Segurança Sem Fios

Sistemas de DBS Vercise PC e Vercise Gevia

Os Sistemas de DBS Vercise PC e Vercise Gevia dispõem de um sistema de telemetria acoplado por indução de curto alcance. Para permitir a comunicação, é necessário ligar um Controlo Remoto (ou Programador) a um Estimulador. O Estimulador não responde a dispositivos não ligados. A integridade dos dados comunicados é garantida por mecanismos adicionais.

Sistema de DBS Vercise Genus

O Sistema de DBS Vercise Genus utiliza a Tecnologia de Baixa Energia Bluetooth para comunicação. Os dispositivos suportados pelo Sistema de DBS Vercise Genus implementam as seguintes funcionalidades de segurança Bluetooth de Baixa Energia que se seguem:

- Privacidade LE
- Ligações Seguras LE

Além disso, o Sistema de DBS Vercise Genus utiliza autenticação proprietária e encriptação que suporta:

- Sequências de emparelhamento autenticadas que são iniciadas pelo prestador de cuidados de saúde.
- O estabelecimento de uma ligação vinculada apenas após a conclusão bem-sucedida da sequência de autenticação.
- A criação de uma ligação de comunicação validada e encriptada durante cada ligação com um dispositivo emparelhado anteriormente.

A encriptação e autenticação de nível de aplicação adicional assegura que a comunicação com o Estimulador só é realizada por dispositivos autorizados pela Boston Scientific.

pt-eu

Bateria Recarregável do Estimulador

Bateria do Estimulador

A bateria recarregável do Estimulador deve ter uma vida útil de, pelo menos, 5 anos. Em muitos casos, a bateria do Estimulador deve ter uma vida útil de pelo menos 25 anos. A vida útil da bateria depende das definições e das condições de estimulação.

Estimativa de Recarregamento

A Boston Scientific recomenda qualquer horário de recarregamento que se adapte ao horário e estilo de vida do paciente enquanto tem carga suficiente para manter a estimulação. Os pacientes devem esperar um tempo de recarregamento diário de 5 a 30 minutos ou um tempo de recarregamento periódico de 30 minutos a 4 horas, a cada 1 a 2 semanas, embora a rotina de recarregamento possa variar dependendo dos parâmetros da estimulação. Os utilizadores de alta potência requerem maior frequência de carregamento. Desenvolver uma rotina de recarregamento do paciente implica encontrar o equilíbrio certo entre os seguintes aspetos:

- Qual a potência necessária para que o paciente sinta a eficácia da terapêutica
- Qual a frequência de recarregamento desejada pelo paciente
- Qual o tempo de recarregamento desejado pelo paciente
- Qual a gestão do horário pessoal desejada pela paciente

Após anos de serviço, o Estimulador poderá necessitar de intervalos menores entre recarregamentos. O Estimulador deve ser substituído quando a estimulação deixa de poder ser mantida com o carregamento de rotina.

O Programador do Médico oferece uma estimativa de recarregamento assente na estimulação de 24 horas por dia nas definições programadas. Numa situação de carregamento total do Estimulador, os pacientes devem ser orientados para carregar até que o Carregador emita o sinal sonoro duplo indicativo de fim do carregamento.

Nota: *para obter instruções sobre o carregamento do Estimulador, consulte o Manual de Carregamento do seu Sistema de DBS, tal como apresentado no Manual de Referência do DBS. Para obter instruções sobre a verificação do estado da bateria do Estimulador, consulte as IDU adequadas do Controlo Remoto para o seu Sistema de DBS, conforme listado no Manual de Referência do DBS.*

pt-eu

Bateria Não Recarregável do Estimulador

Bateria do Estimulador

A longevidade da bateria não recarregável do Estimulador depende dos seguintes fatores:

- Parâmetros programados
- Impedância do sistema
- Horas por dia de estimulação
- Alterações à estimulação efetuadas pelo paciente

Para mais informações sobre a previsão da longevidade da bateria não recarregável, consulte o *Manual de Programação* tal como listado no *Manual de Referência do DBS.*

Substituição Facultativa

Quando se aproxima o fim da vida útil da bateria do Estimulador implantado não recarregável, o Estimulador entra no modo de Substituição Facultativa. O Elective Replacement Indicator (Indicador de Substituição Facultativo) (ERI) aparece no Controlo Remoto e no Programador do Médico. A estimulação continua durante este período ERI. As alterações feitas à estimulação não serão guardadas e a estimulação não será disponibilizada brevemente. Os pacientes devem ser aconselhados a contactar o prestador de cuidados de saúde para relatar este ecrã de mensagens. O Estimulador deve ser substituído para continuar a receber estimulação. As baterias que duraram 12 ou mais meses sem entrar no modo ERI terão um mínimo de 4 semanas entre a entrada no modo ERI e o fim da Vida Útil da Bateria. É necessária cirurgia para substituir o Estimulador não recarregável implantado, apesar de os Elétrodos poderem ficar no mesmo local enquanto o Estimulador é substituído.

Fim do serviço

Fim da Vida Útil da Bateria

Quando a bateria do Estimulador estiver totalmente esgotada, é apresentado o indicador de EOS (End of Service, Fim do Serviço) no Controlo Remoto e no Programador do Médico. A estimulação não estará disponível. É necessária cirurgia para substituir o Estimulador não recarregável implantado, para continuar a provocar estimulação.

Fim do Serviço Programado (apenas Vercise PC)

O software do Estimulador não recarregável foi programado para terminar o serviço após um período definido. Quando o Estimulador está aproximadamente a 180 dias do fim do período programado, o Controlo Remoto e o Programador do Médico apresentam uma mensagem que indica o número de dias de serviço disponíveis. Consulte as *IDU do Controlo Remoto* listadas no seu *Manual de Referência do DBS* para obter a descrição das mensagens de End of Service (Fim do Serviço) apresentadas.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Notiō ūtī.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει πληροφορίες σχετικά με το σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific. Σε όλο αυτό το εγχειρίδιο, η ονομασία «σύστημα DBS της Boston Scientific» αναφέρεται στα εξής συστήματα: Σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης Vercise Genus™, Vercise Gevia™ και Vercise™ PC.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν από τη χρήση του συστήματος DBS. Για άλλες πληροφορίες για συγκεκριμένες συσκευές που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης (IFU) για το σύστημα DBS της Boston Scientific όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*. Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες σχετικές πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Εγγυήσεις

Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων.

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης.

Εμπορικά σήματα

Τα Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ και ImageReady™ είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Το λεκτικό σήμα **Bluetooth®** και τα λογότυπά του αποτελούν καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Bluetooth SIG, Inc. και οποιαδήποτε χρήση αυτών των σημάτων από την Boston Scientific Corporation γίνεται με άδεια χρήσης.

Εγγύηση

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.bostonscientific.com/warranty.

Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Επισκεφθείτε τη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed για να δείτε μια περίληψη των πληροφοριών ασφάλειας και κλινικής απόδοσης αυτής της συσκευής στον ιστότοπο EUDAMED.

Τεχνική υποστήριξη

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα επισκευάσιμα από τον χρήστη. Εάν έχετε κάποια συγκεκριμένη ερώτηση ή πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων. Για να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες επικοινωνίας που παρέχονται στη διεύθυνση www.bostonscientific.com για την περιοχή σας.

Πληροφορίες καταχώρησης

Οι πληροφορίες καταχώρησης της συσκευής πρέπει να δοθούν στην Boston Scientific μετά την εμφύτευση της συσκευής. Ο σκοπός αυτής της καταχώρησης είναι να διατηρηθεί η ιχνηλασιμότητα όλων των προϊόντων και να ασφαλιστούν τα δικαιώματα εγγύησης. Επίσης παρέχει τη δυνατότητα στο ίδρυμα που εμπλέκεται με την αξιολόγηση ή την αντικατάσταση μιας συγκεκριμένης

εμφυτευμένης απαγωγής DBS, ενός παρελκόμενου ή μιας συσκευής να έχει ταχεία πρόσβαση σε σχετικά δεδομένα από τον κατασκευαστή. Για να ολοκληρώσετε την καταχώρηση της συσκευής, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων.

Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει λάβει την Κάρτα Εμφυτεύματος που προσδιορίζει το συγκεκριμένο εμφύτευμά του. Ενημερώστε τον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα Εμφυτεύματος και να την παρουσιάζει σε όλους τους σχετικούς παρόχους υγειονομικής περίθαλψης.

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. Kull

el

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Notiō ekki.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή συσκευής **237**

Πληροφορίες για την ασφάλεια **238**

Ενδείξεις χρήσης 238
Πληθυσμός ασθενών 238
Προοριζόμενη χρήση 238
Χρήστες για τους οποίους προορίζεται το παρόν προϊόν 238
Κλινικό όφελος 239
Διάρκεια ζωής συσκευής 240
Αντενδείξεις 240
Προειδοποιήσεις 241
Προφυλάξεις 245
Ανεπιθύμητες ενέργειες 253

Σέρβις και συντήρηση **255**

Συντήρηση εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής (ETS) 255
Καθαρισμός του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής 256
Καθαρισμός του συστήματος φόρτισης 256
Καθαρισμός του τηλεχειριστηρίου 256
Καθαρισμός της ράβδου προγραμματισμού 256
Καθαρισμός του μαγνήτη ζεύξης 256

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα **257**

Πληροφορίες ταξινόμησης κατά το πρότυπο EN 60601-1-2 257
Ειδοποίηση για τον χρήστη σύμφωνα με τις προδιαγραφές προτύπων ραδιοσυχνοτήτων του Industry Canada 263
Βασική απόδοση 264
Πληροφορίες τηλεμετρίας 264
Ποιότητα ασύρματης λειτουργίας 265
Αντιμετώπιση προβλημάτων ασύρματης συνύπαρξης 267
Ασφάλεια ασύρματης λειτουργίας 268

Μπαταρία επαναφορτιζόμενου διεγέρτη **269**

Μπαταρία διεγέρτη 269
Εκτίμηση επαναφόρτισης 269

Μπαταρία μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη **270**

Μπαταρία διεγέρτη 270
Εκλεκτική αντικατάσταση 270
Τέλος της λειτουργίας 270

el

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Notiō ekki.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Περιγραφή συσκευής

Το σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific παρέχει αναστρέψιμη θεραπεία με την οποία οι δομές στον εγκέφαλο διεγείρονται με μικρούς ηλεκτρικούς παλμούς. Το σύστημα DBS της Boston Scientific χρησιμοποιεί την κατεύθυνση ρεύματος (επίσης γνωστή ως πολλαπλός ανεξάρτητος έλεγχος ρεύματος ή MICC) μέσω 8 επαφών ανά απαγωγή DBS για την παροχή ακριβούς τοποθέτησης της διέγερσης. Τα εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific περιλαμβάνουν τα εξής:

- Μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) που είναι επαναφορτιζόμενη ή μη επαναφορτιζόμενη.
  - Η γεννήτρια IPG αναφέρεται επίσης και ως διεγέρτης.
- Απαγωγές για την αποστολή ηλεκτρικών παλμών στον εγκέφαλο.
- Προεκτάσεις απαγωγών που συνδέουν τις απαγωγές με τη γεννήτρια IPG.
- Ένα κάλυμμα απαγωγής για να προστατεύει το εγγύς άκρο της απαγωγής μεταξύ των χειρουργικών επεμβάσεων.
- Χιτώνια ραμμάτων για την προστασία της απαγωγής ή/και την αγκύρωση των απαγωγών και των προεκτάσεων απαγωγών.
- Βύσματα θύρας για μη χρησιμοποιημένες γεννήτριες IPG ή θύρες προεκτάσεων απαγωγών.
- Το κάλυμμα οπής διάτρησης SureTek™ της Boston Scientific που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αγκύρωση των απαγωγών.

Τα μη εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ένας εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS), ένας προσαρμογέας ETS και καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διεγχειρητική δοκιμή.
- Έναν προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού (CP) που χρησιμοποιείται για να ρυθμίσει και να προσαρμόσει τις παραμέτρους διέγερσης.
  - Έναν μαγνήτη ζεύξης που χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την αρχική ζεύξη ανάμεσα σε μια γεννήτρια IPG Vercise Genus και ένα CP ή/και ένα τηλεχειριστήριο.
  - Την ράβδο προγραμματισμού που χρησιμοποιείται για να συνδέσει τον CP στις γεννήτριες IPG Vercise Gevia και Vercise PC.
- Το εργαλείο σηράγγωσης που χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας για τις απαγωγές και τις προεκτάσεις απαγωγών.
- Οι εξωτερικές συσκευές ασθενούς, όπως είναι το τηλεχειριστήριο που χρησιμοποιείται για να επικοινωνεί με τη γεννήτρια IPG και ένα σύστημα φόρτισης για να φορτίζει τη μπαταρία των επαναφορτιζόμενων IPG.
  - Το σύστημα φόρτισης είναι εφαρμόσιμο μόνο για επαναφορτιζόμενες γεννήτριες IPG.

Σημείωση: *Τα συστατικά μέρη του συστήματος DBS δεν έχουν κατασκευαστεί με φυσικό λάτεξ.*

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα DBS της Boston Scientific ενδείκνυται για χρήση στα εξής:

- Μονόπλευρη ή αμφίπλευρη διέγερση του υποθαλαμικού πυρήνα (STN) ή της εσωτερικής μοίρας της ωχράς σφαίρας (GPi) για την αντιμετώπιση της νόσου του Πάρκινσον που ανταποκρίνεται στη λεβοντόπα και δεν ελέγχεται επαρκώς με φαρμακευτική αγωγή, για άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.
- Μονόπλευρη ή αμφίπλευρη διέγερση του υποθαλαμικού πυρήνα (STN) ή της εσωτερικής μοίρας της ωχράς σφαίρας (GPi) για την αντιμετώπιση της ανίατης πρωτοπαθούς ή δευτεροπαθούς δυστονίας σε άτομα 7 ετών ή μεγαλύτερης ηλικίας.
- Διέγερση του θαλάμου για την καταστολή του τρόμου που δεν ελέγχεται επαρκώς από φάρμακα σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με ιδιοπαθή τρόμο ή νόσο του Πάρκινσον, για άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Πληθυσμός ασθενών

Οι προβλεπόμενοι ασθενείς για θεραπεία DBS είναι εκείνοι που έχουν:

- Νόσο του Πάρκινσον (PD) που ανταποκρίνεται στη λεβοντόπα και δεν ελέγχεται επαρκώς με φάρμακα σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω
- Δυστονία – πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής ανίατη δυστονία σε ασθενείς ηλικίας 7 ετών και άνω
- Τρόμο – σε PD ή ιδιοπαθή τρόμο (ET) που δεν ελέγχεται επαρκώς με φάρμακα σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω

Προοριζόμενη χρήση

Η προοριζόμενη χρήση του συστήματος DBS της Boston Scientific είναι η θεραπεία κινητικών διαταραχών με διέγερση ενός συγκεκριμένου στόχου στον εγκέφαλο.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται το παρόν προϊόν

Οι προοριζόμενοι χρήστες για όλα τα εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific είναι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που είναι ιατροί με εξειδίκευση στη νευροχειρουργική. Οι προοριζόμενοι χρήστες για όλα τα μη εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific είναι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που είναι ιατροί με εξειδίκευση στη νευροχειρουργική ή στη νευρολογία. Οι ασθενείς είναι επίσης προβλεπόμενοι χρήστες των ακόλουθων συστατικών μερών: Τηλεχειριστήριο και σύστημα φόρτισης.
Η Boston Scientific συνιστά στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που εμφυτεύουν το σύστημα της Boston Scientific να διαβάσουν όλη την επισήμανση προϊόντος πριν από τη χρήση των συσκευών της Boston Scientific. Εάν απαιτείται πρόσθετη υποστήριξη, οι προβλεπόμενοι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τη Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στις Οδηγίες χρήσης (IFU).

Κλινικό όφελος

Το κλινικό όφελος του συστήματος DBS της Boston Scientific είναι η μείωση των κινητικών συμπτωμάτων της νόσου (νόσος του Πάρκινσον, δυστονία, τρόμος). Άλλα οφέλη που είναι γνωστό ότι προκύπτουν από τη μείωση των κινητικών συμπτωμάτων είναι η αυξημένη λειτουργικότητα και η βελτίωση της ποιότητα ζωής. Οι ασθενείς έχουν συχνά μειωμένη χρήση φαρμάκων και, συνεπώς, λιγότερες παρενέργειες από τη φαρμακευτική αγωγή.

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.
Gorcel olmayan sürüm. Kull

Διάρκεια ζωής συσκευής

Η ελάχιστη διάρκεια ζωής των εμφυτεύσιμων συστατικών μερών είναι 5 χρόνια. Ωστόσο, η μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG μπορεί να έχει λιγότερο από 5 χρόνια διάρκεια ζωής ανάλογα με τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες διέγερσης. Ανατρέξτε στην ενότητα *«Μπαταρία μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη»* του παρόντος εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μη επαναφορτιζόμενη μπαταρία διεγέρτη.

Αντενδείξεις

Το σύστημα DBS της Boston Scientific, ή οποιοδήποτε από τα συστατικά μέρη του, αντενδείκνυται για τα ακόλουθα:

Διαθερμία: Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαθερμία βραχέων κυμάτων, μικροκυμάτων ή/και υπερήχων θεραπείας σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί το σύστημα DBS της Boston Scientific ή οποιαδήποτε συστατικά μέρη του συστήματος. Η ενέργεια που παράγεται από τη διαθερμία μπορεί να μεταδοθεί στο σύστημα DBS της Boston Scientific, προκαλώντας ιστική βλάβη στο σημείο επαφής με αποτέλεσμα την πρόκληση σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) (Μόνο Vercise PC): Οι ασθενείς με εμφυτευμένο το σύστημα DBS Vercise PC (απαγωγές DBS, προεκτάσεις απαγωγών και διεγέρτης) δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε MRI. Η έκθεση σε MRI μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τα εξής:

- Μετατόπιση των εμφυτευμένων συστατικών μερών.
- Θέρμανση των επαφών, ή άλλων συστατικών μερών του συστήματος, με αποτέλεσμα την πρόκληση μόνιμης ιστικής βλάβης.
- Ζημιά στα ηλεκτρονικά μέρη του διεγέρτη.
- Επαγωγή ρεύματος μέσω των απαγωγών DBS και του συστήματος DBS Vercise PC προκαλώντας απρόβλεπτα επίπεδα διέγερσης.
- Παραμόρφωση της διαγνωστικής εικόνας.
- Προσωπικός τραυματισμός ή θάνατος.

Σημείωση: *Το σύστημα μόνο με απαγωγή (πριν την εμφύτευση του διεγέρτη), το σύστημα Vercise Gevia και το σύστημα Vercise Genus είναι συμβατά σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό όρους. Μια εξέταση MRI μπορεί να διεξαχθεί με ασφάλεια όταν τηρούνται όλες οι οδηγίες στο συμπληρωματικό εγχειρίδιο για τις Κατευθυντήριες γραμμές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για συστήματα DBS της Boston Scientific.*

Για την πιο πρόσφατη έκδοση του εγχειριδίου, μεταβείτε στη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com.

Ανικανότητα ασθενούς: Σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσουν σωστά το τηλεχειριστήριο και το σύστημα φόρτισης (κατά τα ισχύοντα), δεν θα πρέπει να γίνεται εμφύτευση του συστήματος DBS της Boston Scientific.

Υποψήφιοι που παρουσιάζουν υψηλό χειρουργικό κίνδυνο: Το σύστημα DBS της Boston Scientific δεν συνιστάται για ασθενείς που παρουσιάζουν υψηλό χειρουργικό κίνδυνο.

Προειδοποιήσεις

Αυτοκίνητα και εξοπλισμός: Οι ασθενείς θα πρέπει να χειρίζονται αυτοκίνητα, άλλα μηχανοκίνητα οχήματα ή δυνητικά επικίνδυνα μηχανήματα/εξοπλισμό με προσοχή μετά την εμφύτευση του συστήματος DBS της Boston Scientific. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν την εκτέλεση δραστηριοτήτων που θα ήταν επικίνδυνες εάν τα συμπτώματα που αντιμετωπίστηκαν επέστρεφαν ή εάν προέκυπταν αλλαγές διέγερσης.

Πυκνότητα φόρτισης: Τα υψηλά επίπεδα διέγερσης μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον εγκεφαλικό ιστό. Για τη διατήρηση των ασφαλών ορίων, το λογισμικό προγραμματισμού DBS θα εμφανίζει ένα μήνυμα όταν το επιλεγμένο επίπεδο διέγερσης υπερβεί το ασφαλές όριο, και ο προγραμματισμός αυτών των ρυθμίσεων θα αποτραπεί.

Οι ασθενείς μπορεί να έχουν την δυνατότητα να αλλάζουν την ένταση της διέγερσης με το τηλεχειριστήριο εντός των ορίων που καθορίστηκαν από τον νοσοκομειακό ιατρό. Το λογισμικό αποτρέπει την υπέρβαση του ορίου όταν η ένταση ελέγχεται από τον ασθενή.

Σύνδεση προέκτασης DBS: Η εμφύτευση της σύνδεσης προέκτασης απαγωγής DBS στον μαλακό ιστό του αυχένα μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα θραύσης της απαγωγής DBS. Η Boston Scientific συνιστά την τοποθέτηση της σύνδεσης προέκτασης απαγωγής DBS πίσω από το αυτί έτσι ώστε τα γυαλιά ή το σετ κεφαλής να μην παρεμβαίνουν με το εμφυτευμένο σύστημα DBS.

Διαθερμία: Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαθερμία βραχέων κυμάτων, μικροκυμάτων ή/και υπερήχων θεραπείας σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί το σύστημα DBS της Boston Scientific ή οποιαδήποτε συστατικά μέρη του συστήματος. Ο διεγέρτης, είτε είναι ενεργοποιημένος είτε απενεργοποιημένος, μπορεί να υποστεί σοβαρή βλάβη από τη χρήση της διαθερμίας. Η ενέργεια που παράγεται από τη διαθερμία μπορεί να μεταδοθεί στο σύστημα DBS της Boston Scientific, προκαλώντας ιστική βλάβη στο σημείο επαφής με αποτέλεσμα την πρόκληση σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου.

Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή: Τα ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία μπορούν δυνητικά να απενεργοποιήσουν τη διέγερση, να προκαλέσουν προσωρινές απρόβλεπτες αλλαγές στη διέγερση ή να παρέμβουν στην επικοινωνία του τηλεχειριστηρίου. Εάν ένα ηλεκτρομαγνητικό πεδίο είναι αρκετά ισχυρό για να απενεργοποιήσει τη διέγερση, αυτό θα είναι προσωρινό και η διέγερση μπορεί να επιστρέψει αυτόματα μόλις το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο απομακρυνθεί. Θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς προκειμένου να αποφεύγουν ή να είναι προσεκτικοί με τα εξής μέρη:

- Ανιχνευτές κλοπής, απενεργοποιητές ετικετών και συσκευές RFID, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται σε πολυκαταστήματα, βιβλιοθήκες και άλλα δημόσια ιδρύματα. Οι ασθενείς θα πρέπει να προχωρήσουν με προσοχή, ενώ πρέπει να φροντίζουν να κινούνται στο κέντρο του ανιχνευτή όσο το δυνατόν πιο γρήγορα. Η παρεμβολή από αυτές τις συσκευές δεν πρέπει να προκαλεί ζημιά στην εμφυτευμένη συσκευή.
- Συσκευές ελέγχου ασφάλειας, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται στην ασφάλεια αεροδρομίου ή στις εισόδους κυβερνητικών κτιρίων, συμπεριλαμβανομένων των σαρωτών χειρός. Οι ασθενείς πρέπει να ζητούν βοήθεια για να περάσουν τη συσκευή ελέγχου ασφαλείας και να ενημερώνουν το προσωπικό ασφαλείας ότι έχουν εμφυτευμένη ιατρική συσκευή. Εάν οι ασθενείς πρέπει να περάσουν από το σύστημα ελέγχου, θα πρέπει να προχωρήσουν κινούμενοι γρήγορα μέσα από το σύστημα ελέγχου ασφαλείας και παραμένοντας όσο το δυνατό πιο μακριά από το σύστημα ελέγχου. Η παρεμβολή από αυτές τις συσκευές δεν πρέπει να προκαλεί ζημιά στην εμφυτευμένη συσκευή.

- Ηλεκτρικές γραμμές ή ηλεκτρικές γεννήτριες.
- Ηλεκτρικούς καμίνους χάλυβα και συσκευές ηλεκτροσυγκόλλησης.
- Μεγάλα μαγνητικά στερεοφωνικά ηχεία.
- Ισχυρούς μαγνήτες.
- Αυτοκίνητα ή άλλα μηχανοκίνητα οχήματα που χρησιμοποιούν σύστημα LoJack ή άλλα αντικλεπτικά συστήματα που μπορούν να εκπέμπουν σήμα ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ). Τα πεδία υψηλής ενέργειας που παράγονται από αυτά τα συστήματα μπορεί να παρέμβουν στη λειτουργία του τηλεχειριστηρίου και την ικανότητά του να ελέγχει τη διέγερση.
- Για συσκευές DBS που δεν χρησιμοποιούν τεχνολογία Bluetooth για επικοινωνία, άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως πομποί ραδιοσυχνοτήτων σε τηλεοπτικούς ή ραδιοφωνικούς σταθμούς εκπομπής, πομποδέκτες ερασιτεχνικού ραδιοφωνικού σταθμού ή ραδιοφώνου CB (Citizens Band) ή πομποδέκτες FRS (Family Radio Service).
- Για συσκευές DBS που χρησιμοποιούν τεχνολογία Bluetooth για επικοινωνία, άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως ρούτερ WiFi, ασύρματα τηλέφωνα, συσκευές ασύρματης μετάδοσης Bluetooth, συσκευές ενδοεπικοινωνίας για βρέφη και φούρνοι μικροκυμάτων.

Σημείωση: *Όταν βρίσκεται σε κοντινή απόσταση σε αυτά, ο εξοπλισμός που παράγει ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια διέγερση ή να επηρεάσει την ασύρματη επικοινωνία, ακόμη και αν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Διεθνούς Ειδικής Επιτροπής για τις Ραδιοπαρεμβολές (CISPR).*

Θερμότητα εξαιτίας της φόρτισης: Οι ασθενείς δεν πρέπει να πραγματοποιούν φόρτιση ενώ κοιμούνται. Αυτό μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα. Ο φορτιστής μπορεί να θερμανθεί κατά τη φόρτιση του διεγέρτη. Ο χειρισμός του φορτιστή πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή. Η αδυναμία χρήσης του κολάρου φόρτισης, της ζώνης για φορτιστή ή του αυτοκόλλητου επιθέματος κατά τη φόρτιση, σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει έγκαυμα. Εάν ο ασθενής νιώσει πόνο ή δυσφορία, θα πρέπει να σταματήσει τη φόρτιση και να επικοινωνήσει με τον πάροχο περίθαλψης της υγείας του.

Ενδοκρανιακή αιμορραγία: Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για ασθενείς που είναι επιρρεπείς στην αιμορραγία. Σε αυτή την κατηγορία περιλαμβάνονται ασθενείς με διαταραχή πήξης, υψηλή αρτηριακή πίεση ή όσοι χρησιμοποιούν συνταγογραφημένα αντιπηκτικά. Η διείσδυση μικροηλεκτροδίων και η εισαγωγή απαγωγής DBS μπορεί να θέσει τους ασθενείς με πιθανότητα ενδοκρανιακών αιμορραγιών σε μεγαλύτερο κίνδυνο.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI): Τα συστήματα DBS Vercise Genus και Vercise Gevia είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Αυτό σημαίνει ότι μια εξέταση MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια με τη χρήση ενός συστήματος MRI οριζόντιου κυλινδρικού κλειστού σωλήνα 1,5 Tesla όταν τηρούνται όλες οι οδηγίες και οι πληροφορίες ασφαλείας στο συμπληρωματικό εγχειρίδιο για τις *Κατευθυντήριες γραμμές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για συστήματα DBS της Boston Scientific.*

Το εγχειρίδιο με τις *Κατευθυντήριες γραμμές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για τα συστήματα DBS της Boston Scientific* υπάρχει στην ιστοσελίδα www.IFU-BSCI.com της Boston Scientific ή μπορεί να παρέχεται στην περιοχή σας. Είναι σημαντικό να διαβάσετε όλες τις πληροφορίες σε αυτό το συμπληρωματικό εγχειρίδιο πριν διεξάγετε ή συστήσετε μια εξέταση MRI σε ασθενή με σύστημα DBS της Boston Scientific.

Εξωτερικές συσκευές: Τα εξωτερικά/μη εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific (εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής, προσαρμογέας ETS, καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα, τηλεχειριστήριο, σύστημα φόρτισης, προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού, μαγνήτης ζεύξης, ράβδος προγραμματισμού και παρελκόμενα) δεν είναι ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν πρέπει να εισέλθουν σε οποιοδήποτε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, όπως σε αίθουσα σαρωτή MRI.

Άλλες ενεργές εμφυτεύσιμες συσκευές: Ταυτόχρονη χρήση διεγερτών, όπως ο διεγέρτης DBS της Boston Scientific, και άλλων ενεργών εμφυτεύσιμων συσκευών, όπως βηματοδότες ή καρδιοανατάκτες απινιδωτές ή αντλίες παροχής φαρμακευτικής αγωγής μπορεί να οδηγήσει σε παρεμβολή με τη λειτουργία των συσκευών. Εάν ο ασθενής απαιτεί ταυτόχρονες εμφυτεύσιμες ενεργές συσκευές, απαιτείται προσεκτικός προγραμματισμός κάθε συστήματος.

Εγκυμοσύνη: Δεν είναι γνωστό εάν αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές στην εγκυμοσύνη ή/και να βλάψει ένα αγέννητο μωρό.

Κατάσταση δυστονίας (Ένδειξη δυστονίας): Οι ασθενείς με δυστονία χρειάζονται προσεκτική παρακολούθηση για το ενδεχόμενο αύξησης της σοβαρότητας των συμπτωμάτων. Μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση δυστονίας (επίσης ονομαζόμενη ως δυστονική καταιγίδα ή δυστονική κρίση) μπορεί να προκύψει σπάνια. Η κατάσταση δυστονίας μπορεί να ενεργοποιηθεί από την απώλεια θεραπείας DBS όπως και από άλλους παράγοντες, και μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική δυσχέρεια ή αδυναμία, ραβδομυόλυση, πολυοργανική ανεπάρκεια και θάνατο. Βεβαιωθείτε ότι οι ασθενείς και οι φροντιστές κατανοούν τη σημασία της διατήρησης της θεραπείας DBS και ότι η απώλειά της για οποιονδήποτε λόγο (κατά λάθος απενεργοποίηση, εξάντληση μπαταρίας, βλάβη συστήματος) θα μπορούσε να προκαλέσει την επιστροφή των συμπτωμάτων και πιθανή έξαρση, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης δυστονίας.

Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ξέρουν πως να χρησιμοποιούν το τηλεχειριστήριο, ώστε να είναι σε θέση να βεβαιωθούν ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο και ότι χορηγεί διέγερση. Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει επίσης να κατανοούν τη σωστή μέθοδο για την επαναφόρτιση του διεγέρτη (επαναφορτιζόμενος διεγέρτης μόνο). Οι πάροχοι περίθαλψης υγείας και οι ασθενείς/φροντιστές πρέπει να συζητούν σχετικά με τον προβλεπόμενο χρόνο αντικατάστασης της μπαταρίας και να σχεδιάζουν από πριν τις διαδικασίες για το τέλος της διάρκειας ζωής της μπαταρίας (μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης μόνο). Εάν τα συμπτώματα επιστρέψουν, ο ασθενής/φροντιστής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης άμεσα.

Βλάβη του διεγέρτη: Μπορεί να προκύψουν χημικά εγκαύματα εάν το περίβλημα του διεγέρτη υποστεί θραύση ή διάτρηση, και ο ιστός του ασθενούς εκτεθεί σε χημικές ουσίες μπαταριών. Μην εμφυτεύσετε τον διεγέρτη εάν το περίβλημα έχει υποστεί βλάβη.

Αυτοκτονία: Η νέα έναρξη ή η επιδείνωση κατάθλιψης που μπορεί να είναι προσωρινή ή μόνιμη αποτελεί έναν κίνδυνο που έχει αναφερθεί με τη θεραπεία DBS. Ο αυτοκτονικός ιδεασμός, οι απόπειρες αυτοκτονίας και η αυτοκτονία είναι συμβάντα που έχουν επίσης αναφερθεί. Επομένως οι ιατροί θα πρέπει να λάβουν υπόψη τα ακόλουθα:

- Προεγχειρητικά, αξιολογήστε τους ασθενείς για τους κινδύνους κατάθλιψης και αυτοκτονίας. Αυτή η αξιολόγηση θα πρέπει να συνυπολογίσει τόσο τον κίνδυνο της κατάθλιψης και της αυτοκτονίας όσο και τα πιθανά κλινικά οφέλη της θεραπείας DBS για την κατάσταση που αντιμετωπίζει. Εκπαιδεύστε τους ασθενείς και τους φροντιστές ανάλογα.

- Μετεγχειρητικά, παρακολουθείτε ενεργά τους ασθενείς για νέα συμπτώματα επιδείνωσης της κατάθλιψης, αυτοκτονικές σκέψεις ή συμπεριφορές, μεταπτώσεις στη διάθεση ή μεταβολές στον έλεγχο των παρορμήσεων.
- Σκεφτείτε το ενδεχόμενο προσαρμογής, διακοπής ή ρύθμισης της διέγερσης ή/και την παραπομπή σε ψυχίατρο.

Θεραπευτικός υπέρηχος: Τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific δεν πρέπει να εκτίθενται σε θεραπευτικά επίπεδα ενέργειας υπερήχου. Η εμφυτευμένη συσκευή μπορεί να προκαλέσει συγκέντρωση του πεδίου των υπερήχων και να βλάψει τον ασθενή.

Μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση: Απαγορεύεται η μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση των ιατροτεχνολογικών συσκευών. Ενδέχεται να διακυβευτεί η ακεραιότητα του συστήματος DBS και να προκληθεί βλάβη ή τραυματισμός στον ασθενή.

el

Версия. Да не се използва.
Použitá verze. Nepoužívat.
Anvendt version. Må ikke anvendes.
Verwendete Version. Nicht verwenden.
Kasutatud 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.

Προφυλάξεις

Ακολουθεί μια λίστα προφυλάξεων που πρέπει να ληφθούν κατά την εμφύτευση ή χρήση του διεγέρτη DBS.

Μπάνιο: Οι ασθενείς πρέπει να δίνουν εύλογη προσοχή κατά το μπάνιο.

Κινητά τηλέφωνα και άλλες φορητές συσκευές επικοινωνιών ΡΣ: Παρότι δεν αναμένεται παρεμβολή από κινητά τηλέφωνα, οι πλήρεις επιπτώσεις της αλληλεπίδρασης με κινητά τηλέφωνα δεν είναι γνωστές προς το παρόν. Οι ασθενείς πρέπει ν ενημερώνονται ότι ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ΡΣ (για παράδειγμα, κινητά τηλέφωνα) πρέπει να διατηρείται σε απόσταση τουλάχιστον 6 ιντσών (15 cm) από την περιοχή της εμφυτευμένης συσκευής. Εάν σημειωθεί παρεμβολή, μετακινήστε το κινητό τηλέφωνο μακριά από τον εμφυτευμένο διεγέρτη ή κλείστε το τηλέφωνο. Εάν υπάρχει κάποια ανησυχία ή παρατηρηθεί πρόβλημα, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχό τους υγειονομικής περίθαλψης.

Καθαρισμός της ζώνης για φορτιστή ή του κολάρου φόρτισης: Μην πλένετε στο πλυντήριο τη ζώνη για φορτιστή ή το κολάρο φόρτισης.

Καθαρισμός του τηλεχειριστηρίου, του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής, του φορτιστή, του σταθμού βάσης, του τροφοδοτικού και της ράβδου προγραμματισμού: Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε κανένα παρελκόμενο όταν είναι άμεσα ή έμμεσα συνδεδεμένο σε πρίζα.

Ως χειριστής των εξωτερικών συσκευών, θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνο τις ακόλουθες εργασίες συντήρησης στις εξωτερικές συσκευές:

- Αλλαγή της μπαταρίας
- Φόρτιση της μπαταρίας
- Καθαρισμός

Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δεν χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση εργασιών σέρβις και συντήρησης.

Αφαίρεση συστατικών μερών, απόρριψη και επιστροφή: Κάθε εκφυτευμένο συστατικό μέρος πρέπει να επιστρέφεται στην Boston Scientific. Ο διεγέρτης πρέπει να εκφυτεύεται σε περίπτωση αποτέφρωσης και να επιστρέφεται στην Boston Scientific. Η αποτέφρωση ενδέχεται να προκαλέσει έκρηξη της μπαταρίας του διεγέρτη.

Το τηλεχειριστήριο ή ο φορτιστής δεν θα πρέπει να απορρίπτονται σε φωτιά, καθώς αυτές οι συσκευές περιέχουν μπαταρίες που μπορεί να εκραγούν εάν εκτεθούν σε φωτιά και να προκαλέσουν τραυματισμό. Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

Απορρίψτε τα μη εμφυτεύσιμα συστατικά μέρη και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των τοπικών αρχών.

Μετά τη χρήση ή σε περίπτωση εκφύτευσης, οι συσκευές μπορεί να περιέχουν βιολογικά επικίνδυνες ουσίες. Οι συσκευές που περιέχουν βιολογικά επικίνδυνες ουσίες θεωρούνται απόβλητα βιολογικής επικινδυνότητας και πρέπει να φυλάσσονται σε περιέκτες για βιολογικά επικίνδυνα υλικά που φέρουν ετικέτα με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου μέχρι να απορριφθεί

σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των τοπικών αρχών. Οι μη χρησιμοποιημένες βιολογικά επικίνδυνες ουσίες δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω του δημοτικού συστήματος συλλογής απορριμμάτων. Εναλλακτικά, τα απόβλητα βιολογικού κινδύνου μπορούν να απορριφθούν σε πιστοποιημένες εγκαταστάσεις για απόβλητα βιολογικού κινδύνου ώστε να υποβληθούν στην κατάλληλη επεξεργασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των τοπικών αρχών. Διαφορετικά, εάν θέλετε να επιστρέψετε αυτήν τη συσκευή στην Boston Scientific Corporation, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων για οδηγίες επιστροφής.

Συστατικά μέρη: Η χρήση συστατικών μερών διαφορετικών από αυτών που έχουν εγκριθεί ή/και που παρέχει η Boston Scientific και ενδείκνυνται για χρήση με το σύστημα DBS της Boston Scientific μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο σύστημα DBS, να μειώσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας ή/και να θέσουν τον ασθενή σε άγνωστο κίνδυνο.

Συνδέσεις: Πριν από την εισαγωγή οποιασδήποτε απαγωγής DBS ή προέκτασης απαγωγής DBS σε οποιαδήποτε θύρα σύνδεσης ή κεφαλής, συμπεριλαμβανομένων της κεφαλής διεγέρτη, των συνδέσεων προέκτασης απαγωγής DBS και της διάταξης καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα, πρέπει να σκουπίζετε πάντα την απαγωγή DBS με ένα στείρο, στεγνό, βαμβακερό σπόγγο. Η μόλυνση εντός των θυρών σύνδεσης ή κεφαλής μπορεί να είναι δύσκολο να απομακρυνθεί και μπορεί να προκαλέσει υψηλές σύνθετες αντιστάσεις, εμποδίζοντας την ηλεκτρική συνδεσιμότητα, γεγονός που μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα του κυκλώματος διέγερσης.

Καθυστερημένη αποτελεσματικότητα: Οι ασθενείς μπορεί να βιώσουν καθυστερημένη επίδραση στον έλεγχο συμπτωμάτων από τη θεραπεία DBS. Οι ασθενείς και οι φροντιστές πρέπει να γνωρίζουν ότι για να πετύχουν τον καλύτερο έλεγχο συμπτωμάτων, θα πρέπει να γίνονται τακτικά προσαρμογές προγραμματισμού για μια περίοδο εβδομάδων έως μηνών.

Συνδέσεις συσκευής: Μην συνδέετε τη θύρα USB του τηλεχειριστηρίου σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από τον φορτιστή τηλεχειριστηρίου που παρέχεται με αυτό. Μην συνδέετε τον φορτιστή σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από τον σταθμό βάσης που παρέχεται με αυτόν. Μην συνδέετε τη θύρα USB της ράβδου προγραμματισμού σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από το καλώδιο USB που παρέχεται με αυτή.

Αποτυχία συσκευής: Τα εμφυτεύματα μπορεί να αποτύχουν οποιαδήποτε στιγμή εξαιτίας τυχαίας αποτυχίας συστατικών μερών, απώλειας λειτουργικότητας της μπαταρίας ή θραύσης της απαγωγής DBS. Η ξαφνική διακοπή της εγκεφαλικής διέγερσης μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη σοβαρών αντιδράσεων. Εάν ο διεγέρτης σταματήσει να λειτουργεί, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να απενεργοποιήσουν τον διεγέρτη και να επικοινωνήσουν αμέσως με τον πάροχό τους υγειονομικής περίθαλψης για να γίνει αξιολόγηση του συστήματος και να δοθεί η κατάλληλη ιατρική φροντίδα ώστε να γίνει διαχείριση της επιστροφής των συμπτωμάτων.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν δραστηριότητες που μπορεί δυνητικά να περιλαμβάνουν μεγάλες ποσότητες ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής. Οι συσκευές που περιέχουν μόνιμους μαγνήτες, όπως ηχεία, δεν θα πρέπει να τοποθετούνται κοντά στον διεγέρτη επειδή μπορεί να προκαλέσουν την ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του συστήματος DBS.

Περίσσεια προέκτασης DBS: Τυλίξτε την περίσσεια της προέκτασης απαγωγής DBS γύρω ή κάτω από τον διεγέρτη. Η περίσσεια σύρματος επάνω από τον διεγέρτη μπορεί να αυξήσει το ενδεχόμενο παρεμβολής στην επικοινωνία, διάβρωσης του ιστού ή βλάβης κατά τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης του διεγέρτη.

Επιθεωρήστε τη συσκευασία πριν από τη χρήση: Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία πριν ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία και χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενα. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα εάν η τρέχουσα ημερομηνία είναι μεταγενέστερη της ημερομηνίας λήξης, εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή κατεστραμμένη ή εάν υποπτεύεστε μόλυνση εξαιτίας ελαττωματικής σφράγισης της αποστειρωμένης συσκευασίας.

- Επιθεωρήστε την ακεραιότητα της σφράγισης του εξωτερικού δίσκου πριν από τη χρήση.
- Ανοίξτε τον εσωτερικό δίσκο στο στείρο πεδίο.
- Εάν ο διεγέρτης υπέστη πτώση, μην τον εμφυτεύσετε σε ασθενή. Ο διεγέρτης που υπέστη πτώση μπορεί να έχει χάσει τη στειρότητά του, να έπαψε να είναι αεροστεγώς σφραγισμένος ή να υπέστη βλάβη με άλλον τρόπο. Αντικαταστήστε τον διεγέρτη που υπέστη πτώση με έναν καινούργιο, στείρο διεγέρτη πριν από την εμφύτευση. Επιστρέψτε τον διεγέρτη που υπέστη βλάβη στην Boston Scientific.
- Μην χρησιμοποιείτε κανένα συστατικό μέρος που εμφανίζει σημεία ζημιάς.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Θεραπευτικό μασάζ: Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν το θεραπευτικό μασάζ κοντά στην περιοχή των εμφυτευμένων συστατικών μερών του συστήματος. Εάν ο ασθενής λάβει θεραπευτικό μασάζ, θα πρέπει να ενημερώσει τον/την μασέρ που παρέχει τη θεραπεία ότι έχει υποβληθεί σε εμφύτευση συσκευής και πρέπει να του/της δείξει πού βρίσκεται ο διεγέρτης, οι προεκτάσεις απαγωγών DBS και οι απαγωγές DBS. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώσει τον/την μασέζ που παρέχει τη θεραπεία να αποφεύγει τις περιοχές αυτές και να προχωρά με προσοχή.

Ιατρικές συσκευές/θεραπείες: Οι ακόλουθες ιατρικές θεραπείες ή διαδικασίες μπορεί να απενεργοποιήσουν τη διέγερση, να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη στον διεγέρτη ή να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή. Εάν οποιαδήποτε από τις παρακάτω διαδικασίες απαιτείται από ιατρικής πλευράς, η διαδικασία ή οι διαδικασίες πρέπει να εκτελεστούν όσο το δυνατό πιο μακριά από τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη. Η λειτουργία του διεγέρτη πρέπει να επιβεβαιώνεται μετά τη διαδικασία. Εν τέλει όμως, ο διεγέρτης μπορεί να χρειαστεί εκφύτευση εξαιτίας της πρόκλησης βλάβης στη συσκευή ή στον ασθενή.

- Ακτινοθεραπεία – Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί προστατευτικό απαγωγής επάνω από τον διεγέρτη για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης από την υψηλή ακτινοβολία. Οποιαδήποτε ζημιά στη συσκευή εξαιτίας ακτινοβολίας μπορεί να μην είναι άμεσα ανιχνεύσιμη.
- Διακρανιακή διέγερση – Η ασφαλής χρήση των ηλεκτρομαγνητικών θεραπειών, όπως η διακρανιακή μαγνητική διέγερση, δεν έχει καθοριστεί.
- Εξωτερική απινίδωση – Δεν έχει καθοριστεί η ασφαλής χρήση της εξωτερικής απινίδωσης σε ασθενείς με DBS. Η απινίδωση του ασθενούς δεν είναι πιθανό να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στην εμφυτευμένη συσκευή εάν η διέγερση απενεργοποιηθεί και το ηλεκτρόδιο απινιδωτή δεν έρχεται σε επαφή με οποιοδήποτε συστατικό μέρος της εμφυτεύσιμης συσκευής. Η δοκιμή ολοκληρώθηκε με τα ισχύοντα πρότυπα.

- Η διαγνωστική σάρωση με υπέρηχους δεν είναι πιθανό να προκαλέσει ζημιά στον διεγέρτη εάν η διέγερση είναι απενεργοποιημένη. Η δοκιμή ολοκληρώθηκε με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Ηλεκτροκαυτηρίαση – Η ηλεκτροκαυτηρίαση μπορεί να μεταφέρει καταστρεπτικό ρεύμα στις απαγωγές DBS ή/και στον διεγέρτη. Δείτε επιπλέον οδηγίες παρακάτω. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί διπολική ή μονοπολική ηλεκτροκαυτηρίαση. Οι μήλες ηλεκτροκαυτηρίασης πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 cm (1 ίντσας) από την εμφυτευμένη συσκευή.
- Λιθοτριψία – Σήματα υψηλής συχνότητας που κατευθύνονται κοντά στον διεγέρτη μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο κύκλωμα. Δείτε επιπλέον οδηγίες παρακάτω.
- Οι ακτινογραφίες και οι αξονικές τομογραφίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον διεγέρτη εάν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη. Οι ακτινογραφίες και οι αξονικές τομογραφίες δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν ζημιά στον διεγέρτη εάν η διέγερση είναι απενεργοποιημένη.

Εάν ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε λιθοτριψία, ηλεκτροκαυτηρίαση, εξωτερική απινίδωση, ενέργεια ακτινοβολίας, σάρωση με υπερήχους, ακτινογραφίες ή αξονική τομογραφία υψηλής ισχύος, δείτε τα εξής:

- Εάν είναι εφικτό, δεδομένης της κλινικής κατάστασης του ασθενούς, απενεργοποιήστε τη διέγερση τουλάχιστον 5 λεπτά πριν από την εφαρμογή της διαδικασίας.
- Όλος ο εξοπλισμός, περιλαμβάνοντας τις διαθερμίες, τις πλάκες γείωσης και τα ηλεκτρόδια τύπου κουτάλας, πρέπει να βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τον διεγέρτη και να είναι προσανατολισμένος έτσι ώστε η ενέργεια να μην κατευθύνεται μέσα ή πάνω από τον διεγέρτη, τις απαγωγές ή τις προεκτάσεις απαγωγών.
- Πρέπει να καταβάλετε κάθε προσπάθεια διατήρησης των πεδίων, περιλαμβάνοντας πεδία ρεύματος, ακτινοβολίας ή υπερήχων υψηλής απόδοσης, μακριά από τον διεγέρτη.
- Ο εξοπλισμός θα πρέπει να τίθεται στη ρύθμιση της χαμηλότερης ενέργειας που ενδείκνυται κλινικά.
- Επιβεβαιώστε ότι το σύστημα λειτουργεί κανονικά ακολουθώντας τη διαδικασία. Ενεργοποιήστε τη διέγερση και παρατηρήστε την επιστροφή της θεραπείας για να επιβεβαιώσετε τη λειτουργικότητα.

Θερμοκρασία λειτουργίας: Η θερμοκρασία λειτουργίας του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής, του Τηλεχειριστηρίου και της Ράβδου προγραμματισμού είναι 5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F). Για τη σωστή λειτουργία, μην χρησιμοποιείτε το σύστημα φόρτισης εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι μεγαλύτερη από 35 °C (95 °F).

Άλλα μοντέλα εξωτερικών συσκευών: Με το σύστημα DBS της Boston Scientific θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο το τηλεχειριστήριο, το σύστημα φόρτισης (κατά περίπτωση), η ράβδος προγραμματισμού, ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής και ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού που παρέχονται με το σύστημα DBS της Boston Scientific. Άλλα παρόμοια μοντέλα αυτών των συσκευών δεν θα λειτουργήσουν με το σύστημα DBS της Boston Scientific.

Δραστηριότητες ασθενών που απαιτούν συντονισμό: Η απώλεια συντονισμού είναι μια πιθανή παρενέργεια της θεραπείας DBS. Οι ασθενείς πρέπει να επιδεικνύουν εύλογη προσοχή όταν συμμετέχουν σε δραστηριότητες που απαιτούν συντονισμό, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που μπορούσαν να εκτελέσουν πριν λάβουν θεραπεία DBS (π.χ. κολύμβηση).

Δραστηριότητα ασθενών μετά από χειρουργική επέμβαση: Κατά τη διάρκεια των 2 εβδομάδων μετά τη χειρουργική επέμβαση, είναι σημαντικό ο ασθενής να είναι εξαιρετικά προσεκτικός ώστε να γίνει σωστή επούλωση που θα ασφαλίσει τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, ο ασθενής δεν θα πρέπει να επιχειρήσει να μετακινήσει βαριά αντικείμενα. Δώστε οδηγίες στον ασθενή να περιορίσει τις κινήσεις του κεφαλιού του, συμπεριλαμβάνοντας την προέκταση και την κάμψη του αυχένα και την περιστροφή του κεφαλιού, μέχρι να ολοκληρωθεί η επούλωση.

Παιδιατρικοί ασθενείς: Οι φροντιστές θα πρέπει να ξέρουν πως να χρησιμοποιούν το τηλεχειριστήριο, ώστε να είναι σε θέση να βεβαιωθούν ότι το σύστημα είναι ενεργοποιημένο και χορηγεί διέγερση. Οι φροντιστές πρέπει να γνωρίζουν πώς να φορτίζουν τον διεγέρτη (μόνο για επαναφορτιζόμενο διεγέρτη). Οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και οι φροντιστές πρέπει να συζητούν το θέμα της αντικατάστασης της μπαταρίας και να προγραμματίσουν εκ των προτέρων τις διαδικασίες για το τέλος της διάρκειας ζωής της μπαταρίας (μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης μόνο).Εάν τα συμπτώματα επιστρέψουν, ο φροντιστής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Ρυθμιστικές βίδες: Πριν σφίξετε τις ρυθμιστικές βίδες, πάντα να ελέγχετε τη σύνθετη αντίσταση για να επιβεβαιώσετε την ηλεκτρική συνδεσιμότητα. Το σφίξιμο μια ρυθμιστικής βίδας σε μια επαφή απαγωγής μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην επαφή και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανάγκη αντικατάστασης της απαγωγής DBS ή της προέκτασης απαγωγής DBS.

Για μία μόνο χρήση, μην επαναποστειρώνετε: Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή επιμόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και τα εκφυτευμένα συστατικά μέρη ενέχουν βιολογικούς κινδύνους. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και των τοπικών αρχών.

Версия не предназначена
Nicht verwendete Version
Παλαιά έκδοση
Version pas utilisée
Versión no utilizada
Dit is geen gebruikte versie.
Utdatert versjon
Wersja przestarzała
Versão obsoleta
Versiune expirată
Zastaraná verzia
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Gücel olmayan sürüm

Αποστείρωση: Τα περιεχόμενα των χειρουργικών κιτ παρέχονται αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας τη διαδικασία με οξείδιο του αιθυλενίου (ΕΟ). Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Boston Scientific και επιστρέψτε το κατεστραμμένο συστατικό μέρος στην Boston Scientific.

Όλα τα εμφυτεύσιμα και χειρουργικά συστατικά μέρη είναι αποστειρωμένα με ΕΟ και προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Επιθεωρήστε την κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας πριν την ανοίξετε και χρησιμοποιήσετε τα περιεχόμενά της. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα εάν η συσκευασία είναι σπασμένη ή σκισμένη ή εάν υποπτεύεστε μόλυνση εξαιτίας ελαττωματικής σφράγισης της αποστειρωμένης συσκευασίας.

- Μην χρησιμοποιείτε κανένα συστατικό μέρος που εμφανίζει σημεία ζημιάς.
- Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευασία ή τα περιεχόμενά της. Αποκτήστε μια αποστειρωμένη συσκευασία από την Boston Scientific.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης στην επισήμανση του προϊόντος.
- Όλα τα συστατικά μέρη προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η σήμανση είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

Προσανατολισμός διεγέρτη: Προσανατολίστε τον διεγέρτη παράλληλα με την επιφάνεια του δέρματος. Η μη βέλτιστη τοποθέτηση του διεγέρτη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα διορθωτική χειρουργική επέμβαση. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να αγγίζουν τη θέση του διεγέρτη ή τις τομές. Εάν οι ασθενείς παρατηρήσουν μια αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος στη θέση του διεγέρτη, όπως λέπτυνση του δέρματος με την πάροδο του χρόνου, θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.

Για να διασφαλιστούν οι αποτελεσματικές επικοινωνίες της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του προγραμματισμού συσκευής και της κατάλληλης φόρτισης, εκτελέστε τα εξής:

- Για επαναφορτιζόμενες γεννήτριες IPG, προσανατολίστε τον διεγέρτη παράλληλα στην επιφάνεια του δέρματος και σε βάθος μικρότερο των 2 cm και μεγαλύτερο των 0,5 cm κάτω από το δέρμα.
- Για μη επαναφορτιζόμενες γεννήτριες IPG Vercise Genus, προσανατολίστε τον διεγέρτη παράλληλα στην επιφάνεια του δέρματος και σε βάθος μικρότερο των 2,5 cm κάτω από το δέρμα για να εξασφαλίσετε αποτελεσματική επικοινωνία συσκευής.
- Για μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG Vercise PC (DB-1140), προσανατολίστε τον διεγέρτη παράλληλα με την επιφάνεια του δέρματος. Δεν υπάρχει περιορισμός βάθους για τη γεννήτρια IPG Vercise PC.
- Η χαραγμένη επιγραφή This Side Up (Αυτή η πλευρά προς τα πάνω) πρέπει να είναι στραμμένη προς τα έξω από τη θήκη και προς το δέρμα του ασθενούς.

Η μη βέλτιστη τοποθέτηση του διεγέρτη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία επικοινωνίας με τη συσκευή ή την αδυναμία φόρτισης και μπορεί να απαιτεί διορθωτική χειρουργική επέμβαση.

Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν λάβει οδηγία να μην επιχειρήσουν να αλλάξουν τον προσανατολισμό ή να περιστρέψουν τον διεγέρτη. Εάν ο επαναφορτιζόμενος διεγέρτης αναποδογυρίσει μέσα στο σώμα σας, δεν θα μπορεί να επικοινωνεί ή να φορτιστεί. Εάν η διέγερση δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί μετά τη φόρτιση, ο διεγέρτης ίσως να έχει αλλάξει προσανατολισμό ή να έχει περιστραφεί. Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον πάροχο περίθαλψης της υγείας τους για να προγραμματίσει μια αξιολόγηση του συστήματος.

Αποθήκευση, χειρισμός και μεταφορά. Τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη, όπως ο διεγέρτης, οι απαγωγές, οι προεκτάσεις απαγωγών και οι προσαρμογείς, δεν έχουν ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης ή χειρισμού.

Ο μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης θα ενεργοποιήσει τη λειτουργία αποθήκευσης εάν η θερμοκρασία του πέσει κάτω από τους 5 °C (41 °F). Όταν ο διεγέρτης είναι σε λειτουργία αποθήκευσης, δεν θα συνδεθεί με τηλεχειριστήριο ή προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού. Για έξοδο από τη λειτουργία αποθήκευσης, αυξήστε τη θερμοκρασία του διεγέρτη πάνω από τους 8 °C (46 °F).

Αποθηκεύετε τα εξωτερικά συστατικά μέρη, όπως το τηλεχειριστήριο, τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής, τον προσαρμογέα ETS, το καλώδιο και την προέκταση για τη χειρουργική αίθουσα (DB-4100A), τη ράβδο προγραμματισμού, καθώς και το σύστημα φόρτισης σε θερμοκρασία από -20 °C έως 60 °C (-4 °F έως 140 °F). Αποθηκεύετε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα με κουμπί (DB-4120-08) σε θερμοκρασία από 0 °C έως 45 °C (32 °F έως 113 °F). Μην εκθέτετε τα εξωτερικά συστατικά μέρη σε συνθήκες υπερβολικής ζέστης ή κρύου. Μην αφήνετε τις συσκευές στο αυτοκίνητό σας ή σε εξωτερικούς χώρους για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Τα ευαίσθητα ηλεκτρονικά συστήματα μπορούν να υποστούν βλάβη από τις ακραίες θερμοκρασίες, ειδικά σε υψηλή θερμότητα.

Να χειρίζεστε τα συστατικά μέρη και τα παρελκόμενα του συστήματος με προσοχή. Φροντίστε να μην πέσουν κάτω και μην τα εμβυθίζετε σε νερό. Να αποφεύγετε όλες τις πηγές νερού που θα μπορούσαν να έρθουν σε επαφή με τις συσκευές. Παρότι έχουν πραγματοποιηθεί έλεγχοι αξιοπιστίας για διασφάλιση της ποιοτικής κατασκευής και απόδοσης, η πτώση των συσκευών σε σκληρές επιφάνειες ή η εμβύθισή τους σε νερό ή άλλος ακατάλληλος χειρισμός μπορεί να προκαλέσουν μόνιμες βλάβες στα συστατικά μέρη. Διατηρείτε το τηλεχειριστήριο και τον φορτιστή μακριά από κατοικίδια ζώα, έντομα και παιδιά, προκειμένου να μην προκληθεί ζημιά στις συσκευές.

Πρέπει να προσέχετε ώστε να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην απαγωγή DBS με αιχμηρά εργαλεία ή την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές θα σας βοηθήσουν να διασφαλίσετε τη διάρκεια ζωής των συστατικών μερών:

- Μην λυγίζετε και μη συστρέφετε σε μεγάλο βαθμό την απαγωγή ή την προέκταση απαγωγής DBS.
- Μην δένετε το ράμμα ή τα ράμματα απευθείας στο σώμα της απαγωγής ή της προέκτασης απαγωγής DBS.
- Μην τραβάτε μια τεντωμένη εμφυτευμένη απαγωγή DBS. Ένας βρόχος εκτόνωσης τάσης μπορεί να βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση της τάσης στην απαγωγή DBS.
- Αποφεύγετε τον χειρισμό της απαγωγής DBS με αιχμηρά εργαλεία. Να χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδα με ελαστικές μύτες.

- Να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε αιχμηρά εργαλεία όπως αιμοστατικές λαβίδες ή νυστέρια, για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στην απαγωγή DBS.

Χειρουργική ταινία: Εάν χρησιμοποιηθεί ταινία για την προσωρινή ασφάλιση της απαγωγής DBS κατά τη χειρουργική επέμβαση, θα πρέπει να ασκηθεί προσοχή για να διασφαλιστεί ότι η Απαγωγή δεν θα κοπεί ούτε θα υποστεί βλάβη κατά την αφαίρεση της ταινίας.

Ράμματα: Μην εφαρμόζετε τα ράμματα σφικτά γύρω από τις απαγωγές DBS, επειδή αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης της μόνωσης των απαγωγών DBS και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της απαγωγής DBS.

Αντίδραση ιστού: Προσωρινά, μπορεί να βιώσετε κάποιον βαθμό πόνου στην περιοχή του διεγέρτη καθώς επουλώνουν οι τομές. Εάν υπάρχει υπερβολική ερυθρότητα γύρω από την περιοχή της πληγής, θα πρέπει να εξεταστεί για μόλυνση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις ιστού προς τα εμφυτευμένα υλικά.

el

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. Kull

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ακολουθεί μια λίστα με γνωστούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση της εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης. Μπορεί να υπάρχουν κίνδυνοι που είναι άγνωστοι. Λάβετε υπόψη ότι μερικά από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να επιλυθούν ή να μειωθούν με την κατεύθυνση του ρεύματος, την αλλαγή των παραμέτρων διέγερσης ή με την αλλαγή της θέσης της απαγωγής κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Εάν συμβεί οποιαδήποτε από αυτές τις ενέργειες, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώσουν τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης το συντομότερο δυνατό. Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή στην Boston Scientific και στην αρμόδια τοπική ρυθμιστική αρχή για ιατροτεχνολογικές συσκευές της χώρας σας. Για πελάτες στην Αυστραλία, αναφέρετε κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή στην Boston Scientific και στον φορέα Therapeutic Goods Administration (Υπηρεσία Θεραπευτικών Προϊόντων) (https://www.tga.gov.au).

- Αλλεργική αντίδραση ή αντίδραση του ανοσοποιητικού συστήματος
- Κίνδυνος αναισθησίας/νευροχειρουργικής επέμβασης, περιλαμβάνοντας ανεπιτυχές εμφύτευμα, έκθεση σε αιμομεταφερόμενα παθογόνα
- Διαφυγή ΕΝΥ
- Θάνατος, συμπεριλαμβανομένης της αυτοκτονίας
- Εμβολή, συμπεριλαμβανομένων της εμβολής από αέρα και της πνευμονικής εμβολής
- Αστοχία ή δυσλειτουργία οποιουδήποτε συστατικού μέρους της συσκευής ή της μπαταρίας, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά θραύσης της απαγωγής ή της προέκτασης απαγωγής, δυσλειτουργιών του υλικού, χαλαρών συνδέσεων, ηλεκτρικών βραχυκυκλωμάτων ή ανοικτών κυκλωμάτων και ρηγμάτων της μόνωσης απαγωγής, ανεξάρτητα από το εάν απαιτείται εκφύτευση ή/και επανεμφύτευση
- Αιμορραγικό ή ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο, άμεσο ή καθυστερημένο, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα προσωρινά ή μόνιμα νευρολογικά ελλείμματα, όπως μυϊκή αδυναμία, παράλυση ή αφασία
- Επιπλοκές στη θέση εμφύτευσης όπως πόνος, ανεπαρκής επούλωση, εκ νέου άνοιγμα της πληγής
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός σε ιστούς δίπλα στο εμφύτευμα ή εντός του χειρουργημένου πεδίου, όπως αιμοφόρα αγγεία, περιφερικά νεύρα, εγκέφαλος (συμπεριλαμβανομένου του πνευμοκέφαλου) ή υπεζωκότας (συμπεριλαμβανομένου του πνευμονοθώρακα).
- Παρεμβολή από εξωτερικές ηλεκτρομαγνητικές πηγές
- Διάβρωση ή μετατόπιση της απαγωγής, της προέκτασης απαγωγής (συμπεριλαμβανομένης της κεφαλής της προέκτασης απαγωγής) και του νευροδιεγέρτη
- Απώλεια επαρκούς διέγερσης
- Διαταραχή νοητικής δραστηριότητας, όπως εξασθένιση προσοχής ή γνωστική εξασθένιση, διαταραχές μνήμης ή σύγχυση
- Κινητικά προβλήματα, όπως πάρεση, αδυναμία, έλλειψη συντονισμού, ανησυχία, μυϊκοί σπασμοί, διαταραχές στάσης και βάδισης, τρόμος, δυστονία ή δυσκινησία, και πτώσεις ή τραυματισμοί ως αποτέλεσμα αυτών των προβλημάτων

- Στη διάρκεια μιας εξέτασης MRI, υπάρχουν δυνητικές αλληλεπιδράσεις με την εμφυτευμένη απαγωγή DBS, την προέκταση απαγωγής, τον διεγέρτη, καθώς και κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις *Κατευθυντήριες γραμμές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού ImageReady™ για τα συστήματα DBS της Boston Scientific* που είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα www.IFU-BSCI.com.
- Μυοσκελετική ακαμψία
- Πολύ σπάνια μπορεί να προκύψει νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο ή οξεία ακινησία
- Νέα έναρξη ή επιδείνωση κατάθλιψης η οποία μπορεί να είναι προσωρινή ή μόνιμη και αυτοκτονικοί ιδεασμοί, απόπειρες αυτοκτονίας και αυτοκτονία
- Υπερδιέγερση ή ανεπιθύμητες αισθήσεις, όπως παραισθησία, παροδική ή επίμονη
- Πόνος, πονοκέφαλος ή δυσφορία, παροδική ή επίμονη, περιλαμβάνοντας συμπτώματα εξαιτίας της νευροδιέγερσης
- Ακατάλληλη αρχική τοποθέτηση απαγωγής
- Ψυχιατρικές διαταραχές, όπως άγχος, κατάθλιψη, απάθεια, μανία, αϋπνία, αυτοκτονία ή αυτοκτονικός ιδεασμός ή απόπειρες
- Έκθεση σε ακτινοβολία εξαιτίας της απεικόνισης (αξονική τομογραφία, ακτινοσκόπηση με ακτίνες X)
- Επιληψίες
- Αισθητήριες αλλαγές
- Ορώδες υγρό, οίδημα ή αιμάτωμα
- Δερματικός ερεθισμός ή εγκαύματα στη θέση του νευροδιεγέρτη
- Προβλήματα ομιλίας ή κατάποσης όπως δυσφασία, δυσαρθρία ή δυσφαγία, καθώς και επιπλοκές της δυσφαγίας όπως πνευμονία εξ εισροφήσεως
- Κατάσταση δυστονίας
- Συστηματικά συμπτώματα-αυτόνομου νευρικού συστήματος (ταχυκαρδία, εφίδρωση, πυρετός, ζαλάδα), μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, κατακράτηση ούρων, σεξουαλικές επιπτώσεις, γαστρεντερικά συμπτώματα (ναυτία, κατακράτηση κοπράνων, τυμπανισμός)
- Θρόμβωση
- Ανεπιθύμητες αισθήσεις όπως μυρμηκίαση
- Οπτικές διαταραχές ή περικογχικά συμπτώματα, όπως διπλωπία, δυσκολία κίνησης βλεφάρων, οφθαλμοκινητικές διαταραχές ή άλλες επιπτώσεις στο οπτικό πεδίο
- Αλλαγές βάρους

el
Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavdr. Ne kullanın.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Σέρβις και συντήρηση

Συντήρηση εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής (ETS)

Ο ETS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή δοκιμής διεγχειρητικής διέγερσης κατά τη διαδικασία εμφύτευσης της απαγωγής. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στον *Οδηγό αναφοράς DBS* για την αναλυτική διαδικασία και τις κατευθυντήριες γραμμές για τη διεγχειρητική δοκιμή.

1. Αριστερή σύνδεση
2. Δεξιά σύνδεση
3. Φως διεγέρτη
4. Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση διέγερσης
5. Φωτεινή ένδειξη μπαταρίας

Εικόνα 1. Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής

Για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε τη διέγερση στον ETS, πατήστε και αφήστε το κουμπί ON/OFF στον ETS (Εικόνα 1). Όταν η διέγερση είναι ενεργοποιημένη, η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης διέγερσης θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα. Ο ETS λειτουργεί με 2 μπαταρίες AA που παρέχονται με κάθε κιτ ETS. Όταν οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν, η φωτεινή ένδειξη μπαταρίας θα αλλάξει από πράσινο που αναβοσβήνει σε κίτρινο που αναβοσβήνει.

Βεβαιωθείτε ότι η διέγερση είναι απενεργοποιημένη (η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης δεν αναβοσβήνει) πριν ανοίξετε το διαμέρισμα μπαταριών του ETS.

Για να εγκαταστήσετε νέες μπαταρίες στον ETS:

1. Επιβεβαιώστε ότι η διέγερση είναι στο OFF επιβεβαιώνοντας ότι η φωτεινή ένδειξη διέγερσης δεν αναβοσβήνει.
2. Στο πίσω μέρος του ETS, ωθήστε απαλά προς τα μέσα και ολισθήστε προς τα κάτω το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών.
3. Αφαιρέστε τις παλιές μπαταρίες.
4. Τοποθετήστε δύο καινούργιες μπαταρίες AA στις υποδοχές, αντιστοιχίζοντας τις θετικές (+) και αρνητικές (-) ενδείξεις στο διαμέρισμα.
5. Ευθυγραμμίστε το κάλυμμα του διαμερίσματος μπαταριών στη θήκη και ολισθήστε το κάλυμμα στη θέση του μέχρι να ασφαλίσει.
6. Η φωτεινή ένδειξη μπαταρίας και οι φωτεινές ενδείξεις ενεργοποιημένης διέγερσης θα εκπέμπουν μια πορτοκαλί λάμψη για 15 δευτερόλεπτα, μετά από την οποία η φωτεινή ένδειξη μπαταρίας θα αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.

Καθαρισμός του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής

Τα συστατικά μέρη του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση αλκοόλης ή ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με πανί ή χαρτοπετσέτα. Τα υπολείμματα σαπωνωδών απορρυπαντικών πρέπει να αφαιρούνται με βρεγμένο πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δεν χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση εργασιών σέρβις και συντήρησης.

Καθαρισμός του συστήματος φόρτισης

Τα συστατικά μέρη του συστήματος φόρτισης (φορτιστής, σταθμός βάσης και τροφοδοτικό) μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση αλκοόλης ή ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με πανί ή χαρτοπετσέτα. Τα υπολείμματα σαπωνωδών απορρυπαντικών πρέπει να αφαιρούνται με βρεγμένο πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε κανένα παρελκόμενο όταν είναι άμεσα ή έμμεσα συνδεδεμένο σε πρίζα. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δεν χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση εργασιών σέρβις και συντήρησης.

el

Πλύνετε στο χέρι τη ζώνη για φορτιστή ή το κολάρο φόρτισης με ένα ήπιο σαπούνι και κρύο νερό. Μην πλένετε στο πλυντήριο τη ζώνη για φορτιστή ή το κολάρο φόρτισης. Αφήστε τη ζώνη για φορτιστή ή το κολάρο φόρτισης να στεγνώσουν στον αέρα. Φροντίστε να αφαιρέσετε τον φορτιστή, το αντίβαρο και, εάν χρησιμοποιείται, τον αποστάτη φορτιστή από το κολάρο φόρτισης πριν το πλύνετε. Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε τον φορτιστή και, εάν χρησιμοποιείται, τον αποστάτη φορτιστή προτού πλύνετε τη ζώνη για φορτιστή.

Καθαρισμός του τηλεχειριστηρίου

Τα συστατικά μέρη του τηλεχειριστηρίου μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση αλκοόλης ή ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με πανί ή χαρτοπετσέτα. Τα υπολείμματα σαπωνωδών απορρυπαντικών πρέπει να αφαιρούνται με βρεγμένο πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε ενώ είναι άμεσα ή έμμεσα συνδεδεμένο σε μία πρίζα. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δεν χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση εργασιών σέρβις και συντήρησης.

Καθαρισμός της ράβδου προγραμματισμού

Τα συστατικά μέρη της ράβδου προγραμματισμού μπορούν να καθαριστούν με τη χρήση αλκοόλης ή ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με πανί ή χαρτοπετσέτα. Τα υπολείμματα σαπωνωδών απορρυπαντικών πρέπει να αφαιρούνται με βρεγμένο πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην καθαρίζετε ενώ είναι άμεσα ή έμμεσα συνδεδεμένο σε μία πρίζα. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές δεν χρησιμοποιούνται κατά την εκτέλεση εργασιών σέρβις και συντήρησης.

Καθαρισμός του μαγνήτη ζεύξης

Ο μαγνήτης ζεύξης μπορεί να καθαριστεί με τη χρήση αλκοόλης ή ενός ήπιου απορρυπαντικού που θα εφαρμοστεί με πανί ή χαρτοπετσέτα. Τα υπολείμματα σαπωνωδών απορρυπαντικών πρέπει να αφαιρούνται με βρεγμένο πανί. Μην χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά για τον καθαρισμό. Μην βυθίζετε τον μαγνήτη και μην τον τοποθετείτε κάτω από τρεχούμενο νερό. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν χρησιμοποιείται ενώ πραγματοποιείτε εργασίες σέρβις και συντήρησης.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Πληροφορίες ταξινόμησης κατά το πρότυπο EN 60601-1-2

- Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
- Συνεχής λειτουργία
- Συνήθης εξοπλισμός
- Κατηγορία II

Πίνακας 1: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα DBS της Boston Scientific προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος DBS της Boston Scientific πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα DBS της Boston Scientific χρησιμοποιεί ενέργεια ΡΣ μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ΡΣ CISPR 11	Κατηγορία Β	Το σύστημα DBS της Boston Scientific είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων και των κατοικιών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Β	
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik deze niet. 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.

el

Πίνακας 2: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα DBS της Boston Scientific προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος DBS της Boston Scientific πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στον εν λόγω περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Αέρας: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Επαφή: ± 8 kV	Αέρας: Τηλεχειριστήριο και φορτιστής: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS και ράβδος: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Επαφή: Τηλεχειριστήριο, φορτιστής και ETS 3: ± 8 kV ETS 2 και ράβδος: ± 6 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%. ***Σημείωση:*** *Ισχύει για εξωτερικά ηλεκτρικά συστατικά μέρη.*
Ηλεκτρικά ταχέα μεταβατικά φαινόμενα/ παλμοριπές IEC 61000-4-4 (Ράβδος προγραμματισμού μόνο)	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5 (Ράβδος προγραμματισμού μόνο)	± 1 kV από γραμμή(-ες) σε γραμμή(-ες) ± 2 kV από γραμμή(-ες) σε γείωση	± 1 kV από γραμμή(-ες) σε γραμμή(-ες) ± 2 kV από γραμμή(-ες) σε γείωση	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

1 Το επίπεδο συμμόρφωσης ± 15 kV ισχύει μόνο για το Vercise ETS 3.

Πίνακας 2 (Συνέχεια): Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Έλεγχος ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601-1-2**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11 (Ράβδος προγραμματισμού μόνο)	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 s	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλο 40% U_T (60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 s	Η ποιότητα του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος DBS της Boston Scientific χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδότηση του συστήματος DBS της Boston Scientific από μια αδιάλειπτη πηγή παροχής ρεύματος ή από μια μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Τα μαγνητικά πεδία από κοινές συσκευές δεν αναμένεται να επηρεάσουν τη συσκευή.

Σημείωση: *U_T είναι η τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου του ελέγχου.*

Σημείωση: *Ο φορτιστής χρησιμοποιείται μόνο με ένα επαναφορτιζόμενα συστήματα DBS.*

Σημείωση: *Η ράβδος προγραμματισμού χρησιμοποιείται μόνο με τα συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novojusi versija. Neleizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavunt versiooni. Ärge kasutage. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. 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.

el

Πίνακας 3: Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το σύστημα DBS της Boston Scientific προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος DBS της Boston Scientific πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται στον εν λόγω περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
Αγόμενες ΡΣ IEC 61000-4-6 (ETS μόνο)	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 150 kHz και 80 MHz	Επαγγελματικό περιβάλλον στο χώρο της υγειονομικής περίθαλψης.
Ακτινοβολούμενες ΡΣ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Επαγγελματικό περιβάλλον στον χώρο της υγειονομικής περίθαλψης και σε οικιακό υγειονομικό περιβάλλον. Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ΡΣ, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου[α], πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή τιμών συχνοτήτων. Παρεμβολές ενδέχεται να προκύψουν κοντά σε συσκευές που επισημαίνονται με το σύμβολο που εμφανίζεται παρακάτω:

Σημείωση: *Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν για κάθε περίπτωση. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.*

α Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφωνικές εκπομπές ΑΜ και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων RF, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης μιας ηλεκτρομαγνητικής επιτόπιας έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα DBS της Boston Scientific υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ΡΣ που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα DBS της Boston Scientific θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητα πρόσθετα μέτρα, όπως νέος προσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του συστήματος DBS της Boston Scientific.

Версия. Дата. Nepoužívat. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Nenaudoti. Versiune veche. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας 4: Έλεγχος ατρωσίας Συσκευές ανάγνωσης RFID		
Τα εξωτερικά ηλεκτρικά συστατικά μέρη του συστήματος DBS της Boston Scientific έχουν δοκιμαστεί για ατρωσία σε παρεμβολή από τις συσκευές ανάγνωσης RFID σύμφωνα με τις ακόλουθες προδιαγραφές.		
RFID Spec Per AIM 7351731	**Συχνότητα**	**Επίπεδο ελέγχου (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Τύπος A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Τύπος B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Λειτουργία 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Λειτουργία 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Τύπος C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Λειτουργία 1	2,45 GHz	54 V/m

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. Kull

Πίνακας 5: Δήλωσης του κατασκευαστή Πεδία εγγύτητας

Το σύστημα DBS της Boston Scientific προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων ΡΣ. Οι χρήστες του συστήματος DBS της Boston Scientific μπορούν να συμβάλουν στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του κινητού και φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας ΡΣ (πομποί) και του συστήματος DBS της Boston Scientific όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Έλεγχος εγγύτητας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m σε διαμόρφωση παλμών 18 Hz	27 V/m	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m σε διαμόρφωση FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m σε διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m σε διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m σε διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28 V/m	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m σε διαμόρφωση παλμών 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m σε διαμόρφωση παλμών 217 Hz	9 V/m	

Σημείωση: *Για τις ζώνες συχνοτήτων σε αυτό τον πίνακα, χρησιμοποιήστε την καθορισμένη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού. Η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού των 30 cm ανάμεσα στον φορητό και τον κινητό εξοπλισμό ΡΣ (πομποί) και το σύστημα DBS της Boston Scientific ισχύει για όλες τις άλλες συχνότητες στις καθορισμένες περιοχές τιμών.*

Σημείωση: *Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν για κάθε περίπτωση. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.*

el
Πλήρεις οδηγίες χρήσης. Да не се използват. Nepoužívat. Ikke brug. Nicht verwenden. Μη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No la utilizar. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ειδοποίηση για τον χρήστη σύμφωνα με τις προδιαγραφές προτύπων ραδιοσυχνοτήτων του Industry Canada

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με την άδεια της Industry Canada εκτός των προτύπων RSS. Η λειτουργία του εξοπλισμού υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις:

1. Η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολή, και
2. Η παρούσα συσκευή πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, περιλαμβανομένης παρεμβολής που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

Αριθμός πιστοποίησης εξοπλισμού της Industry Canada

Γεννήτρια IPG Vercise PC και Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Μη επαναφορτιζόμενη γεννήτρια IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Версия. Да не използвате.
Verze. Nepoužívejte.
Udet version. Må ikke anvendes.
Version über. Nicht verwenden.
Vegunud version. 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. Kull

Βασική απόδοση

Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής

Ο παλμός διέγερσης πρέπει να ικανοποιεί τις απαιτήσεις για την ισορροπία φόρτισης και το πλάτος ενώ η διέγερση είναι ενεργοποιημένη.

Άλλες εξωτερικές συσκευές

Τυχόν αστοχία των εξωτερικών ηλεκτρικών συστατικών μερών δεν οδηγεί σε μη αποδεκτό κίνδυνο για τον χρήστη.

Πληροφορίες τηλεμετρίας

Συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

Οι ακόλουθες παράμετροι περιγράφουν τον σύνδεσμο ασύρματης επικοινωνίας μεταξύ του διεγέρτη και του τηλεχειριστηρίου:

- Ζώνη συχνοτήτων: 119 kHz έως 131 kHz
- Τύπος διαμόρφωσης: Μετατόπιση συχνότητας (FSK)
- Ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς: 0,05 mW (-13 dBm) κατά μέγιστο
- Ισχύς μαγνητικού πεδίου (σε απόσταση 3 m): 46 μA/m

Σύστημα DBS Vercise Genus

Οι ακόλουθες παράμετροι περιγράφουν τη σύνδεση ασύρματης επικοινωνίας μεταξύ του τηλεχειριστηρίου ή του προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας ή του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής:

- Ζώνη συχνοτήτων: 2,402 GHz έως 2,480 GHz
- Τύπος διαμόρφωσης: GFSK
- Μέγιστη εκπεμπόμενη ισχύς: 5 dBm
- Πρωτόκολλο: Τεχνολογία χαμηλής ενέργειας Bluetooth

Ποιότητα ασύρματης λειτουργίας

Συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

Τα συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia χρησιμοποιούν ένα ημιαμφίδρομο, δισημειακό σύστημα άμεσης επικοινωνίας πρωτεύουσας-δευτερεύουσας ζεύξης με τα χαρακτηριστικά που παρουσιάζονται στον Πίνακας 6:

Πίνακας 6: Ποιότητα ασύρματης λειτουργίας της καρτέλας Configure (Vercise PC και Vercise Gevia)

Τύπος διεγέρτη της Boston Scientific	Τυπική περιοχή τιμών	
	Ανάμεσα στο τηλεχειριστήριο και τον διεγέρτη	Μεταξύ της ράβδου και του διεγέρτη
Μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης	55,8 cm (22 ίντσες)	45,7 cm (18 ίντσες)
Επαναφορτιζόμενος διεγέρτης	91,4 cm (36 ίντσες)	83,8 cm (33 ίντσες)

Σύστημα DBS Vercise Genus

Το σύστημα DBS Vercise Genus χρησιμοποιεί ένα ημιαμφίδρομο, δισημειακό σύστημα άμεσης επικοινωνίας πρωτεύουσας-δευτερεύουσας ζεύξης βασισμένο στην τεχνολογία χαμηλής ενέργειας Bluetooth με τα τυπικά εύρη επικοινωνίας που αναφέρονται στον Πίνακας 7:

Πίνακας 7: Ποιότητα ασύρματης λειτουργίας της καρτέλας Configure (Vercise Genus)

Τυπική περιοχή τιμών			
Ανάμεσα στο τηλεχειριστήριο και στον εμφυτευμένο διεγέρτη (IPG)	Ανάμεσα στο τηλεχειριστήριο και στον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής (ETS)	Ανάμεσα στον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού και στον εμφυτευμένο διεγέρτη (IPG)	Ανάμεσα στον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού και στον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής (ETS)
3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)	3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)

Τα δεδομένα θα σταλθούν ξανά αν δεν ληφθούν επιτυχώς στις υποστηριζόμενες συσκευές. Πηγές εντός ζώνης με σημαντική παρεμβολή μπορεί να προκαλέσουν αργή σύνδεση, δυσκολία στη ζευγοποίηση συσκευών ή και τα δύο. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά, θα πρέπει να μειώσετε την απόσταση ανάμεσα στις δύο συσκευές επικοινωνίας. Για πληροφορίες σχετικά με το πώς μπορείτε να βελτιώσετε τα προβλήματα σύνδεσης, δείτε την ενότητα *«Αντιμετώπιση προβλημάτων ασύρματης συνύπαρξης»* αυτού του εγχειριδίου.

Χρόνος για τα συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

Μόλις δοθεί μια εντολή από τον χρήστη, το σύστημα αποκρίνεται μέσα σε λιγότερο από 1,5 δευτερόλεπτα.

Χρόνος για το σύστημα DBS Vercise Genus

Όταν ένας χρήστης αρχίσει μια συνεδρία επικοινωνίας, το σύστημα συνήθως απαντά σε 1 έως 6 δευτερόλεπτα. Ο συνήθης όγκος δεδομένων κατά τη διάρκεια μιας ενεργού συνεδρίας προγραμματισμού θα είναι μεγαλύτερος από 10 kbps.

el
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. Kull

Αντιμετώπιση προβλημάτων ασύρματης συνύπαρξης

Άλλος ασύρματος και με τεχνολογία ΡΣ εξοπλισμός που λειτουργεί σε κοντινή απόσταση και σε παρόμοια ζώνη συχνοτήτων μπορεί να υποβαθμίσει την εμβέλεια και την ανταπόκριση του συστήματος DBS της Boston Scientific. Εάν έχετε προβλήματα με τη συμπεριφορά ασύρματης επικοινωνίας ανάμεσα στο τηλεχειριστήριο/τον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού και τον διεγέρτη, δοκιμάστε τα ακόλουθα βήματα για να διορθώσετε αυτή τη συμπεριφορά:

Για συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

- Μειώστε την απόσταση ανάμεσα στις δύο συσκευές εάν είναι εφικτό.
- Αλλάξτε τον προσανατολισμό της συσκευής επικοινωνίας.
- Μετακινήστε τις συσκευές επικοινωνίας μακριά από άλλους εξοπλισμούς ή συσκευές που μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές όπως είναι οι οθόνες τηλεόρασης και υπολογιστή, ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης RFID μικρής εμβέλειας όπως οι σαρωτές σημάτων και οι σαρωτές χώρων στάθμευσης, μετασχηματιστές ρεύματος και ασύρματοι φορτιστές.

Για σύστημα DBS Vercise Genus

- Μειώστε την απόσταση ανάμεσα στις δύο συσκευές εάν είναι εφικτό.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αντικείμενα ανάμεσα στις συσκευές επικοινωνίας.
- Μετακινήστε τις συσκευές επικοινωνίας μακριά από άλλους εξοπλισμούς ή συσκευές που μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές όπως ρούτερ WiFi, ασύρματα τηλέφωνα, συσκευές ασύρματης μετάδοσης Bluetooth, συσκευές ενδοεπικοινωνίας για βρέφη και φούρνοι μικροκυμάτων.

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Mitte 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 usare.
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. Kull

Ασφάλεια ασύρματης λειτουργίας

Συστήματα DBS Vercise PC και Vercise Gevia

Το σύστημα DBS Vercise PC και το Vercise Gevia διαθέτουν ένα επαγωγικά συζευγμένο σύστημα τηλεμετρίας μικρής εμβέλειας. Για να είναι δυνατή η επικοινωνία, πρέπει να συνδεθεί ένα τηλεχειριστήριο (ή μια ράβδος) με έναν διεγέρτη. Ο διεγέρτης δεν ανταποκρίνεται σε συσκευές που δεν είναι συνδεδεμένες. Υπάρχουν πρόσθετοι μηχανισμοί που εξασφαλίζουν την ακεραιότητα των δεδομένων που μεταδίδονται.

Σύστημα DBS Vercise Genus

Το σύστημα DBS Vercise Genus χρησιμοποιεί χαμηλή ενέργεια Bluetooth για επικοινωνία. Οι υποστηριζόμενες συσκευές από το σύστημα DBS Vercise Genus εφαρμόζουν τις ακόλουθες λειτουργίες ασφαλείας χαμηλής ενέργειας Bluetooth.

- Προστασία της ιδιωτικότητας LE
- Ασφαλείς συνδέσεις LE

Επιπλέον, το σύστημα DBS Vercise Genus εφαρμόζει ταυτοποίηση ιδιοκτησίας και κρυπτογράφηση που υποστηρίζει:

- Ακολουθίες ταυτοποιημένης ζευγοποίησης που έχουν αρχίσει από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
- Εδραίωση σύνδεσης μόνο μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της ακολουθίας ταυτοποίησης.
- Δημιουργία ενός έγκυρου και κρυπτογραφημένου συνδέσμου επικοινωνίας κατά τη διάρκεια σύνδεσης με προηγουμένως συζευγμένη συσκευή.

Η επιπρόσθετη ταυτοποίηση σε επίπεδο εφαρμογής και η κρυπτογράφηση διασφαλίζουν ότι η επικοινωνία με τον διεγέρτη πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένες συσκευές της Boston Scientific.

el
Версия. Не използвайте.
Verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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.

Μπαταρία επαναφορτιζόμενου διεγέρτη

Μπαταρία διεγέρτη

Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία του διεγέρτη θα πρέπει να παρέχει τουλάχιστον 5 χρόνια λειτουργίας. Σε πολλές περιπτώσεις, η μπαταρία του διεγέρτη θα πρέπει να παρέχει τουλάχιστον 25 χρόνια λειτουργίας. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαρτάται από τις ρυθμίσεις και τις συνθήκες διέγερσης.

Εκτίμηση επαναφόρτισης

Η Boston Scientific συνιστά οποιοδήποτε πρόγραμμα φόρτισης που ταιριάζει με το χρονοδιάγραμμα και τον τρόπο ζωής του ασθενή ενώ διατηρείται επαρκής φόρτιση για τη διατήρηση της διέγερσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να αναμένουν έναν καθημερινό χρόνο επαναφόρτισης 5 έως 30 λεπτών την ημέρα ή έναν περιοδικό χρόνο επαναφόρτισης 30 λεπτών έως 4 ωρών κάθε 1 έως 2 εβδομάδες, αλλά η ρουτίνα επαναφόρτισής τους μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τις παραμέτρους διέγερσής τους. Οι χρήστες υψηλής ισχύος θα χρειαστούν πιο συχνή φόρτιση. Η ανάπτυξη της ρουτίνας φόρτισης ενός ασθενούς περιλαμβάνει την εύρεση της σωστής ισορροπίας μεταξύ των εξής:

- Πόση ισχύς απαιτείται για να έχει ο ασθενής μια αποτελεσματική θεραπεία
- Πόσο συχνά θέλει ο ασθενής να πραγματοποιεί επαναφόρτιση
- Πόσο διάστημα θέλει ο ασθενής να πραγματοποιεί επαναφόρτιση
- Πώς θέλει ο ασθενής να διαχειρίζεται το προσωπικό χρονοδιάγραμμά του

Μετά από χρόνια λειτουργίας, ο διεγέρτης μπορεί να απαιτεί συχνότερα διαστήματα φόρτισης. Ο διεγέρτης θα χρειαστεί αντικατάσταση όταν η διέγερση δεν θα μπορεί πια να συντηρηθεί με τη ρουτίνα φόρτισης.

Ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού θα παρέχει μία εκτίμηση για τον χρόνο φόρτισης με βάση διέγερση 24 ωρών ανά ημέρα στις προγραμματισμένες ρυθμίσεις. Εάν γίνει πλήρης φόρτιση του διεγέρτη, οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί να φορτίζουν μέχρι ο φορτιστής να παράγει κατά το τέλος της φόρτισης έναν διπλό ήχο «μπιπ».

Σημείωση: *Για οδηγίες σχετικά με τη φόρτιση του διεγέρτη, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο φόρτισης για το σύστημα DBS όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς του DBS σας. Για οδηγίες σχετικά με τον έλεγχο της κατάστασης μπαταρίας του διεγέρτη, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης του τηλεχειριστηρίου για το σύστημα DBS όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς του DBS σας.*

Μπαταρία μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη

Μπαταρία διεγέρτη

Η διάρκεια ζωής της μη επαναφορτιζόμενης μπαταρίας διεγέρτη εξαρτάται από τους ακόλουθους παράγοντες:

- Προγραμματισμένες παράμετροι
- Σύνθετη αντίσταση συστήματος
- Ώρες διέγερσης την ημέρα
- Αλλαγές στη διέγερση που έγιναν από τον ασθενή

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την εκτίμηση της διάρκειας ζωής της μη επαναφορτιζόμενης μπαταρίας, ανατρέξτε στο κατάλληλο *Εγχειρίδιο προγραμματισμού* όπως παρουσιάζεται στον *Οδηγό αναφοράς DBS.*

Εκλεκτική αντικατάσταση

Όταν ο εμφυτευμένος μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης πλησιάζει το τέλος της διάρκειας ζωής της μπαταρίας, ο διεγέρτης θα εισέλθει στη λειτουργία εκλεκτικής αντικατάστασης. Η ένδειξη εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI) θα εμφανιστεί στο τηλεχειριστήριο και στον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού. Η διέγερση παρέχεται ακόμα και κατά την περίοδο της ERI. Οι αλλαγές που έγιναν στη διέγερση δεν θα αποθηκευτούν, και η διέγερση σύντομα δεν θα είναι διαθέσιμη. Πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς να επικοινωνήσουν με τον πάροχο περίθαλψης της υγείας τους για να αναφέρουν αυτή την οθόνη μηνύματος. Ο διεγέρτης πρέπει να αντικατασταθεί για να συνεχίσει να λαμβάνει διέγερση. Οι μπαταρίες που έχουν διαρκέσει 12 μήνες ή περισσότερο χωρίς να εισέρχονται σε λειτουργία ERI θα έχουν τουλάχιστον 4 εβδομάδες ανάμεσα στην είσοδο στη λειτουργία ERI και το τέλος της διάρκειας ζωής της μπαταρίας. Απαιτείται χειρουργική επέμβαση για να αντικατασταθεί ο εμφυτευμένος μη επαναφορτιζόμενος διεγέρτης, αν και οι απαγωγές μπορούν να παραμείνουν στη θέση τους κατά την αλλαγή του διεγέρτη.

Τέλος της λειτουργίας

Τέλος της διάρκειας ζωής μπαταρίας

Όταν η μπαταρία του διεγέρτη έχει εξαντληθεί πλήρως, η ένδειξη τέλους της λειτουργίας (EOS) θα εμφανιστεί στο τηλεχειριστήριο και στον προγραμματιστή νοσοκομειακού ιατρού. Η διέγερση δεν θα είναι διαθέσιμη. Απαιτείται χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτευμένου μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη για να συνεχιστεί η παροχή διέγερσης.

Τέλος της προγραμματισμένης λειτουργίας (Vercise PC μόνο)

Το λογισμικό μη επαναφορτιζόμενου διεγέρτη έχει προγραμματιστεί ώστε να τερματίσει τη λειτουργία μετά από μια ορισμένη περίοδο. Όταν ο διεγέρτης είναι εντός περίπου 180 ημερών από το τέλος της προγραμματισμένης περιόδου του, το τηλεχειριστήριο και ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού θα εμφανίζουν ένα μήνυμα που θα υποδεικνύει τον αριθμό των διαθέσιμων ημερών λειτουργίας. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης τηλεχειριστηρίου* που παρουσιάζονται στον *Οδηγό αναφοράς του DBS* σας για περιγραφή των μηνυμάτων τέλους λειτουργίας που εμφανίζονται.

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udet 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.
Gəncəl olmayan sürüm. Kull

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken inneholder informasjon om systemet for dyp hjernestimulering (DBS) fra Boston Scientific. Navnet "Boston Scientific DBS-system" refererer til følgende i denne håndboken: Vercise Genus™-, Vercise Gevia™- og Vercise™ PC-systemene for dyp hjernestimulering.

Les hele bruksanvisningen nøye før du bruker DBS-systemet. Se den aktuelle bruksanvisningen for Boston Scientific DBS-systemet som står oppført i *DBS-håndboken*, for annen enhetsspesifikk informasjon som ikke nevnes i denne håndboken. Informer pasienten om at ytterligere informasjon kan være tilgjengelig på nettstedet til Boston Scientific på www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å endre informasjon om produktene uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Varemerker

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ og ImageReady™ er varemerker tilhørende Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike varemerker av Boston Scientific Corporation skjer på lisens.

Garanti

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for informasjon om enhetsgarantien.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU: Gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed for et sammendrag av informasjon om enhetens sikkerhet og kliniske ytelse på nettstedet til EUDAMED.

Teknisk støtte

Ingen deler kan repareres av brukeren. Kontakt salgsrepresentanten dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer. Hvis du trenger å kontakte Boston Scientific av andre grunner, kan du bruke kontaktinformasjonen for landet ditt som er oppgitt på www.bostonscientific.com.

Registreringsinformasjon

Registreringsinformasjon for enheten må oppgis til Boston Scientific etter implantering av enheten. Formålet med denne registreringen er å kunne spore alle produkter og sikre garantirettigheter. Det gir også institusjoner som evaluerer eller skifter ut spesifikke implanterte DBS-elektroder, tilbehør eller enheter, rask tilgang til relevante data fra produsenten. Følg instruksjonene fra den lokale salgsrepresentanten for å fullføre registreringen av enheten.

Implantatkort for pasient

Etter operasjonen må du sørge for at pasienten mottar et implantatkort som identifiserer det aktuelle implantatet. Be pasienten ha med seg implantatkortet til enhver tid og vise det til alt helsepersonell.

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse av enheten **275**

Sikkerhetsinformasjon **276**

Bruksindikasjoner 276
Pasientpopulasjon 276
Tiltenkt bruk 276
Tiltenkte brukere 276
Klinisk nytteverdi 276
Enhetens levetid 277
Kontraindikasjoner 277
Advarsler 278
Forholdsregler 281
Bivirkninger 287

Service og vedlikehold **289**

Vedlikehold av den eksterne prøvestimulatoren (ETS) 289
Rengjøre den eksterne prøvestimulatoren 290
Rengjøre ladesystemet 290
Rengjøre fjernkontrollen 290
Rengjøre programmeringsstaven 290
Rengjøre paringsmagneten 290

Elektromagnetisk kompatibilitet **291**

EN 60601-1-2 Klassifiseringsinformasjon 291
Melding til brukeren om Industry Canadas radiostandardspesifikasjoner 297
Viktig ytelse 298
Telemetriinformasjon 298
Kvalitet på trådløs tjeneste 299
Feilsøking av problemer med trådløs kommunikasjon 300
Trådløs sikkerhet 301

Oppladbart stimulatorbatteri **302**

Stimulatorbatteri 302
Oppladingsestimat 302

Ikke-oppladbart stimulatorbatteri **303**

Stimulatorbatteri 303
Valgfri utskiftning 303
Sluttidspunkt for tjenesten 303

Denne siden skal være tom.

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. Kull
Πλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Pegunud versioon. Ärge kasutage.
Sion überholt. Nicht verwenden.
det version. Må ikke anvendes.
verze. Nepoužívat.
версия. Да не се използва.

Beskrivelse av enheten

Boston Scientific-systemet for dyp hjernestimulering (DBS) tilfører en reversibel behandling der strukturer i hjernen stimuleres med små elektriske impulser. Et DBS-system fra Boston Scientific bruker strømstyring (også kjent som multiple independent current control eller MICC) over 8 kontakter per DBS-elektrode for å sikre presis stimulering. De implanterbare delene i DBS-systemet fra Boston Scientific inkluderer følgende:

- En implanterbar pulsgenerator (IPG) som enten er oppladbar eller ikke-oppladbar.
  - IPG-enheten kalles også en stimulator.
- Elektroder som sender elektriske impulser til hjernen.
- Elektrodeforlengere som kobler elektrodene til IPG-enheten.
- En elektrodemansjett som beskytter den proksimale enden av elektroden mellom operasjoner.
- Suturhylstre som beskytter elektroden og/eller fester elektrodene og elektrodeforlengerne
- Portplugger for ubrukte IPG- eller elektrodeforlengerporter.
- Boston Scientific SureTek™-borehulldekselet kan brukes til å feste elektrodene.

De ikke-implanterbare delene i DBS-systemet fra Boston Scientific inkluderer følgende:

- En ekstern prøvestimulator (ETS), en ETS-adapter og operasjonsromkabler som kan brukes til intraoperativ testing.
- En klinikkprogrammerer som brukes til å stille inn og justere stimuleringsparameterne.
  - En paringsmagnet som brukes til den første paringen mellom en Vercise Genus IPG-enhet og klinikkprogrammereren og/eller fjernkontrollen.
  - En programmeringsstav som brukes til å koble klinikkprogrammereren til Vercise Gevia- og Vercise PC IPG-enheter.
- Et tunnelleringsverktøy som brukes til å lage en subkutan tunnel for elektrodene og elektrodeforlengerne.
- Eksterne pasientenheter, f.eks. fjernkontrollen som brukes til å kommunisere med IPG-enheten, og et ladesystem som brukes til å lade opp batteriet i oppladbare IPG-enheter.
  - Ladesystemet er kun relevant for oppladbare IPG-enheter.

Merk: *Delene i DBS-systemet er ikke laget med naturlig lateks.*

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Outdated version. Not to be used.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

Sikkerhetsinformasjon

Bruksindikasjoner

Boston Scientific DBS-systemet er indisert for bruk til følgende:

- Unilateral eller bilateral stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) ved behandling av levodopa-responsiv Parkinsons sykdom som ikke kan kontrolleres tilstrekkelig med medikamenter, for personer som er 18 år eller eldre.
- Unilateral eller bilateral stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) for behandling av behandlingsresistent primær og sekundær dystoni hos personer som er 7 år eller eldre.
- Talamatisk stimulering for å undertrykke tremor som ikke kontrolleres tilstrekkelig med medikamenter, hos pasienter som er diagnostisert med essensiell tremor eller Parkinsons sykdom, for personer som er 18 år eller eldre.

Pasientpopulasjon

Pasientmålgruppen for DBS-terapi er personer som har:

- Parkinsons sykdom (PD) – levodopa-responsiv som ikke kontrolleres tilstrekkelig med medikamenter, hos pasienter som er 18 år eller eldre
- dystoni – primær eller sekundær behandlingsresistent dystoni hos pasienter som er 7 år og eldre
- Tremor – ved PD eller essensiell tremor (ET) som ikke kontrolleres tilstrekkelig med medikamenter, hos pasienter som er 18 år eller eldre

Tiltenkt bruk

Den tiltenkte bruken av Boston Scientific DBS-systemet er behandling av bevegelsesforstyrrelser ved stimulering av et spesifikt mål i hjernen.

Tiltenkte brukere

De tiltenkte brukerne av alle implanterbare deler i Boston Scientific DBS-systemet er helsepersonell som er leger med erfaring innen nevrokirurgi. De tiltenkte brukerne av alle ikke-implanterbare deler i Boston Scientific DBS-systemet er helsepersonell som er leger med erfaring innen nevrokirurgi eller nevrologi. Pasienter er også tiltenkte brukere av følgende deler: fjernkontrollen og ladesystemet. Boston Scientific anbefaler at helsepersonell som implanterer Boston Scientific-systemet, leser all produktmerking før de bruker Boston Scientific-enhetene. Hvis de trenger ytterligere støtte, skal tiltenkte brukere kontakte Boston Scientific ved hjelp av kontaktinformasjonen i bruksanvisningen.

Klinisk nytteverdi

Den kliniske nytteverdien med Boston Scientific DBS-systemet er reduksjon av motoriske symptomer på sykdomstilstanden (Parkinsons sykdom, dystoni, tremor). Andre fordeler knyttet til reduserte motoriske symptomer er økt funksjonalitet og livskvalitet. Pasienter bruker ofte færre medisiner og opplever derfor færre bivirkninger knyttet til medisiner.

Enhetens levetid

Minimum levetid for de implanterbare delene er 5 år. Imidlertid kan den ikke-oppladbare IPG-en ha mindre enn 5 års levetid avhengig av stimuleringsinnstillingene og -forholdene. Du finner mer informasjon om det ikke-oppladbare stimulatorbatteriet i avsnittet *"Ikke-oppladbart stimulatorbatteri"* i denne håndboken.

Kontraindikasjoner

Boston Scientific DBS-systemet og delene det består av, er kontraindisert for følgende:

Diatermi: Kortbølge-, mikrobølge- og/eller terapeutisk ultralyddiatermi skal ikke brukes hos pasienter som har Boston Scientific DBS-systemet eller en hvilken som helst av systemets deler implantert. Energien som genereres av diatermi, kan overføres til Boston Scientific DBS-systemet og forårsake vevsskade på kontaktstedet, noe som kan forårsake alvorlig personskade eller dødsfall.

Magnetresonanstomografi (MR) (kun for Vercise PC): Pasienter som har Vercise PC DBS-systemet (DBS-elektroder, elektrodeforlengere og stimulator) implantert, skal ikke gjennomgå MR-avbildning. MR-avbildning kan føre til følgende:

- Forskyvning av implanterte deler.
- Oppvarming av kontakter eller andre systemdeler som igjen fører til permanente vevslesjoner.
- Skade på elektronikken i stimulatoren.
- Strøminduksjon gjennom DBS-elektrodene og Vercise PC DBS-systemet som forårsaker uforutsigbare stimuleringsnivåer.
- Forstyrrelser i den diagnostiske avbildningen.
- Personskader eller dødsfall.

Merk: *Systemet kun med elektroder (før stimulatoren implanteres), Vercise Gevia-systemet og Vercise Genus-systemet er MR-betingede. En MR-undersøkelse kan trygt utføres hvis alle instruksjonene i tilleggshåndboken ImageReady™-MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer blir fulgt.*

Du finner den nyeste versjonen av håndboken på www.IFU-BSCI.com.

Pasienter som ikke er i stand til å bruke enheten: Pasienter som ikke er i stand til å bruke fjernkontrollen og ladesystemet (når dette er relevant) på riktig måte, må ikke få Boston Scientific DBS-systemet implantert.

Dårlige kandidater for kirurgi: Boston Scientific DBS-systemet anbefales ikke for pasienter som er dårlige kandidater for kirurgi.

Версия за неспециалисти. Nepoužívat. Nicht verwendet. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívat. Nicht verwendet

Advarsler

Biler og utstyr: Pasienter må være forsiktige når de bruker bil, andre motoriserte kjøretøy eller maskiner/utstyr som kan være farlig, når de har fått implantert Boston Scientific DBS-systemet. Pasienter må unngå aktiviteter som kan være farlige dersom de behandlede symptomene vender tilbake, eller der det kan forekomme endringer i stimuleringen.

Ladningstetthet: Høye stimuleringsnivåer kan skade hjernevev. For å holde stimuleringen innenfor trygge grenser kommer programmeringsprogramvaren til å vise en melding hvis det valgte stimuleringsnivået overstiger sikkerhetsgrensen, og den hindrer programmering av slike innstillinger.

Det er mulig at pasienter gis anledning til å endre stimuleringsamplityden med fjernkontrollen innenfor grenser som defineres av klinikeren. Programvaren hindrer at den pasientkontrollerte amplityden overstiger grensen.

DBS-forlengelseskontakt: Implantering av DBS-elektrodeforlengerkontakten i mykt vev i halsen kan øke muligheten for brudd i DBS-elektroden. Boston Scientific anbefaler at DBS-elektrodeforlengerkontakten plasseres bak øret, slik at briller eller hodeplagg ikke forstyrrer det implanterte DBS-systemet.

Diatermi: Kortbølge-, mikrobølge- og/eller terapeutisk ultralyddiatermi skal ikke brukes hos pasienter som har Boston Scientific DBS-systemet eller en hvilken som helst av systemets deler implantert. Diatermi kan føre til kritiske skader på stimulatoren enten den er slått på eller av. Energien som genereres av diatermi, kan overføres til Boston Scientific DBS-systemet og forårsake vevsskade på kontaktstedet, noe som kan forårsake alvorlig personskade eller dødsfall.

Elektromagnetisk interferens: Sterke elektromagnetiske felt kan potensielt slå av stimuleringen og forårsake midlertidige, uforutsigbare endringer i stimuleringen eller forstyrre forbindelsen med fjernkontrollen. Hvis et elektromagnetisk felt er kraftig nok til å slå av stimuleringen, er dette midlertidig, og stimuleringen kan automatisk slå seg på igjen når det elektromagnetiske feltet fjernes. Pasienter må rådes til å unngå eller utvise forsiktighet rundt følgende:

- Tyverialarmer, alarmdeaktiveringsutstyr og RFID-enheter, slik som de som brukes på kjøpesentre, biblioteker og andre offentlige virksomheter. Pasienten må være forsiktig og sørge for å gå raskest mulig gjennom detektorens senter. Interferens fra disse enhetene bør ikke forårsake permanent skade på den implanterte enheten.
- Sikkerhetskontroller som f.eks. sikkerhetskontroll på en flyplass eller ved inngangen til offentlige bygg, inkludert håndholdte skannere. Pasienter bør be om hjelp til å unngå sikkerhetskontrollen og fortelle sikkerhetspersonalet at de har en implantert medisinsk anordning. Hvis pasienten må gå gjennom sikkerhetskontrollen, må vedkommende gå gjennom raskest mulig og holde seg så langt unna den som tillatt. Interferens fra disse enhetene bør ikke forårsake permanent skade på den implanterte enheten.
- Kraftledninger eller strømgeneratorer.
- Elektriske fyrkjeler og buesveisere.
- Store magnetiserte stereohøyttalere.
- Sterke magneter.

- Biler eller andre motoriserte kjøretøy med et LoJack-system eller annen innbruddssikring som kan avgi et radiofrekvenssignal (RF). Felt med høy energi som produseres av disse systemene, kan forstyrre bruken av fjernkontrollen og fjernkontrollens evne til å kontrollere stimuleringen.
- For DBS-enheter som ikke bruker Bluetooth-teknologi til kommunikasjon: andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser, f.eks. RF-sendere ved fjernsyns- og radiostasjoner, amatørradio eller radioanlegg med privatradiobånd eller radioanlegg med FRS (Family Radio Service).
- For DBS-enheter som bruker Bluetooth-teknologi til kommunikasjon: andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser, f.eks. Wi-Fi-rutere, trådløse telefoner, Bluetooth-enheter for trådløs strømming, babymonitorer og mikrobølgeovner.

Merk: *Når utstyr som genererer sterke elektromagnetiske felt, befinner seg i nærheten, kan det forårsake utilsiktet stimulering eller interferens med den trådløse kommunikasjonen, selv hvis enhetene oppfyller kravene fra International Special Committee on Radio Interference (CISPR).*

Varme som skyldes lading: Pasienter må ikke lade mens de sover. Dette kan føre til forbrenning. Laderen kan gå varm under lading av stimulatoren. Laderen skal behandles med forsiktighet. Hvis ladekragen, ladebeltet eller en klebepute ikke brukes som anvist ved lading, kan det føre til forbrenning. Hvis pasienten opplever smerter eller ubehag, må de avslutte ladingen og kontakte helsepersonellet.

Intrakranial blødning: Spesielle forholdsregler må tas av pasienter med blødningstendens, inkludert pasienter med koagulopati eller høyt blodtrykk eller pasienter som bruker antikoagulanter på resept. Mikroelektrodepenetrering og innsetting av DBS-elektrode kan gi større risiko for pasienter som har en sannsynlighet for å få intrakraniale blødninger.

Magnetresonanstomografi (MR): Vercise Genus- og Vercise Gevia DBS-systemene er "MR-betingede." Dette betyr at det trygt kan utføres en MR-undersøkelse med et horisontalt helkropps-MR-system på 1,5 tesla med lukket ende hvis alle instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i tilleggshåndboken *ImageReady™-MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer* blir fulgt.

Håndboken *ImageReady™-MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer* finnes på Boston Scientific-nettstedet www.IFU-BSCI.com eller kan leveres i din region. Det er viktig at all informasjonen i denne tilleggshåndboken leses før en MR-undersøkelse utføres eller anbefales hos en pasient med et Boston Scientific DBS-system.

Eksterne enheter: De eksterne/ikke-implanterbare delene i Boston Scientific DBS-systemet (ekstern prøvestimulator, ETS-adapter, operasjonsstuekabler, fjernkontroll, ladesystem, klinikkprogrammerer, paringsmagnet, programmeringsstav og tilbehør) er MR-usikre. De må ikke tas med inn i et MR-miljø, f.eks. MR-skannerrommet.

Andre aktive implanterte enheter: Hvis Boston Scientific DBS-stimulatoren og andre aktive implanterbare enheter, f.eks. pacemakere, kardioverter-defibrillatorer eller medisinpumper, brukes samtidig, kan det føre til forstyrrelser i driften av enhetene. Hvis pasienten må ha ledsagende implanterbare, aktive innretninger, må hvert system programmeres nøye.

Graviditet: Det er ukjent om denne enheten kan forårsake komplikasjoner ved graviditet og/eller skade et ufødt barn.

Status dystonicus (indikasjon for dystoni): Pasienter med dystoni må overvåkes nøye med tanke på økt alvorlighetsgrad for symptomer. Livstruende status dystonicus (også kalt dystonisk storm eller dystonisk krise) kan forekomme i sjeldne tilfeller. Status dystonicus kan utløses ved tap av DBS-terapi og av andre faktorer og kan føre til respirasjonsvansker eller -svikt, rabdomyolyse, multiorgansvikt og dødsfall. Sørg for at pasienter og pleiere forstår viktigheten av å opprettholde DBS-terapien og at dersom den avbrytes av en eller annen grunn (utilsiktet avslåing, utladning av batteriet, systemsvikt), kan det føre til at symptomene kommer tilbake, og mulige tilbakeslag, inkludert status dystonicus.

Pasienter og pleiere må vite hvordan fjernkontrollen brukes, slik at de kan sikre at DBS-systemet er på og gir stimulering. Pasienter og pleiere må også forstå hvordan stimulatoren skal lades (kun oppladbar stimulator). Helsepersonell og pasienter/pleiere må diskutere det antatte tidspunktet for bytte av batteri og planlegge prosedyrer for slutten av batteriets levetid på forhånd (kun ikke-oppladbar stimulator). Hvis symptomene kommer tilbake, må pasienten/pleieren kontakte helsepersonellet umiddelbart.

Skade på stimulatoren: Det kan oppstå kjemiske forbrenninger hvis stimulatorhuset får sprekker eller hull, noe som utsetter pasientens vev for batterikjemikalier. Enheten må ikke implanteres hvis huset er skadet.

Selvmord: Tilbakevendende eller forverret depresjon, som kan være midlertidig eller permanent, er en risiko som har blitt rapportert i forbindelse med DBS-behandling. Selvmordstanker, selvmordsforsøk og selvmord er hendelser som også har blitt rapportert. Av den grunn bør leger vurdere følgende:

- Vurder pasienten med tanke på risikoen for depresjon og selvmord før operasjon. Denne vurderingen skal omfatte både risikoen for depresjon og selvmord i tillegg til den potensielle kliniske nytteverdien knyttet til DBS-behandling for tilstanden som blir behandlet. Pasienter og pleiere må informeres i henhold til denne vurderingen.
- Overvåk pasienten aktivt med tanke på nye eller forverrede symptomer på depresjon, selvmordstanker eller suicidal atferd eller endringer i humør eller impulskontroll.
- Vurder å justere stimuleringen, avbryte stimuleringen og/eller henvise pasienten til psykiater.

Terapeutisk ultralyd: Implanterte deler av Boston Scientific DBS-systemet må ikke eksponeres for terapeutiske nivåer av ultralydenergi. Den implanterte enheten kan konsentrere ultralydfeltet, noe som kan føre til skade på pasienten.

Uautoriserte endringer: Uautoriserte endringer av de medisinske anordningene er ikke tillatt. DBS-systemets integritet kan svekkes, og pasienten kan bli skadet.

no
Версия для ознакомления. Не использовать.
Zastarjela verzija. Nije za upotrebu.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Pasenusi versija. Neleidžiama naudoti.
Tato verze je zastaralá. Nepoužívejte.
Utgått version. Ska inte användas.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Forholdsregler

Følgende er en liste over forholdsregler som skal følges når DBS-stimulatoren implanteres eller brukes.

Bading: Pasienter må utvise forsiktighet ved bading.

Mobiltelefoner og andre bærbare RF-kommunikasjonsenheter: Vi forventer ikke interferens forårsaket av mobiltelefoner, men per i dag er interaksjonseffekter med mobiltelefoner ikke fullstendig klarlagt. Pasienter må få beskjed om å holde bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (for eksempel mobiltelefoner) på en minimumsavstand på 15 cm (6 tommer) fra området der enheten er implantert. Hvis det oppstår interferens, må mobiltelefonen flyttes vekk fra den implanterte stimulatoren eller slås av. Hvis det oppstår problemer, må pasienten kontakte helsepersonellet.

Rengjøre ladebeltet eller ladekragen: Ikke vask ladebeltet eller ladekragen i vaskemaskinen.

Rengjøre fjernkontrollen, den eksterne prøvestimulatoren, laderen, basestasjonen, strømforsyningen og programmeringsstaven: Ikke bruk slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Ikke rengjør tilbehør som er direkte eller indirekte koblet til en stikkontakt.

Som operatør av de eksterne enhetene skal du bare utføre følgende vedlikeholdsoppgaver på de eksterne enhetene:

- Bytte ut batteriet
- Lade batteriet
- Rengjøring

Sørg for at enhetene ikke er i bruk når det utføres service- og vedlikeholdsoppgaver.

Fjerning, avhending og retur av deler: Eventuelle eksplanterte deler skal returneres til Boston Scientific. Ved kremering skal stimulatoren eksplanteres og returneres til Boston Scientific. Kremering kan føre til at stimulatorbatteriet eksploderer.

Fjernkontrollen eller laderen må ikke brennes, fordi disse enhetene inneholder batterier som kan eksplodere og påføre personskader når de utsettes for ild. Brukte batterier skal avhendes i henhold til lokale lover og forskrifter.

Ikke-implanterbare deler og emballasje skal avhendes i henhold til sykehusets retningslinjer eller administrative og/eller lokale retningslinjer.

Etter bruk eller ved eksplantasjon kan enhetene inneholde biologisk farlige stoffer. Enheter som inneholder biologisk farlige stoffer, regnes som biologisk farlig avfall og skal oppbevares i en beholder som er merket med symbolet for biologisk fare til det kastes i samsvar med sykehusets retningslinjer eller administrative og/eller lokale retningslinjer. Ubehandlet biologisk farlig avfall skal ikke kastes i det offentlige avfallssystemet. Eventuelt kan biologisk farlig avfall kasseres ved et godkjent anlegg for behandling av slikt avfall i tråd med sykehusets retningslinjer eller administrative og/eller lokale retningslinjer. Alternativt kan du kontakte salgsrepresentanten for returinstruksjoner hvis du ønsker å returnere denne enheten til Boston Scientific Corporation.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Nicht verwenden.
Nepoužívejte.
Älä käytä.
Använd ej.

Deler: Bruk av andre deler enn delene som er godkjent og/eller levert av Boston Scientific og tiltenkt for bruk med Boston Scientific DBS-systemet, kan føre til skader på DBS-systemet, svekket terapeutisk effekt og/eller ukjent risiko for pasienten.

Koblinger: Før en DBS-elektrode eller en DBS-elektrodeforlenger settes inn i en kontakt eller samleport, inkludert samleporten på stimulatoren, DBS-elektrodeforlengerkoblinger og operasjonsstuekabler, skal DBS-elektroden alltid tørkes med en steril og tørr bomullssvamp. Kontaminasjon inni koblingen eller samleportene kan være vanskelig å fjerne og kan forårsake høy motstand som hindrer den elektriske forbindelsen, noe som kan kompromittere integriteten til stimuleringskretsen.

Forsinket effekt: Pasienter kan oppleve en forsinket effekt i symptomkontrollen fra DBS-terapien. Pasienter og pleiere må gjøres oppmerksomme på at best mulig symptomkontroll kan kreve hyppig justering av programmeringsinnstillingene over flere uker eller måneder.

Enhetstilkoblinger: Ikke koble USB-porten på fjernkontrollen til en annen enhet enn fjernkontrolladeren som fulgte med. Ikke koble laderen til en annen enhet enn basestasjonen som fulgte med. Ikke koble programmeringsstavens USB-port til noen annen enhet enn USB-kabelen som fulgte med.

Enhetssvikt: Implantater kan svikte når som helst på grunn av tilfeldig svikt i deler, batterifeil eller brudd på DBS-elektroden. Dersom hjernestimuleringen plutselig stoppes, kan det føre til alvorlige reaksjoner. Dersom stimulatoren slutter å fungere, må pasienten få beskjed om å slå av stimulatoren og kontakte helsepersonellet omgående, slik at systemet kan evalueres og det kan gis nødvendig medisinsk pleie for tilbakevendende symptomer.

Miljømessige forholdsregler: Pasientene må unngå aktiviteter som muligens kan medføre store mengder elektromagnetisk interferens. Enheter som inneholder permanente magneter, f.eks. høyttalere, skal ikke plasseres i nærheten av stimulatoren, fordi det kan føre til at DBS-systemet slås på eller av.

DBS-forlengelse som er lengre enn det som trengs: Rull sammen overskytende DBS-elektrodeforlengere rundt eller under stimulatoren. Overskytende ledning på toppen av stimulatoren kan øke muligheten for kommunikasjonsinterferens, vevserosjon eller skader under kirurgi der stimulatoren skiftes ut.

Inspiser emballasjen før bruk: Kontroller utløpsdatoen på emballasjen før den åpnes og innholdet brukes. Ikke bruk innholdet hvis dagens dato er etter utløpsdatoen, hvis emballasjen er brutt eller ødelagt, eller hvis du mistenker kontaminering på grunn av en defekt steril pakningsforsegling.

- Kontroller at forseglingen på det ytre brettet ikke er brutt, før innholdet brukes.
- Åpne det indre brettet i det sterile feltet.
- Hvis stimulatoren faller i gulvet, må den ikke implanteres i en pasient. Det er mulig at en stimulator som har falt i gulvet, ikke lenger er steril eller lufttett, eller at den er skadet på en annen måte. Bytt ut stimulatoren som falt i gulvet, med en ny, steril stimulator før implantering. Returner den skadde stimulatoren til Boston Scientific.
- Ikke bruk deler som viser tegn til skade.
- Må ikke brukes etter "Brukes innen"-datoen.

Massasjeterapi: Pasientene må unngå massasjeterapi i nærheten av delene i det implanterte systemet. Hvis en pasient får massasjeterapi, må pasienten gi massøren beskjed om at de har en implantert enhet, og vise massøren hvor stimulatoren, DBS-elektrodeforlengeren og DBS-elektrodene befinner seg. Pasienten må be massøren om å unngå disse områdene og gå forsiktig frem.

Medisinske anordninger/behandlinger: Følgende medisinske behandlinger eller prosedyrer kan slå stimuleringen av eller føre til permanent skade på stimulatoren eller påføre pasienten personskader. Hvis noen av prosedyrene nedenfor må utføres av medisinsk nødvendighet, skal prosedyren(e) utføres så langt unna de implanterte delene som mulig. Etter prosedyren må det kontrolleres at stimulatoren fungerer som den skal. Det kan imidlertid bli nødvendig å eksplantere implantatet fordi enheten er blitt skadet, eller på grunn av personskade.

- Det er usannsynlig at diagnostisk ultralydskanning kommer til å skade stimulatoren hvis stimuleringen er slått av. Testingen har blitt utført i henhold til relevante standarder.
- Ekstern defibrillering – Det er ikke fastslått om det er trygt med ekstern defibrillering hos DBS-pasienter. Det er ikke sannsynlig at defibrillering av pasienten forårsaker permanent skade hvis stimuleringen er slått av og defibrillatorelektroden ikke kommer i kontakt med noen av delene til den implanterte enheten. Testingen har blitt utført i henhold til relevante standarder.
- Elektrokauterisering – Elektrokauterisering kan overføre destruktiv strøm til DBS-elektrodene og/eller stimulatoren. Se tilleggsinstruksjonene nedenfor. Bipolar eller monopolar elektrokauterisering kan brukes. Elektrokauteriseringsprober må holdes minimum 2,5 cm (1 tomme) unna den implanterte enheten.
- Litotripsi – Høyfrekvente signaler i nærheten av stimulatoren kan skade kretsene. Se tilleggsinstruksjonene nedenfor.
- Røntgen og CT-skanning kan skade stimulatoren hvis stimuleringen er slått på. Det er lite sannsynlig at røntgen og CT-skanning fører til skader på stimulatoren hvis stimuleringen er slått av.
- Strålebehandling – Elektrodeskjerming skal brukes over stimulatoren for å hindre skade fra høy stråling. Eventuelle stråleskader på enheten blir muligens ikke oppdaget med en gang.
- Transkranial stimulering – Det er ikke fastslått om det er trygt å bruke elektromagnetisk behandling, f.eks. transkranial magnetisk stimulering.

Hvis pasienten må gjennomgå litotripsi, elektrokauterisering, ekstern defibrillering, strålebehandling, ultralydskanning, røntgen eller CT-skanning, må følgende etterfølges:

- Hvis det er mulig gitt pasientens kliniske tilstand, må stimuleringen slås av i minst 5 minutter før prosedyren.
- Alt utstyr, inkludert jordingsplater og prober, må brukes så langt unna stimulatoren som mulig og orienteres slik at energien ikke ledes gjennom eller over stimulatoren, elektrodene eller elektrodeforlengerne.
- Iverksett nødvendige tiltak for å holde felter, inkludert strøm, stråling eller høyfrekvente ultralydstråler, unna stimulatoren.
- Utstyret skal stilles inn på den laveste energiinnstillingen som er klinisk indisert.
- Bekreft at systemet fungerer som det skal etter prosedyren. Slå stimuleringen på, og sjekk at terapien gjenopptas, for å bekrefte funksjonen.

Версия. Дата. Номер. Versão. Versie. Wersja. Verze. Version. Versiune. Verzió. Sürüm. Versjon. Versija. Versija. Versija

Driftstemperatur: Driftstemperaturen for den eksterne prøvestimulatoren, fjernkontrollen og programmeringsstaven er 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F). For å sikre at ladesystemet fungerer som det skal, må det ikke brukes ved omgivelsestemperaturer over 35 °C (95 °F).

Andre modeller av eksterne enheter: Kun fjernkontrollen, det aktuelle ladesystemet, programmeringsstav, ekstern prøvestimulator og klinikkprogrammereren som følger med Boston Scientific DBS-systemet, skal brukes sammen med Boston Scientific DBS-systemet. Andre modeller som ligner på disse, kommer ikke til å fungere sammen med Boston Scientific DBS-systemet.

Pasientaktiviteter som krever koordinasjon: Tap av koordinasjon er en potensiell bivirkning av DBS-terapi. Pasienter må utvise forsiktighet når de deltar på aktiviteter som krever koordinasjon, inkludert aktiviteter de kunne utføre før de mottok DBS-terapi (f.eks. svømming).

Pasientaktivitet etter kirurgi: I løpet av de 2 første ukene etter operasjonen er det viktig at pasienten utviser ekstrem forsiktighet, slik at kroppen heles på en måte som sikrer de implanterte delene. I denne tidsperioden skal pasienten ikke forsøke å flytte på tunge gjenstander. Gi pasienten beskjed om å begrense hodebevegelser, inkludert tøying eller bøying av halsen og rotasjon av hodet, helt til helingsprosessen er ferdig.

Pediatriske pasienter: Pleiere må vite hvordan fjernkontrollen brukes, slik at de kan sikre at DBS-systemet er på og gir stimulering. Pleiere må vite hvordan stimulatoren lades (gjelder kun for oppladbar stimulator). Helsepersonell og pleiere må diskutere bytte av batteri og legge planer for slutten på batteriets levetid (gjelder kun for ikke oppladbar stimulator). Hvis symptomene vender tilbake, må pleieren kontakte helsepersonellet umiddelbart.

Settskruer: Motstanden skal alltid kontrolleres før settskruene strammes til for å bekrefte strømtilkoblingen. Dersom en settskrue strammes til på en elektrodekontakt, kan kontakten skades, og dette kan føre til at DBS-elektroden eller DBS-elektrodeforlengeren må skiftes ut.

Kun til engangsbruk, må ikke resteriliseres: Kun for bruk av én pasient. Skal ikke brukes flere ganger eller prosesseres eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til at produktet svikter. Dette kan igjen føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan føre til at pasienten utsettes for skade, sykdom eller dødsfall. Eksplanterte deler og produkter som brukes under kirurgi, er biologisk farlige. Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets eller administrative retningslinjer og/eller lokale retningslinjer.

Sterilisering: Innholdet i de kirurgiske settene leveres sterilisert med etylenoksid (EO). Skal ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Hvis du finner skader, må du ringe teknisk støtte for Boston Scientific og returnere den skadde delen til Boston Scientific.

Alle implanterbare og kirurgiske komponenter er sterilisert med EO og er kun til engangsbruk.

Undersøk tilstanden til den sterile emballasjen før pakken åpnes og innholdet brukes. Ikke bruk innholdet hvis emballasjen er brutt eller har revnet eller hvis det er mistanke om kontaminasjon fordi forseglingen på den sterile pakken er ødelagt.

- Ikke bruk deler som viser tegn til skade.
- Pakken eller innholdet må ikke resteriliseres. Skaff en steril pakke fra Boston Scientific.
- Ikke bruk produktet når utløpsdatoen på etiketten er passert.
- Alle deler er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt.
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

Retning på stimulatoren: Hold stimulatoren parallelt med hudoverflaten. Suboptimal plassering av stimulatoren kan føre til revisjonsinngrep. Pasientene skal unngå å berøre stimulatorstedet eller innsnittene. Hvis pasientene merker at huden forandrer seg rundt stimulatorstedet, f.eks. at huden blir tynn over tid, må de kontakte helsepersonell.

Gjør følgende for å sikre effektiv kommunikasjon mellom enhetene, inkludert enhetsprogrammering og ordentlig lading:

- For oppladbare IPG-enheter skal stimulatoren plasseres parallelt med hudflaten og i en dybde på mindre enn 2 cm og større enn 0,5 cm under huden.
- For ikke-oppladbare Vercise Genus IPG-enheter skal stimulatoren plasseres parallelt med hudflaten og i en dybde på mindre enn 2,5 cm for å sikre effektiv kommunikasjon med enheten.
- For den ikke-oppladbare Vercise PC IPG-enheten (DB-1140) skal stimulatoren plasseres parallelt med hudoverflaten. Vercise PC IPG-enheten har ingen dybderestriksjoner.
- Ordene "This Side Up" (Denne siden opp) må vende ut av lommen og mot pasientens hud.

Suboptimal plassering av stimulatoren kan føre til at det ikke er mulig å kommunisere med enheten eller lade den, og det kan bli nødvendig med revisjonskirurgi.

Pasientene må få beskjed om at de aldri må endre stimulatorens retning eller snu den rundt. Hvis stimulatoren snur seg i kroppen, kan den ikke kommunisere eller lades opp. Hvis stimuleringen ikke kan slås på etter lading, kan det hende at retningen på stimulatoren har endret seg eller at den har rotert. I så tilfelle må pasientene kontakte helsepersonellet for å avtale en evaluering av systemet.

Oppbevaring, håndtering og transport. Implanterte deler, f.eks. stimulatoren, elektroder, elektrodeforlengere og adaptere, har ingen spesielle krav til oppbevaring eller håndtering.

Den ikke-oppladbare stimulatoren går inn i lagringsmodus hvis temperaturen går under 5 °C (41 °F). Når stimulatoren er i lagringsmodus, kan den ikke kobles til en fjernkontroll eller en klinikkprogrammerer. Øk stimulatortemperaturen til over 8 °C (46 °F) for å få den til å gå ut av lagringsmodus.

Lagre eksterne deler som fjernkontrollen, den eksterne prøvestimulatoren, ETS-adapteren, operasjonsstuekabelen, forlengelsen (DB-4100A), programmeringsstaven og ladesystemet mellom -20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F). Oppbevar operasjonsstuekabelen med trykknapp (DB-4120-08) mellom 0 °C til 45 °C (32 °F til 113 °F). Ikke utsett de eksterne delene for svært varme eller kalde forhold. Ikke la enhetene ligge i bilen eller utendørs over lengre tid. Den følsomme elektronikken kan skades av ekstreme temperaturer, spesielt høy varme.

Håndter systemdeler og -tilbehør med forsiktighet. De må ikke mistes eller nedsenkes i vann. Unngå alle vannkilder som muligens kan komme i kontakt med enhetene. Selv om pålitelighetstesting er blitt utført for å sikre kvalitet i produksjon og ytelse, kan delene skades dersom de mistes på en hard overflate eller i vann, eller dersom de på annen måte behandles på en røff og uvøren måte. Hold fjernkontrollen og laderen unna kjæledyr, skadedyr og barn for å unngå at enhetene skades.

Vær forsiktig for å unngå å skade DBS-elektroden med skarpe instrumenter eller overdreven kraft under kirurgi. Delenes levetid kan forlenges hvis du følger disse retningslinjene:

- Ikke bøy eller brett DBS-elektroden eller elektrodeforlengeren for mye.
- Ikke knytt suturen(e) direkte til DBS-elektroden eller elektrodeforlengeren.
- Unngå å trekke den implanterte DBS-elektroden stramt til. Avspenningssløyfer kan bidra til å minimere spenningen på DBS-elektroden.
- Unngå å håndtere DBS-elektroden med skarpe instrumenter. Bruk bare tang med gummibelagt spiss.
- Utvis forsiktighet ved bruk av skarpe instrumenter som arterieklemmer eller skalpeller, slik at DBS-elektroden ikke skades.

Kirurgisk teip: Dersom teip brukes for å feste DBS-elektroden midlertidig under et inngrep, må det utvises forsiktighet slik at elektroden ikke skjæres eller skades når teipen fjernes.

Suturer: Ikke fest suturene stramt rundt DBS-elektrodene. Dette kan skade isolasjonen på DBS-elektrodene og kan føre til at DBS-elektrodene svikter.

Vevsreaksjon: Det kan forekomme midlertidige smerter rundt stimulatoren mens innsnittene heles. Dersom såområdet blir svært rødt, må det kontrolleres for infeksjon. I sjeldne tilfeller kan kroppsvevet reagere på de implanterte materialene.

no
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bivirkninger

Følgende er en liste med kjente farer ved bruk av dyp hjernestimulering. Det kan være ukjente risikoer. Vær oppmerksom på at noen av symptomene kan løses eller reduseres ved å regulere strømmen, endre stimuleringsparameterne eller ved å endre plasseringen av elektroden under kirurgi.

Hvis noen av disse hendelsene forekommer, må pasienten informere helsepersonellet så snart som mulig. Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Boston Scientific samt til den relevante lokale tilsynsmyndigheten for medisinske anordninger i landet. Når det gjelder kunder i Australia, skal alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til enheten, rapporteres til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- allergisk respons eller immunsystemrespons
- risiko knyttet til anestesi/nevrokirurgi, inkludert mislykket implantering og eksponering for blodbårne patogener
- CSF-lekkasje
- dødsfall, inkludert selvmord
- embolisme, inkludert luftembolisme og lungeembolisme
- svikt eller funksjonsfeil i en av delene eller batteriet i enheten, inkludert blant annet brudd på elektroden eller elektrodeforlengeren, maskinvaresvikt, løse forbindelser, kortslutning eller kretsbrudd og brudd på elektrodeisolasjonen, uansett om disse problemene krever at enheten må eksplanteres og/eller implanteres på nytt
- hemoragisk eller iskemisk slag, umiddelbart eller forsinket, som kan føre til midlertidige eller permanente nevrologiske lidelser som muskelsvakhet, paralyse eller afasi
- komplikasjoner på implantatstedet, f.eks. smerter, dårlig tilheling, sår som åpner seg igjen
- infeksjon
- skade på vev nær implantatet eller innenfor det kirurgiske feltet, f.eks. blodkar, perifere nerver, hjerne (inkludert pneumocephalus) eller plevra (inkludert pneumothorax)
- interferens fra eksterne elektromagnetiske kilder
- erosjon eller migrering av elektrode, elektrodeforlenger (inkludert samlekobling for elektrodeforlenger) og nevrostimulatoren
- tap av tilstrekkelig stimulering
- nedsatte åndsevner, f.eks. problemer med oppmerksomheten eller kognitive lidelser, minneforstyrrelser eller forvirring
- motoriske problemer, f.eks. parese, svakhet, mangel på koordinasjon, rastløshet, muskelkramper, holdnings- og gangelidelser, tremor, dystoni eller dyskinesi og fall eller skader som et resultat av disse problemene
- Under en MR-undersøkelse kan det oppstå potensielle interaksjoner med den implanterte DBS-elektroden, elektrodeforlengeren og stimulatoren, og det er fare for skade på pasienten. Sørg for å følge *ImageReady™-MR-retningslinjene for Boston Scientific DBS-systemer* som er tilgjengelig på nettstedet www.IFU-BSCI.com.
- stivhet i muskler og skjelett
- malignt nevroleptikasyndrom eller akutt akinesi kan oppstå i svært sjeldne tilfeller

- tilbakevendende eller forverret depresjon, som kan være midlertidig eller permanent, og selvmordstanker, selvmordsforsøk og selvmord
- overstimulering eller uønskede fornemmelser, f.eks. transient eller persistent parestesi
- smerter, hodepine eller ubehag, transient eller persistent, inkludert symptomer som er forårsaket av nevrostimulering
- dårlig plassering når elektroden først plasseres
- psykiatriske forstyrrelser, f.eks. angst, depresjon, apati, mani, søvnproblemer, selvmord eller selvmordstanker eller -forsøk
- Utsatt for stråling på grunn av avbildning (CT, fluoroskopi, røntgen)
- anfall
- sensoriske endringer
- serom, ødem eller hematom
- hudirritasjon eller forbrenninger på stedet for nevrostimulatoren
- tale- eller svelgeproblemer, f.eks. dysfasi, dysartri eller dysfagi, samt komplikasjoner fra dysfagi, f.eks. aspirasjonspneumoni
- status dystonicus
- systemisk-autonome symptomer (takykardi, svette, feber, svimmelhet), endring i nyrefunksjon, vansker med å urinere, seksuelle virkninger, gastrointestinale symptomer (kvalme, vansker med avføring, oppblåsthet)
- trombose
- uønskede fornemmelser, f.eks. prikkefølelser
- synsforstyrrelser eller periorbitale symptomer, f.eks. diplopi, problemer med bevegelse av øyelokk, okulomotoriske vanskeligheter eller andre synsfelteffekter.
- vektendringer

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Det version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
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.

Service og vedlikehold

Vedlikehold av den eksterne prøvestimulatoren (ETS)

ETS kan brukes til å utføre intraoperativ stimuleringstesting under prosedyren for elektrodeimplantering. I bruksanvisningen som står oppført i *DBS-håndboken*, finner du detaljert informasjon om prosedyren og retningslinjer for intraoperativ testing.

1. Venstre kobling
2. Høyre kobling
3. Stimulatorlys
4. Stimulering PÅ/AV
5. Batteriindikatorlampe

Figur 1. Ekstern prøvestimulator

For å slå på og av stimulering på ETS trykker du på PÅ/AV-knappen på ETS (Figur 1). Indikatorlampen for stimulatoren blinker grønt når stimuleringen er slått på. Den eksterne prøvestimulatoren drives med 2 AA-batterier som følger med hvert ETS-sett. Når batteriene må skiftes, endres batteriindikatorlampen fra blinkende grønt til blinkende gult.

Forsikre deg om at stimuleringen er slått av (indikatorlampen blinker ikke), før du åpner ETS-batterirommet.

Slik setter du inn nye batterier i ETS-en:

1. Kontroller at stimulering er AV, ved å kontrollere at indikatorlampen for stimulatoren ikke blinker.
2. Trykk forsiktig inn batteridekselet på baksiden av ETS, og skyv det nedover.
3. Ta ut de gamle batteriene.
4. Plasser 2 nye AA-batterier i sporene som matcher de positive (+) og negative (-) markeringene i rommet.
5. Innrett batteridekselet med huset, og skyv det på plass til det klikker seg fast.
6. Både indikatorlampen for batteriet og På-indikatorlampen på stimulatoren lyser gult i 15 sekunder, og deretter blinker batteriindikatorlampen grønt.

Версия. Да не се използва. Nepoužívat. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Gürel olmayan sürüm. Kull

Rengjøre den eksterne prøvestimulatoren

Delene til den eksterne prøvestimulatoren kan rengjøres ved bruk av alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel på en klut eller papir. Såperester bør fjernes med en fuktig klut. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Sørg for at enhetene ikke er i bruk når det utføres service- og vedlikeholdsoppgaver.

Rengjøre ladesystemet

Delene til ladesystemet (laderen, basestasjonen og strømforsyningen) kan rengjøres ved bruk av alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel påført med en klut eller papir. Såperester bør fjernes med en fuktig klut. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Ikke rengjør tilbehør som er direkte eller indirekte koblet til en stikkontakt. Sørg for at enhetene ikke er i bruk når det utføres service- og vedlikeholdsoppgaver.

Vask ladebeltet eller ladekragen for hånd med mild såpe og kaldt vann. Ikke vask ladebeltet eller ladekragen i vaskemaskinen. La ladebeltet eller lufttørke. Pass på å ta laderen, motvekten og avstandsholderen til laderen (hvis aktuelt) ut av ladekragen før den vaskes. Sørg for å fjerne laderen og avstandsholderen til laderen (hvis aktuelt) fra ladebeltet før du vasker det.

Rengjøre fjernkontrollen

Delene til fjernkontrollen kan rengjøres ved bruk av alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel på en klut eller papir. Såperester bør fjernes med en fuktig klut. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Ikke rengjør den mens den er direkte eller indirekte koblet til en stikkontakt. Sørg for at enhetene ikke er i bruk når det utføres service- og vedlikeholdsoppgaver.

Rengjøre programmeringsstaven

Delene til programmeringsstaven kan rengjøres ved bruk av alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel på en klut eller papir. Såperester bør fjernes med en fuktig klut. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Ikke rengjør den mens den er direkte eller indirekte koblet til en stikkontakt. Sørg for at enhetene ikke er i bruk når det utføres service- og vedlikeholdsoppgaver.

Rengjøre paringsmagneten

Paringsmagneten kan rengjøres med alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel på en klut eller papir. Såperester bør fjernes med en fuktig klut. Ikke bruk slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Ikke senk magneten ned i vann eller plasser den under rennende vann. Sørg for at enheten ikke er i bruk når du utfører service- og vedlikeholdsoppgaver.

Elektromagnetisk kompatibilitet

EN 60601-1-2 Klassifiseringsinformasjon

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

Tabell 1: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk emisjon

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Boston Scientific DBS-systemet må forsikre seg om at det benyttes i et slikt miljø.

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-emisjon CISPR 11	Gruppe 1	Boston Scientific DBS-systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-utslipp fra enheten er derfor svært lave, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-emisjon CISPR 11	Klasse B	Boston Scientific DBS-systemet er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.
Harmonisk emisjon IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsfluktuasjoner/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

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.

Tabell 2: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Boston Scientific DBS-systemet må forsikre seg om at det benyttes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontakt: ±8 kV	Luft: Fjernkontroll og lader: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS og stav: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV[1] Kontakt: Fjernkontroll, lader og ETS 3: ±8 kV ETS 2 og stav: ±6 kV	Gulv skal være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %. ***Merk:*** *Gjelder for eksterne elektriske deler.*
Raske elektriske transienter/støt IEC 61000-4-4 (kun programmeringsstav)	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5 (kun programmeringsstav)	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.

1 Samsvarsnivået på ± 15 kV gjelder bare for Vercise ETS 3.

Tabell 2 (fortsettelse): Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601-1-2-testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC 61000-4-11 (kun programmeringsstav)	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) i 5 s	Nettstrømmen skal være av samme kvalitet som det som gjelder for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av Boston Scientific DBS-systemet trenger kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at Boston Scientific DBS-systemet tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt fra nettstrømfrekvens (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Det forventes ikke at magnetfelt fra vanlige apparater kommer til å påvirke enheten.

Merk: *U_T er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.*

Merk: *Laderen brukes kun med oppladbare DBS-systemer.*

Merk: *Programmeringsstaven brukes kun med Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemer.*

Версия, която не се използва. Ikke i bruk. Nicht verwendet. Nepoužívat. Ikke anvendes. Det verserende versjon. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην το χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Outdated version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Elavult változat. Ne használja! Pasenusi versija. Nenaudokite. Dit is een verouderde versie. Ne koristite. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite.

Tabell 3: Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Boston Scientific DBS-systemet må forsikre seg om at det benyttes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 (kun ETS)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobåndene mellom 150 kHz og 80 MHz	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmebehandlingsmiljø. Feltstyrker fra faste RF-sendere som er fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet[a], skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med symbolet som vises nedenfor:

Merk: *Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.*

a Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere. For å undersøke de elektromagnetiske omgivelsene mht. faste RF-sendere bør det vurderes en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Boston Scientific DBS-systemet brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal Boston Scientific DBS-systemet observeres for å bekrefte at det fungerer som normalt. Hvis ytelsen er unormal, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f.eks. å endre retningen på eller plasseringen av Boston Scientific DBS-systemet.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Elavuttanut versio. Ei käytössä. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke anvendes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabell 4: Immunitetstest, RFID-avlesere		
De eksterne elektriske delene i Boston Scientific DBS-systemet har blitt testet for immunitet mot interferens fra RFID-avlesere i henhold til følgende spesifikasjoner.		
RFID-spes. iht. AIM 7351731	**Frekvens**	**Testnivå (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 modus 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 modus 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 type C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 modus 1	2,45 GHz	54 V/m

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. Kull

Tabell 5: Veiledning og produsenterklæring, nærhetsfelt

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er under kontroll. Brukeren av Boston Scientific DBS-systemet kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Boston Scientific DBS-systemet i henhold til anbefalingene nedenfor og i tråd med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Nærhetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz pulsmodulering	27 V/m	Anbefalt avstand d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m ved FM-modulering	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	Anbefalt avstand d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	

Merk: *For frekvensbåndene i denne tabellen må den spesifiserte anbefalte avstanden brukes. Den anbefalte minimumsavstanden på 30 cm mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Boston Scientific DBS-systemet gjelder for alle andre frekvenser innenfor de spesifiserte verdiområdene.*

Merk: *Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.*

no
Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Det version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión pasada. No utilizar.
Novecová verzia. 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.

Melding til brukeren om Industry Canadas radiostandardspesifikasjoner

Denne enheten er i samsvar med Industry Canadas RSS-standard(er) for lisensfrie produkter. Driften er underlagt de følgende to betingelsene:

1. Enheten skal ikke forårsake interferens, og
2. Denne enheten må akseptere all interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket virkemåte for enheten.

Utstyrssertifiseringsnummer for Industry Canada

Vercise PC- og Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Oppladbar Vercise Genus IPG

IC: 9773A-SC1232

Ikke-oppladbar Vercise Genus IPG

IC: 9773A-SC1432

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. Kull

Viktig ytelse

Ekstern prøvestimulator

Stimuleringspulsen må oppfylle kravene til ladebalanse og amplityde når stimuleringen er på.

Andre eksterne enheter

Svikt i de eksterne elektriske delene fører ikke til en uakseptabel risiko for brukeren.

Telemetriinformasjon

Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemene

Følgende parametere beskriver den trådløse kommunikasjonsforbindelsen mellom stimulatoren og fjernkontrollen:

- Frekvensbånd: 119 kHz til 131 kHz
- Modulasjonstype: FSK
- Effektiv utstrålt effekt: maksimalt 0,05 mW (-13 dBm)
- Magnetfeltstyrke (på 3 m avstand): 46 µA/m

Vercise Genus DBS-systemet

Følgende parametere beskriver den trådløse kommunikasjonsforbindelsen mellom fjernkontrollen eller klinikkprogrammereren og den implanterbare pulsgeneratoren eller den eksterne prøvestimulatoren:

- Frekvensbånd: 2,402 GHz til 2,480 GHz
- Modulasjonstype: GFSK
- Maksimal utstrålt effekt: 5 dBm
- Protokoll: Bluetooth Low Energy-teknologi

no
Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívá se.
Dette version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Περιγραφή. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Version obsolète. 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kvalitet på trådløs tjeneste

Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemene

Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemene fra Boston Scientific bruker et direkte halv-dupleksbasert primært-sekundært punkt-til-punkt-kommunikasjonssystem med egenskapene som er oppgitt i Tabell 6:

Tabell 6: Kvalitet på trådløs tjeneste på konfigurasjonsfanen (Vercise PC og Vercise Gevia)

Boston Scientific-stimulatortype	Typisk verdiområde	
	Mellom fjernkontrollen og stimulatoren	Mellom staven og stimulatoren
Ikke-oppladbar stimulator	55,8 cm (22 tommer)	45,7 cm (18 tommer)
Oppladbar stimulator	91,4 cm (36 tommer)	83,8 cm (33 tommer)

Vercise Genus DBS-systemet

Vercise Genus DBS-systemet bruker et direkte halv-dupleksbasert primært-sekundært punkt-til-punkt-kommunikasjonssystem basert på Bluetooth Low Energy-teknologi, og de vanligste kommunikasjonsområdene er oppført i Tabell 7:

Tabell 7: Kvalitet på trådløs tjeneste på konfigurasjonsfanen (Vercise Genus)

Typisk verdiområde			
Mellom fjernkontrollen og implantert stimulator (IPG)	Mellom fjernkontrollen og ekstern prøvestimulator (ETS)	Mellom klinikkprogrammereren og implantert stimulator (IPG)	Mellom klinikkprogrammereren og den eksterne prøvestimulatoren (ETS)
3 m (9,8 fot)	6 m (19,6 fot)	3 m (9,8 fot)	6 m (19,6 fot)

På støttede enheter blir data sendt på nytt hvis de ikke mottas. Kilder til høy interferens på båndet kan resultere i treg tilkobling, vanskeligheter med paring av enheter eller begge deler. Reduser avstanden mellom de kommuniserende enhetene hvis du opplever noe av dette. Se avsnittet *"Feilsøking av problemer med trådløs kommunikasjon"* i denne håndboken for mer informasjon om hvordan du kan forbedre tilkoblingen.

Tid for Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemene

Når en kommando initieres av brukeren, svarer systemet på mindre enn 1,5 sekund.

Tid for Vercise Genus DBS-system

Når en kommunikasjonsøkt initieres av brukeren, svarer systemet vanligvis i løpet av 1 til 6 sekunder. Det typiske datagjennomløpet under en aktiv programmeringsøkt er høyere enn 10 kbps.

Feilsøking av problemer med trådløs kommunikasjon

Annet trådløst og RF-basert utstyr som brukes i nærheten av lignende frekvensbånd, kan ha negativ innvirkning på rekkevidden og responsen til Boston Scientific DBS-systemet. Hvis du opplever problemer med den trådløse kommunikasjonen mellom fjernkontrollen/klinikkprogrammereren og stimulatoren, kan du prøve følgende for å løse problemet:

For Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemene

- Reduser avstanden mellom de to enhetene hvis det er mulig.
- Endre retningen på den kommuniserende enheten.
- Flytt de kommuniserende enhetene vekk fra annet utstyr eller enheter som kan forårsake interferens, f.eks. TV-er og dataskjermer, RFID-elektroniske sporingssystemer med kort rekkevidde, f.eks. skiltskannere og parkeringsskannere, strømadaptere og trådløse ladere.

For Vercise Genus DBS-systemet

- Reduser avstanden mellom de to enhetene hvis det er mulig.
- Sørg for at det ikke finnes gjenstander mellom de kommuniserende enhetene.
- Flytt de kommuniserende enhetene vekk fra annet utstyr eller enheter som kan forårsake interferens, f.eks. Wi-Fi-rutere, trådløse telefoner, Bluetooth-enheter for trådløs strømming, babymonitorer og mikrobølgeovner.

no
Outdated version. Do not use. Version obsoleta. Non utilizzare. 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. Kull

Trådløs sikkerhet

Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemene

Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemene har et induktivt koblet telemetrisystem med kort rekkevidde. En fjernkontroll (eller stav) må være koblet til en stimulator for å muliggjøre kommunikasjon. Stimulatoren responderer ikke på enheter som ikke er koblet til. Det finnes også tilleggsmekanismer som sikrer integriteten til de kommuniserte dataene.

Vercise Genus DBS-systemet

Vercise Genus DBS-systemet kommuniserer ved hjelp av Bluetooth Low Energy. Enheter som støttes av Vercise Genus DBS-systemet, implementerer følgende Bluetooth Low Energy-sikkerhetsfunksjoner:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

I tillegg implementerer Vercise Genus DBS-systemet proprietær autentisering og kryptering som støtter:

- autentiserte paringssekvenser som initieres av helsepersonellet
- opprettelse av en tilkobling etter en vellykket autentiseringssekvens
- opprettelse av en validert og kryptert kommunikasjonsforbindelse ved hver tilkobling til en tidligere paret enhet

Tilleggsnivået av autentisering og kryptering sikrer at kommunikasjonen med stimulatoren kun foregår med enheter som er autorisert av Boston Scientific.

Версия. Пациенты. Не используется. Nepoužívat. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Oppladbart stimulatorbatteri

Stimulatorbatteri

Det oppladbare stimulatorbatteriet skal ha en levetid på minst 5 år. I mange tilfeller bør stimulatorbatteriet ha en levetid på minst 25 år. Batteriets levetid avhenger av stimuleringsinnstillingene og -forholdene.

Oppladingsestimat

Boston Scientific anbefaler et oppladningsskjema som passer pasientens timeplan og livsstil og samtidig sikrer tilstrekkelig oppladning til å opprettholde stimuleringen. Pasienter kan forvente en daglig ladetid på 5 til 30 minutter eller en periodisk ladetid på 30 minutter til 4 timer med 1 til 2 ukers mellomrom, men laderutinen kan variere avhengig av stimuleringsparameterne. Brukere som benytter høy effekt, må lade opp oftere. Når pasienten skal finne en laderutine, må følgende balanseres:

- hvor mye strøm pasienten behøver for å oppleve effektiv terapi
- hvor ofte pasienten ønsker å lade
- hvor lenge pasienten ønsker å lade
- hvordan pasienten ønsker å håndtere sin personlige timeplan

Etter flere års bruk kan det hende at stimulatoren må lades oftere. Stimulatoren må byttes ut når stimuleringen ikke lenger kan opprettholdes med jevnlig lading.

Klinikkprogrammereren estimerer en oppladningstid basert på stimulering 24 timer i døgnet ved de programmerte innstillingene. Hvis stimulatoren lades helt opp, må pasienten få beskjed om å lade til laderen avgir en dobbel pipelyd som beskjed om at ladingen er ferdig.

Merk: *For instruksjoner om hvordan man skal lade opp stimulatoren, se den relevante ladehåndboken for DBS-systemet ditt, som er oppgitt i DBS-håndboken. For instruksjoner om hvordan du kontrollerer batteristatusen for stimulatoren, se den relevante bruksanvisningen for fjernkontrollen til DBS-systemet ditt, som er oppgitt i DBS-håndboken.*

Ikke-oppladbart stimulatorbatteri

Stimulatorbatteri

Det ikke-oppladbare stimulatorbatteriets levetid er avhengig av følgende faktorer:

- programmerte parametere
- systemmotstanden
- timer per dag med stimulering
- endringer i stimuleringen utført av pasienten

Se den aktuelle *programmeringshåndboken* som står oppført i *DBS-håndboken, for ytterligere informasjon om hvordan du anslår levetiden til det ikke-ladbare batteriet.*

Valgfri utskiftning

Stimulatoren går inn i Valgfri reserveindikator-modus når batteriet på den implanterte ikke-ladbare stimulatoren nærmer seg slutten på levetiden. Valgfri reserveindikator (ERI) vises på fjernkontrollen og klinikkprogrammereren. Stimulering leveres fortsatt i denne ERI-perioden. Endringer i stimuleringen blir ikke lagret, og stimuleringen avsluttes snart. Pasienter må få beskjed om å kontakte helsepersonellet for å rapportere om denne meldingsskjermen. For at stimuleringen skal kunne fortsette, må stimulatoren skiftes ut. Batterier som har vært i 12 måneder eller lenger uten å gå inn i ERI-modus, har en varighet på minimum 4 uker fra de går inn i ERI-modus og før de når slutten på batteriets levetid. Det er nødvendig med kirurgi for å skifte ut den implanterte ikke-oppladbare stimulatoren, men elektrodene kan forbli på plass mens stimulatoren byttes ut.

Sluttidspunkt for tjenesten

Slutten på batteriets levetid

Når stimulatorbatteriet er helt tomt, vises EOS-indikatoren på fjernkontrollen og klinikkprogrammereren. Stimulering er ikke tilgjengelig. Det kreves kirurgi for å skifte ut den implanterte ikke-oppladbare stimulatoren slik at stimuleringen kan fortsette.

Slutt på programmert levetid (kun Vercise PC)

Programvaren i den ikke-oppladbare stimulatoren er programmert til å avslutte tjenesten etter en definert periode. Når det er ca. 180 dager igjen til slutten av stimulatorens programmerte periode, viser fjernkontrollen og klinikkprogrammereren en melding som indikerer antall tilgjengelige bruksdager. Se *bruksanvisningen til fjernkontrollen* som står oppført i *DBS-håndboken*, for en beskrivelse av EOS-meldingene som vises.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Version pas utilisée. Ne pas utiliser.
Verzija ni v uporabi. Ne uporabljati.
Versión obsoleta. No utilizar.
Wersja nieużywana. 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. Kull

Sådan bruger du denne håndbog

Denne håndbog indeholder oplysninger om systemet til dyb hjernestimulering (DBS) fra Boston Scientific. I denne håndbog henviser navnet "Boston Scientific DBS-systemet" til følgende: Vercise Genus™-, Vercise Gevia™- og Vercise™ PC-systemer til dyb hjernestimulering.

Læs alle instruktioner omhyggeligt igennem, inden DBS-systemet tages i brug. For øvrige enhedsspecifikke oplysninger, der ikke er inkluderet i denne håndbog henvises til den relevante brugsanvisning til dit Boston Scientific DBS-system som anført i din *DBS-referencevejledning*. Fortæl patienter, at de kan finde yderligere oplysninger på webstedet www.bostonscientific.com/patientlabeling fra Boston Scientific.

Garantier

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

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Varemærker

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ og ImageReady™ er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc. og enhver brug af disse mærker af Boston Scientific Corporation sker på licens.

Garanti

Besøg www.bostonscientific.com/warranty for at få garantioplysninger om enheden.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For kunder i EU: besøg https://ec.europa.eu/tools/eudamed for at se en oversigt over denne enheds oplysninger om sikkerhed og klinisk ydeevne på EUDAMED-webstedet.

Teknisk support

Der er ingen dele, som skal serviceres af brugeren. Kontakt sælgeren hvis du har et konkret spørgsmål eller problem. Hvis du vil kontakte Boston Scientific af andre årsager, kan du bruge de kontaktoplysninger, der er angivet for dit område, via www.bostonscientific.com.

Registreringsinformation

Oplysninger om enhedsregistrering skal indleveres til Boston Scientific efter implantering af en enhed. Formålet med denne registrering er at gøre det muligt at spore alle produkter samt sikre garantirettighederne. Den gør det også muligt for den institution, som er involveret i vurderingen eller udskiftningen af en specifik implanteret DBS-elektrode, tilbehør eller enhed, at opnå hurtig adgang til relevante data fra producenten. For at udføre enhedsregistreringen skal du følge anvisningerne fra din lokale salgsrepræsentant.

Patientimplantatkort

Efter kirurgi skal du sørge for, at patienten modtager et implantatkort, der identificerer netop patientens implantat. Rådgiv patienten til at have implantatkortet med sig hele tiden og at fremvise implantatkortet til alle sine sundhedsudbydere.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af enheden **307**

Sikkerhedsoplysninger **308**

Brugsanvisning 308
Patientgruppe 308
Tilsigtet anvendelse 308
Tilsigtede brugere 308
Klinisk fordel 308
Enhedens levetid 309
Kontraindikationer 309
Advarsler 310
Forsigtighedsregler 313
Bivirkninger 319

Service og vedligeholdelse **321**

Vedligeholdelse af ekstern prøvestimulator (ETS) 321
Rengøring af den eksterne prøvestimulator 322
Rengøring af opladningssystemet 322
Rengøring af fjernbetjeningen 322
Rengøring af programmeringsstav 322
Rengøring af parringsmagneten 322

Elektromagnetisk kompatibilitet **323**

Oplysninger om klassificering i henhold til EN 60601-1-2 323
Bemærkning til User Per Industry Canada Radio Standards Specifications 329
Væsentlige funktionsegenskaber 330
Information om telemetri 330
Den trådløse forbindelses kvalitet 331
Fejlfinding af problemer med trådløs sameksistens 332
Sikkerhed omkring trådløs kommunikation 333

Genopladeligt stimulatorbatteri **334**

Stimulatorens batteri 334
Estimeret genopladningsinterval 334

Ikke-genopladeligt stimulatorbatteri **335**

Stimulatorens batteri 335
Valgfri reserve 335
Levetidsafslutning 335

da

Denne side er med vilje tom.

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. Kull

Beskrivelse af enheden

DBS-systemet fra Boston Scientific anvendes til dyb hjernestimulering (DBS), som er en reversibel behandling, hvor strukturer i hjernen stimuleres med små elektriske impulser. Et DBS-system fra Boston Scientific bruger strømstyring (også kendt som MICC (multipel uafhængig strømstyring) på tværs af 8 kontaktelementer pr. DBS-elektrode til at give en præcis positionering af stimuleringen. De implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet omfatter følgende:

- En implanterbar impulsgenerator (IPG), der enten er genopladelig eller ikke-genopladelig.
  - IPG omtales også som en stimulator.
- Elektroder, der leverer elektriske impulser til hjernen.
- Elektrodeforlængere, der tilslutter elektroderne til IPG'en.
- En elektrodehætte til beskyttelse af den proksimale ende af elektroden mellem kirurgiske indgreb.
- Suturmuffer, der beskytter elektroden og/eller fastgør elektroderne og elektrodeforlængerne.
- Portstik til ubrugte IPG- eller elektrodeforlængerporte.
- Boston Scientific SureTek™-borehulsdækslet, som kan anvendes til at fastgøre elektroderne.

De ikke-implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet omfatter følgende:

- En ekstern prøvestimulator (ETS), en ETS-adapter og operationsrumskabler, der kan bruges til intraoperativ testning.
- En klinikerprogrammør (CP), der bruges til at indstille og justere stimuleringsparametre.
  - En parringsmagnet bruges til at facilitere første parring mellem en Vercise Genus IPG og CP og/eller en fjernbetjening.
  - En programmeringsstav bruges til at oprette forbindelse mellem CP'en og Vercise Gevia- og Vercise PC-IPG'er.
- Et passageværktøj, der bruges til at oprette en subkutanpassage til elektroderne og elektrodeforlængerne.
- Eksterne patientenheder som f.eks. den fjernbetjening, der bruges til at kommunikere med IPG'en og et opladningssystem til at genoplade batteriet i genopladelige IPG'er.
  - Opladningssystemet er kun relevant for genopladelige IPG'er.

Bemærk: *DBS-systemets komponenter indeholder ikke naturlatex.*

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
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.

Sikkerhedsoplysninger

Brugsanvisning

Boston Scientific DBS-systemet er indiceret for brug til følgende:

- Unilateral eller bilateral stimulering af nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) til behandling af levodopa responsiv Parkinsons syge, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt med medicinering, hos personer på 18 år og ældre.
- Unilateral eller bilateral stimulering af nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) til behandling af intraktabel primær og sekundær dystoni hos personer på 7 år og derover.
- Thalamisk stimulering mhp. suppression af tremor, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt med medicinering, hos patienter med diagnosen essentiel tremor eller Parkinsons sygdom, hos personer på 18 år og ældre.

Patientgruppe

Målgrupper af patienter til DBS-behandling er dem, der har:

- Parkinsons syge (PD) – levodopa responsiv og ikke tilstrækkeligt kontrolleret med medicinering hos patienter på 18 år og ældre
- Dystoni – primær og sekundær intraktabel dystoni hos patienter på 7 år og ældre.
- Tremor – ved PD eller essentiel tremor (ET), der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med medicinering hos patienter på 18 år og ældre

Tilsigtet anvendelse

Den tilsigtede brug af Boston Scientific DBS-systemet er at behandle bevægelsesrelaterede lidelser ved at stimulere et specifikt mål i hjernen.

Tilsigtede brugere

De tilsigtede brugere af alle implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet er sundhedsfaglige medarbejdere, som er læger med erfaring i neurokirurgi. De tilsigtede brugere af alle ikke implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet er sundhedsfaglige medarbejdere, som er læger med erfaring i neurokirurgi eller neurologi. Patienter er også tiltænkte brugere af følgende komponenter: Fjernbetjeningen og opladningssystemet. Boston Scientific anbefaler, at sundhedsfaglige medarbejdere, der implanterer Boston Scientific-systemet, læser alle produktetiketter inden brug af Boston Scientific-enhederne. Hvis der er behov for yderligere support, skal de tilsigtede brugere kontakte Boston Scientific ud fra kontaktoplysningerne i brugsanvisningen.

Klinisk fordel

Den kliniske fordel ved Boston Scientific DBS-systemet er reduktion af motoriske symptomer på sygdomstilstanden (Parkinsons syge, dystoni, tremor). Andre kendte fordele ved reduktion af motoriske symptomer er øget funktionalitet og livskvalitet. Patienter har ofte nedsat brug af medicin og har derfor færre bivirkninger fra medicinen.

Enhedens levetid

Den minimale levetid for de implanterbare komponenter er 5 år. Den ikke-genopladelige IPG kan dog have mindre end 5 års levetid afhængigt af indstillingerne for og forholdene omkring stimuleringen. Se afsnittet *"Ikke-genopladeligt stimulatorbatteri"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om det ikke-genopladelige stimulatorbatteri.

Kontraindikationer

Boston Scientific DBS-systemet, eller hvilke som helst af dets komponenter, er kontraindiceret til følgende:

Diatermi: Kortbølge, mikrobølge og/eller terapeutisk ultralydsdiatermi må ikke bruges på patienter, der har fået implanteret Boston Scientific DBS-systemet eller nogle af systemkomponenterne. Den energi, som dannes ved diatermi, kan overføres til Boston Scientific DBS-systemet og forårsage vævsskade på kontaktstedet, hvilket kan resultere i alvorlig kvæstelse af patienten eller død.

MR-scanning (kun Vercise PC). Patienter, der har fået implanteret Vercise PC DBS-systemet (DBS-elektroder, elektrodeforlængere og stimulator), bør ikke udsættes for MR. MR-eksponering kan resultere i følgende:

- Løsrivelse af implanterede komponenter.
- Opvarmning af kontaktelementerne eller andre systemkomponenter, der forårsager permanente vævskader.
- Beskadigelse af stimulatorens elektronik.
- Aktuel induktion via DBS-elektroderne og Vercise PC DBS-systemet, hvilket forårsager uforudsigelige stimuleringsniveauer.
- Forvrængning af det diagnostiske billede.
- Kvæstelse eller død.

Bemærk: *Systemet kun med elektrode (før stimulatoren implanteres), Vercise Gevia-systemet og Vercise Genus-systemet er MR-betingede. En MR-undersøgelse kan gennemføres sikkert, når alle anvisningerne i den supplerende håndbog ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer følges.*

Hvis du ønsker den nyeste version af håndbogen, kan du finde den på www.IFU-BSCI.com.

Patienter uden de fornødne færdigheder: Patienter, der ikke kan betjene fjernbetjeningen og opladningssystemet (når det er relevant), bør ikke få Boston Scientific DBS-systemet implanteret.

Patienter, der ikke egner sig til kirurgisk indgreb: Boston Scientific DBS-systemet anbefales ikke til patienter, der ikke egner sig til at få foretaget kirurgiske indgreb.

Advarsler

Biler og udstyr: Patienter bør betjene biler, andre motorkøretøjer eller potentielt farligt maskineri/udstyr forsigtigt, når de har fået Boston Scientific DBS-systemet. Patienter skal undgå at udføre aktiviteter, der vil være farlige, hvis de behandlede symptomer vender tilbage, eller hvor der kan opstå stimuleringsændringer.

Opladningsdensitet: Høje stimuleringsniveauer kan medføre beskadigelse af hjernevævet. For at overholde sikre grænser viser DBS-programmeringssoftwaren en meddelelse, når det valgte stimuleringsniveau overskrider den sikre grænse, og programmeringen af disse indstillinger bliver forhindret.

Patienter kan gives mulighed for at ændre stimuleringsamplituden med fjernbetjeningen inden for de definerede kliniske grænser. Softwaren forhindrer patientstyret amplitude i at overskride grænsen.

DBS-forlængers konnektor: Hvis DBS-elektrodeforlængerens konnektor implanteres i det bløde væv i halsen, kan det øge risikoen for, at DBS-elektroden går i stykker. Boston Scientific anbefaler placering af DBS-elektrodeforlængerens konnektor bag øret, så briller eller hovedbeklædning ikke interfererer med det implanterede DBS-system.

Diatermi: Kortbølge, mikrobølge og/eller terapeutisk ultralydsdiatermi må ikke bruges på patienter, der har fået implanteret Boston Scientific DBS-systemet eller nogle af systemkomponenterne. Stimulatoren, kan blive kritisk beskadiget ved brug af diatermi, uanset om den er tændt eller slukket. Den energi, som dannes ved diatermi, kan overføres til Boston Scientific DBS-systemet og forårsage vævsskade på kontaktstedet, hvilket kan resultere i alvorlig kvæstelse af patienten eller død.

Elektromagnetisk interferens: Stærke elektromagnetiske felter kan potentielt afbryde stimuleringen, forårsage midlertidige uforudsigelige ændringer i stimulering eller interferere med fjernbetjeningskommunikationen. Hvis et elektromagnetfelt er tilstrækkeligt kraftigt til at deaktivere stimuleringen, sker dette kun midlertidigt, og stimuleringen genoptages muligvis automatisk, når elektromagnetfeltet er fjernet. Patienterne bør rådes til at undgå eller udvise forsigtighed omkring følgende:

- Tyveridetektorer, deaktiveringsenheder til tyverialarmer og RFID-enheder, f.eks. dem, der anvendes i stormagasiner, på biblioteker og andre offentlige steder. Patienter bør være opmærksomme og sørge for at gå gennem detektorens midte hurtigst muligt. Interferens fra sådanne enheder bør ikke beskadige den implanterede enhed.
- Sikkerhedsscannere som f.eks. dem, der anvendes i lufthavne eller ved indgangen til offentlige bygninger, herunder håndholdte scannere. Patienter skal informere sikkerhedspersonalet om, at de har en implanteret medicinsk enhed, og bede om lov til at gå uden om sikkerhedsscanneren. Hvis patienter skal gå igennem sikkerhedsscanneren, skal de gå hurtigt igennem og med så stor afstand til selve scanneren som muligt. Interferens fra sådanne enheder bør ikke beskadige den implanterede enhed.
- Strømledninger eller strømgeneratorer.
- Elektrostålovne og el-svejsere.
- Store magnetiske stereohøjttalere.
- Stærke magneter.

- Automobiler eller andre motorkøretøjer, der bruger et LoJack-system eller andre tyverisikringssystemer, der kan udsende radiofrekvenssignaler (RF). De kraftige energifelter, der dannes af disse systemer, kan forstyrre betjeningen af fjernbetjeningen og dens evne til at styre stimuleringen.
- For DBS-enheder, der ikke bruger Bluetooth-teknologi til kommunikationen: andre kilder til elektromagnetisk forstyrrelse, som f.eks. RF-transmittere på fjernsyns- eller radiostationer, amatørradio eller CB-radiotransceivere eller FRS-båndtransceivere.
- For DBS-enheder, der bruger Bluetooth-teknologi til kommunikationen: andre kilder til elektromagnetisk interferens, f.eks. Wi-Fi-routere, trådløse telefoner, trådløse Bluetooth-streamingenheder, babyalarmer og mikrobølgeovne.

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

Varme forårsaget af opladning: Patienter må ikke oplade, mens de sover. Dette kan resultere i brandsår. Opladeren kan blive varm, mens den oplader stimulatoren. Opladeren skal håndteres med forsigtighed. Hvis du ikke bruger opladningskraven, opladerbæltet eller en klæbepude som anvist under opladningen, kan det resultere i brandsår. Hvis patienten oplever smerter eller ubehag, skal han/hun standse opladningen og kontakte sin sundhedsudbyder.

Intrakraniel hæmoragi: Der bør følges særlige forsigtighedsregler for patienter, der er disponeret for hæmoragi, herunder patienter med koagulopati, højt blodtryk, eller patienter, som anvender ordinerede antikoagulanter. Mikroelektrodepenetrering og DBS-elektrodeinsertion kan udsætte patienter, der er tilbøjelige til intrakranielle hæmoragier, for en større risiko.

MR-scanning: Vercise Genus- og Vercise Gevia DBS-systemerne er "MR-betingede". Det betyder, at en MR-undersøgelse kan udføres sikkert med et 1,5 tesla MR-system med en horisontalt lukket kerne, når alle instruktioner og sikkerhedsoplysninger i den supplerende håndbog *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer* følges.

Håndbogen *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer* vises på hjemmesiden www.IFU-BSCI.com fra Boston Scientific, eller kan muligvis leveres i dit område. Det er vigtigt at læse oplysningerne i denne supplerende håndbog i sin helhed, før der gennemføres eller anbefales en MR-undersøgelse af en patient med et DBS-system fra Boston Scientific.

Eksterne enheder: Eksterne/ikke-implanterbare komponenter i Boston Scientific DBS-systemet (ekstern prøvestimulator, ETS-adapter, operationsrumskabler, fjernbetjening, opladningssystem, klinikerprogrammør, parringsmagnet, programmeringsstav og tilbehør) er MR-usikre. De må ikke føres ind i et MR-miljø som f.eks. MR-scannerrummet.

Andre aktive implanterbare enheder: Samtidig brug af stimulatorer, som f.eks. DBS-stimulatoren fra Boston Scientific og andre aktive implanterbare enheder, som f.eks. pacemakere, cardioverter-defibrillatorer eller medicinpumper, kan resultere i interferens med enhedernes drift. Hvis patienten kræver samtidige implanterbare aktive enheder, skal hvert system programmeres omhyggeligt.

Graviditet: Det vides ikke, om denne enhed kan forårsage komplikationer i forbindelse med graviditet og/eller skade et foster.

Status dystonicus (dystoniindikation): Patienter med dystoni kræver omhyggelig overvågning i forhold til tiltagende symptomalvorlighed. Livstruende status dystonicus (også kaldet dystonisk storm eller dystonisk krise) forekommer sjældent. Status dystonicus kan udløses af afbrudt DBS-behandling og andre faktorer og kan føre til åndedrætsbesvær eller -stop, rabdomyolyse, multi-organsvigt og død. Sørg for, at patienter og plejere forstår vigtigheden af at opretholde DBS-behandlingen, og at afbrydelse af enhver årsag (utilsigtet deaktivering, tømt batteri, systemfejl) kan betyde, at symptomer vender tilbage og muligvis forværres, herunder status dystonicus.

Patienter og plejere skal vide, hvordan fjernbetjeningen bruges til at sikre, at systemet er tændt og genererer stimulering. Patienter og plejere skal også kende den rette metode til genopladning af stimulatoren (kun genopladelig stimulator). Sundhedsudbydere og patienter/plejere skal tale om det forventede tidspunkt for udskiftning af batteriet og planlægge håndteringen af ophøret af batteriets levetid (kun ikke-genopladelig stimulator). Hvis symptomerne vender tilbage, skal patienten/plejeren omgående kontakte sundhedsudbyderen.

Beskadigelse af stimulatoren: Der kan opstå kemiske brandsår, hvis der opstår revner eller huller i stimulatorenheden, og patientens væv eksponeres for batterikemikalierne. Implantér ikke stimulatoren, hvis enheden er beskadiget.

Selvmord: Udvikling eller forværring af depression, enten midlertidig eller permanent, er en risiko, der er blevet rapporteret i forbindelse med DBS-behandling. Der er også rapporteret om selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord. Læger bør derfor tage følgende i betragtning:

- Vurdering inden det kirurgiske indgreb af patientens risiko for depression og selvmord. Denne vurdering skal tage højde både for risiciene for depression og selvmord, og de potentielle kliniske fordele ved DBS-behandling i forbindelse med den tilstand der behandles. Uddan patienter og plejere i disse forhold.
- Efter operationen skal patienter overvåges nøje for nye eller forværrede symptomer på depression, selvmordstanker eller -adfærd eller ændringer i humør eller impulskontrol.
- Overvej justering eller afbrydelse af stimuleringen, eller justering af stimuleringen og/eller henvisning til en psykiater.

Ultralydsbehandling: De implanterede komponenter i Boston Scientific DBS-systemet må ikke udsættes for ultralydsbehandling. Den implanterede enhed kan koncentrere ultralydsfeltet og skade patienten.

Uautoriseret ændring: Det er forbudt at foretage uautoriserede ændringer af medicinske enheder. DBS-systemets integritet kan blive forringet, og patienten kan blive skadet.

Forsigtighedsregler

Følgende er en liste over forsigtighedsregler, der skal følges, når DBS-stimulatoren implanteres eller bruges.

Badning: Patienter skal udvise rimelig forsigtighed, når de bader.

Mobiltelefoner og andet bærbart RF-kommunikationsudstyr: Selvom mobiltelefoner ikke forventes at forårsage interferens, er der på nuværende tidspunkt ikke fuldstændig klarhed over de mulige effekter. Patienterne skal informeres om, at bærbart RF-kommunikationsudstyr (f.eks. mobiltelefoner) skal holdes mindst 15 cm (6 in) fra området omkring den implanterede enhed. Hvis der opstår interferens, skal mobiltelefonen holdes væk fra den implanterede stimulator eller slukkes. Hvis patienten er bekymret eller oplever problemer, skal han/hun kontakte sin sundhedsudbyder.

Rengøring af opladerbæltet eller opladningskraven: Opladerbæltet eller opladningskraven må ikke maskinvaskes.

Rengøring af fjernbetjeningen, den eksterne prøvestimulator, opladeren, basestationen, strømforsyningen og programmeringsstaven: Der må ikke anvendes slibende rengøringsmidler til rengøring. Rengør ikke tilbehøret, mens det er direkte eller indirekte forbundet med en stikkontakt.

Brugere af eksterne enheder må kun udføre følgende service- og vedligeholdelsesopgaver på de eksterne enheder:

- Udskiftning af batteriet
- Opladning af batteriet
- Rengøring

Sørg for, at enhederne ikke er i brug, når der udføres service- og vedligeholdelsesopgaver.

Fjernelse, bortskaffelse og returnering af komponenter: Alle eksplanterede komponenter skal returneres til Boston Scientific. Hvis patienten skal kremeres, skal stimulatoren eksplanteres og returneres til Boston Scientific. Kremering kan få stimulatorens batteri til at eksplodere.

Fjernbetjeningen eller opladeren må ikke bortskaffes i ild, da disse enheder indeholder batterier, der kan eksplodere og derved forårsage kvæstelse, når de udsættes for ild. Brugte batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

Bortskaf ikke-implanterbare komponenter og emballage i overensstemmelse med hospitalets, ledelsens og/eller den lokale myndigheds politik.

Efter brug eller i tilfælde af eksplantation kan enhederne indeholde biologisk farlige stoffer. Enheder, der indeholder biologisk farlige stoffer, betragtes som biologisk farligt affald og bør opbevares i en beholder til biologisk farligt materiale, der er afmærket med symbolet for biologisk fare, indtil de bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, den administrative ledelses og/eller lokale myndigheders politik. Ubehandlet biologisk farligt affald må ikke bortskaffes via det kommunale affaldssystem. Biologisk farligt affald kan også bortskaffes i et certificeret anlæg for biologisk farligt

affald for at opnå korrekt behandling i overensstemmelse med hospitalets, den administrative ledelses og/eller lokale myndigheders politik. Hvis du vil returnere enheden til Boston Scientific Corporation, kan du også kontakte din salgsrepræsentant for at få anvisninger om returnering.

Komponenter: Brugen af andre komponenter end dem, der er godkendt og/eller leveret af Boston Scientific og er beregnet til brug sammen med Boston Scientific DBS-systemet, kan beskadige DBS-systemet, reducere behandlingens effektivitet og/eller udsætte patienten for ukendt risiko.

Tilslutninger: Før indføring af en DBS-elektrode eller DBS-elektrodeforlænger i en konnektor- eller hovedport, herunder stimulatorhovedet, DBS-elektrodeforlængerens konnektorer og operationsrumskabelsamlingen, skal du altid aftørre DBS-elektroden med en steril, tør bomuldstampon. Kontaminering af konnektoren eller hovedportene kan være svær at fjerne og kan forårsage høje impedanser, der forhindrer elektrisk forbindelse og dermed kompromitterer stimuleringskredsløbets integritet.

Forsinket virkning: Patienter kan opleve en forsinket effekt af DBS-behandlingen i forhold til symptomkontrollen. Patienter og plejere skal være klar over, at optimal symptomkontrol kan kræve hyppige programmeringsjusteringer over en periode på flere uger eller måneder.

da

Enhedstilslutninger: Tilslut ikke fjernbetjeningens USB-port til nogen anden enhed end den medfølgende fjernbetjeningsoplader. Tilslut ikke opladeren til nogen anden enhed end den medfølgende basestation. Tilslut ikke programmeringsstavens USB-port til nogen anden enhed undtagen det medfølgende USB-kabel.

Enhedssvigt: Implantater kan holde op med at fungere når som helst pga. en tilfældig komponentfejl, batterisvigt eller en ødelagt DBS-elektrode. Pludselig afbrydelse af hjernestimuleringen kan forårsage alvorlige reaktioner. Hvis stimulatoren holder op med at fungere, skal patienten instrueres i at slukke stimulatoren og øjeblikkeligt kontakte deres sundhedsudbyder, så systemet kan blive evalueret, og der kan gives relevant lægehjælp for at håndtere symptomernes tilbagevenden.

Forsigtighedsregler angående omgivelserne: Patienter bør undgå aktiviteter, der kan involvere omfattende elektromagnetisk interferens. Enheder, der indeholder permanente magneter, som f.eks. højttalere, bør ikke placeres i nærheden af stimulatoren, fordi de kan få DBS-systemet til at tænde eller slukke.

Overskydende DBS-forlænger: Vikl overskydende DBS-elektrodeforlænger omkring eller under stimulatoren. Overskydende ledning oven på stimulatoren kan øge risikoen for interferens i kommunikationen, vævsnedbrydning eller skader under stimulatorens kirurgiske udskiftning.

Kontrollér emballagen inden brug: Kontrollér udløbsdatoen på emballagen, inden du åbner pakken og bruger indholdet. Anvend ikke indholdet, hvis den aktuelle dato ligger efter udløbsdatoen, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis der er mistanke om kontaminering pga. en defekt steril emballageforsegling.

- Inspicer forseglingens integritet for den udvendige bakke inden ibrugtagning.
- Åbn den indvendige bakke i det sterile felt.
- Hvis stimulatoren har været tabt, må du ikke implantere den i en patient. Den tabte stimulator kan have mistet sterilitet, lufttæthed eller på anden vis være blevet beskadiget. Udskift den tabte stimulator med en ny, steril stimulator, inden implantationen udføres. Returner den beskadigede stimulator til Boston Scientific.

- Anvend ikke eventuelle komponenter, som viser tegn på beskadigelse.
- Må ikke anvendes, hvis "Anvendes inden"-datoen er overskredet.

Massagebehandling: Patienter bør undgå at modtage massagebehandling i nærheden af de implanterede systemkomponenter. Hvis en patient modtager massagebehandling, skal patienten informere massøren om, at han/hun har en implanteret enhed, og vise massøren, hvor stimulatoren, DBS-elektrodeforlængerne og DBS-elektroderne er placeret. Patienten skal instruere massøren i at undgå disse områder og udvise forsigtighed.

Medicinske enheder/behandlinger: Følgende medicinske behandlinger eller procedurer kan slukke stimuleringen, beskadige stimulatoren permanent eller forårsage kvæstelse på patienten. Hvis det betragtes som en medicinsk nødvendighed at udføre en af procedurerne nedenfor, skal de udføres så langt væk fra de implanterede komponenter som muligt. Stimulatorens funktionalitet skal kontrolleres efter proceduren. I yderste konsekvens kan eksplantation af stimulatoren være nødvendig på grund af skader på enheden eller patienten.

- Det er usandsynligt, at diagnostisk ultralydsscanning beskadiger stimulatoren, hvis stimuleringen er deaktiveret. Der er udført test i henhold til de relevante standarder.
- Ekstern defibrillering – det er ikke fastslået, om det er sikkert at bruge ekstern defibrillering til DBS-patienter. Det er usandsynligt, at defibrillering af patienten medfører permanent beskadigelse af den implanterede enhed, hvis stimuleringen er deaktiveret og defibrillatorelektroden ikke er i berøring med nogen komponenter på den implanterede enhed. Der er udført test i henhold til de relevante standarder.
- Elektrokauterisation – Elektrokauterisation kan overføre destruktiv strøm til DBS-elektroderne og/eller stimulatoren. Se yderligere instruktioner nedenfor. Der kan anvendes bipolær eller monopolær elektrokauterisation. Elektrokauterisationssonder skal holdes mindst 2,5 cm (1 in) væk fra den implanterede enhed.
- Litotripsi – Højfrekvenssignaler, rettet mod steder i nærheden af stimulatoren, kan beskadige kredsløbet. Se yderligere instruktioner nedenfor.
- Røntgenstråler og CT-scanninger kan beskadige stimulatoren, hvis stimuleringen er aktiveret. Det er usandsynligt, at røntgenstråler og CT-scanninger kan beskadige stimulatoren, hvis stimuleringen er slukket.
- Stråleterapi – Der bør anvendes elektrodeafskærmning over stimulatoren til at forhindre beskadigelse på grund af meget stråling. Enhver skade på enheden pga. stråling registreres muligvis ikke umiddelbart.
- Transkraniel stimulering – sikker brug af elektromagnetiske behandlinger, f.eks. transkraniel magnetisk stimulering, er ikke fastlagt.

Hvis patienten skal gennemgå litotripsi, elektrokauterisation, ekstern defibrillering, strålingsenergi, ultralydsscanning, røntgen eller CT-scanning, skal der tages højde for følgende:

- I betragtning af patientens kliniske tilstand, skal du muligvis slukke for stimuleringen i mindst 5 minutter inden proceduren eller anvendelsen.
- Alt udstyr, inklusive sonder, bundplader og plader, skal bruges så langt væk som muligt fra stimulatoren og vendes, så energien ikke rettes gennem eller hen over stimulatoren, elektroderne eller elektrodeforlængerne.

- Det skal tilstræbes at holde felterne, inklusive strøm, stråling eller ultralydsstråler med høj effekt, væk fra stimulatoren.
- Udstyret skal indstilles på den laveste energiindstilling, der er klinisk indiceret.
- Kontrollér, at systemet fungerer korrekt efter proceduren. Aktivér stimuleringen, og hold øje med behandlingens effekt for at bekræfte, at stimulatoren fungerer korrekt.

Driftstemperatur: Driftstemperaturen for den eksterne prøvestimulator, fjernbetjening og programmeringsstav er 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F). For at sikre, at opladningssystemet fungerer korrekt, må det ikke anvendes, hvis den omgivende temperatur overstiger 35 °C (95 °F).

Andre modeller af eksterne enheder: Kun fjernbetjeningen, opladningssystemet (hvis relevant), programmeringsstaven, den eksterne prøvestimulator og klinikerprogrammøren, der blev leveret sammen med Boston Scientific DBS-systemet, bør bruges sammen med Boston Scientific DBS-systemet. Andre modeller af disse enheder fungerer ikke sammen med DBS-systemet fra Boston Scientific.

da

Patientaktiviteter, der kræver koordinering: Tab af koordinationsevne er en potentiel bivirkning ved DBS-behandling. Patienter skal udvise rimelig forsigtighed, når de deltager i aktiviteter, der kræver koordination, herunder dem, som de var i stand til at udføre, inden de modtog DBS-behandling (f.eks. svømning).

Patientaktivitet efter kirurgi: I 2 uger efter operationen er det vigtigt for patienten at udvise stor forsigtighed, så tilstrækkelig heling sikrer de implanterede komponenter. I denne periode må patienten ikke forsøge at flytte tunge genstande. Instruer patienten i at begrænse hovedbevægelser, herunder stræk eller bøjning af nakken og drejning af hovedet, indtil helingen er komplet.

Pædiatriske patienter: Plejere skal vide, hvordan fjernbetjeningen bruges til at sikre, at systemet er tændt og genererer stimulering. Plejere skal også kende den rette metode til genopladning af stimulatoren (kun genopladelig stimulator). Sundhedsudbydere og plejere skal tale om det forventede tidspunkt for udskiftning af batteriet og planlægge håndteringen af ophøret af batteriets levetid (kun ikke-genopladelig stimulator). Hvis symptomerne vender tilbage, skal plejeren omgående kontakte sundhedsudbyderen.

Stilleskruer: Inden tilspænding af stilleskruerne skal du altid afprøve impedansen for at bekræfte den elektriske forbindelse. Hvis en stilleskrue spændes på en elektrodes kontaktelement, kan den beskadige kontaktelementet og resultere i, at DBS-elektroden eller DBS-elektrodeforlængeren skal udskiftes.

Kun til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres: Må kun anvendes på én enkelt patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller gensteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller medføre fejl på enheden, hvilket dernæst kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også skabe risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, f.eks. overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre skader, sygdom eller død hos patienten. Produkter, der bruges under kirurgi, samt eksplanterede komponenter, er biologisk farlige. Efter anvendelse skal produktet og emballagen bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, den administrative ledelses og/eller lokale myndigheders politik.

Sterilisation: Indholdet af de kirurgiske sæt leveres sterilt ved hjælp af en etylenoxid-proces (EO). Må ikke bruges, hvis den sterile barriere er beskadiget. I tilfælde af beskadigelse kan du ringe til Teknisk support hos Boston Scientific og returnere den beskadigede del til Boston Scientific.

Alle implanterbare og kirurgiske komponenter er steriliseret med EO og er kun til engangsbrug.

Inspicer tilstanden af den sterile pakke, før du åbner pakken og anvender indholdet. Indholdet må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller ødelagt, eller hvis der er mistanke om kontaminering pga. en defekt steril pakkeforsegling.

- Anvend ikke eventuelle komponenter, som viser tegn på beskadigelse.
- Pakken eller indholdet må ikke gensteriliseres. Bed om en steril pakke fra Boston Scientific.
- Må ikke anvendes, hvis produktet har overskredet udløbsdatoen på etiketten.
- Alle komponenter er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke bruges, hvis etiketten er ufuldstændig eller ulæselig.

Stimulatorretning: Orientér stimulatoren parallelt med hudens overflade. Suboptimal placering af stimulatoren kan resultere i revisionskirurgi. Patienter skal undgå at berøre stimulatorstedet eller incisioner. Hvis patienter bemærker en ændring i hudens udseende det sted, stimulatoren er placeret, som f.eks. at huden bliver tynd med tiden, skal de kontakte deres sundhedsudbyder.

For at sikre effektiv kommunikation mellem enhederne, herunder enhedsprogrammering og korrekt opladning, skal følgende udføres:

- Ved genopladelige IPG'er skal stimulatoren placeres parallelt med hudens overflade og i en dybde på mindre end 2 cm og større end 0,5 cm under huden.
- Ved ikke-genopladelige Vercise Genus IPG'er skal stimulatoren placeres parallelt med hudens overflade og mindre end 2,5 cm under huden for at sikre effektiv kommunikation mellem enhederne.
- Ved den ikke-genopladelige Vercise PC IPG (DB-1140) skal stimulatoren placeres parallelt med hudens overflade. Der er ingen dybdebegrænsninger for Vercise PC IPG'en.
- Den prægede tekst "This Side Up" ("Denne side op") skal vende ud af lommen og ind mod patientens hud.

Suboptimal placering af stimulatoren kan resultere i manglende evne til at kommunikere med enheden eller genoplade og kan kræve revisionskirurgi.

Patienterne skal instrueres i aldrig at forsøge at ændre retningen på eller vende stimulatoren. Hvis stimulatoren vender sig i kroppen, kan den ikke kommunikere eller oplades. Hvis stimuleringen ikke kan tændes efter opladning, kan stimulatoren have ændret retning eller være roteret. Patienter bør kontakte deres sundhedsudbyder for at aftale en evaluering af systemet.

Opbevaring, håndtering og transport. Der er ingen specifikke opbevarings- eller håndteringskrav for implanterede komponenter, såsom stimulatoren, elektroderne, elektrodeforlængerne og adapterne.

Den ikke-genopladelige stimulator skifter til opbevaringstilstand, hvis temperaturen falder til under 5 °C (41 °F). Når stimulatoren er i opbevaringstilstand, kan den ikke tilsluttes en fjernbetjening eller klinikerprogrammøren. Øg stimulatorens temperatur til over 8 °C (46 °F) for at afslutte opbevaringstilstanden.

Eksterne komponenter som f.eks. fjernbetjeningen, den eksterne prøvestimulator, ETS-adapteren, operationsrumskablet og forlængeren (DB-4100A), programmeringsstaven og opladningssystemet skal opbevares ved mellem -20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F). Opbevar operationsrumskablet med trykknappen (DB-4120-08) mellem 0 °C og 45 °C (32 °F til 113 °F). Udsæt ikke de eksterne komponenter for ekstremt høje eller lave temperaturer. Efterlad ikke enhederne i din bil eller udendørs i længere tid ad gangen. Den følsomme elektronik kan blive beskadiget af ekstreme temperaturer, især høj varme.

Håndter systemkomponenterne og tilbehøret med forsigtighed. Undgå at tabe eller nedsænke dem i vand. Undgå alle vandkilder, som kan komme i kontakt med enhederne. Selvom enhederne er blevet holdbarhedstestet for at sikre kvalitet og ydeevne, kan komponenterne tage permanent skade, hvis enhederne tabes på hårde overflader eller i vand eller udsættes for anden hårdhændet behandling. Hold fjernbetjeningen og opladeren uden for kæledyrs, skadedyrs og børns rækkevidde for at forhindre, at enhederne bliver beskadiget.

Udvis forsigtighed for at undgå at beskadige DBS-elektroden med skarpe instrumenter eller ved brug af overdrevne kræfter under kirurgi. Følgende retningslinjer vil hjælpe med at sikre komponenternes levetid:

- Du må hverken bøje eller sno DBS-elektroden eller elektrodeforlængeren.
- Du må ikke binde sutur(er) direkte til DBS-elektroden eller elektrodeforlængerenheden.
- Undgå at trække i en implanteret DBS-elektrode med spændinger. Tryklettende sløjfer kan hjælpe med at minimere spændingen på DBS-elektroden.
- Undgå håndtering af DBS-elektroden med skarpe instrumenter. Anvend kun tænger med gummispidser.
- Udvis forsigtighed, når du anvender skarpe instrumenter, som f.eks. hæmostater eller skalpeller, for at undgå at beskadige DBS-elektroden.

Kirurgisk tape: Hvis der bruges tape til midlertidigt at fastgøre DBS-elektroden under kirurgi, bør der udvises forsigtighed for at sikre, at elektroden ikke skæres over eller beskadiges, når tapen fjernes.

Suturer: Anvend ikke suturer tæt rundt om DBS-elektroderne, da dette kan beskadige DBS-elektrodens isolering og resultere i fejl i DBS-elektroden.

Vævsreaktion: Der kan midlertidigt være nogen smerte i stimulatorområdet, mens incisionerne heles. Hvis der er overdreven rødme rundt om sårområdet, skal det kontrolleres for infektion. I sjældne tilfælde kan der forekomme vævsreaktioner over for de implanterede materialer.

Bivirkninger

Den følgende liste anfører kendte risici ved brugen af dyb hjernestimulering. Der kan være risici, som er ukendte. Bemærk, at nogle af disse symptomer kan afhjælpes eller reduceres ved strømstyring, ændring af stimuleringsparametrene eller ved at ændre placeringen af elektroden under kirurgi.

Hvis patienterne oplever nogen af disse bivirkninger, skal deres sundhedsudbyder hurtigst muligt underrettes. Indberet enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, til Boston Scientific og den relevante lokale tilsynsmyndighed for medicinske enheder i dit land. For kunder i Australien skal enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med denne enhed, indberettes til Boston Scientific og til Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- Allergiske reaktioner eller immunsystemrespons
- Anæstetiske/neurokirurgiske risici, herunder mislykket implantation, eksponering for blodbårne patogener
- CSF-lækage
- Død, herunder selvmord
- Embolisme, herunder luftembolisme og pulmonær embolisme
- Svigt eller fejlfunktion af nogle af enhedens komponenter eller batteriet, herunder men ikke begrænset til ødelagt elektrode eller elektrodeforlænger, hardwarefejlfunktioner, løse tilslutninger, elektriske kortslutninger eller åbne kredsløb og brud på elektrodeisolering, uanset om dette kræver eksplantation og/eller genimplantation
- Hæmoragisk eller iskæmisk slagtilfælde, øjeblikkeligt eller forsinket, hvilket kan resultere i midlertidige eller permanente neurologiske deficitter, som f.eks. muskelsvaghed, paralyse eller afasi
- Komplikationer på implantationsstedet, som f.eks. smerte, manglende heling eller at såret springer op
- Infektion
- Kvæstelse af væv, der grænser op til implantatet, eller er inden for det kirurgiske område, som f.eks. blodkar, perifere nerver, hjerne (inklusive pneumocephalus) eller pleura (inklusive pneumothorax)
- Interferens fra eksterne elektromagnetiske kilder
- Elektrode-, elektrodeforlænger- (inklusive elektrodeforlængerhoved) og neurostimulatorerosion eller -migrering
- Tab af tilstrækkelig stimulering
- Forringelse af mental funktion, som f.eks. uopmærksomhed eller reducerede kognitive evner, hukommelsesforstyrrelser eller forvirring
- Motoriske problemer som f.eks. parese, svaghed, manglende koordination, rastløshed, muskelkramper, holdnings- og gangforstyrrelser, rysten, dystoni eller dyskinesi samt fald eller kvæstelser som følge af disse problemer.
- Under en MR-scanning er der risiko for interaktion med den implanterede DBS-elektrode, -elektrodeforlænger og -stimulator samt risiko for patientskade. Sørg for at følge *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer*, som findes på hjemmesiden www.IFU-BSCI.com.

- Muskuloskeletal stivhed
- Der kan opstå neuroleptisk ondartet syndrom eller akut akinesi i meget sjældne tilfælde
- Udvikling eller forværring af depression, enten midlertidig eller permanent, og selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord
- Overstimulering eller uønskede sensationer, som f.eks. paræstesi, forbigående eller vedvarende
- Smerter, hovedpine eller ubehag, forbigående eller vedvarende, herunder symptomer på grund af neurostimulering
- Dårlig startplacering af elektrode
- Psykiatriske lidelser, f.eks. angst, depression, apati, mani, søvnløshed, selvmord eller selvmordstanker eller -forsøg
- Strålingseksponering på grund af billedbehandling (CT, fluoroskopisk røntgen)
- Kramper
- Sensoriske ændringer
- Serom, ødem eller hæmatom
- Hudirritation eller brandsår på neurostimulatorstedet
- Tale- eller synkeproblemer, som f.eks. dysfasi, dysartri eller dysfagi samt komplikationer fra dysfagi, som f.eks. aspirationspneumoni.
- Status dystonicus
- Systemisk symptomautonomi (takykardi, svedeture, feber, svimmelhed), ændringer i nyrefunktion, urinretention, seksuelle påvirkninger, gastrointestinal (kvalme, tarmretention, oppustethed)
- Trombose
- Ubehag, f.eks. prikken
- Synsforstyrrelser eller periorbitale symptomer, f.eks. diplopi, besvær med at bevæge øjenlåget, okkulomotoriske vanskeligheder eller andre påvirkninger af synsfeltet
- Vægtændringer

da
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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. Kull

Service og vedligeholdelse

Vedligeholdelse af ekstern prøvestimulator (ETS)

ETS-enheden kan anvendes til at udføre intraoperativ stimuleringstestning under implantation af elektroden. Se brugsanvisningen i din *DBS-referencevejledning* for en detaljeret procedure og detaljerede retningslinjer for intraoperativ testning.

1. Venstre konnektor
2. Højre konnektor
3. Stimulatorlampe
4. Stimulering tændt/slukket (ON/OFF)
5. Batteriindikatorlys

Figur 1. Ekstern prøvestimulator

Tryk på og slip knappen ON/OFF på ETS-enheden (Figur 1) for at tænde og slukke stimuleringen på ETS-enheden. Når stimuleringen er tændt, blinker stimulatorens indikatorlys grønt. ETS-enheden kører på 2 AA-batterier, der leveres sammen med hvert ETS-sæt. Når batterierne skal udskiftes, skifter batteriindikatorlyset fra et blinkende grønt til et blinkende gult.

Kontrollér, at stimuleringen er deaktiveret (indikatorlyset blinker ikke), inden du åbner ETS-batterirummet.

Sådan installeres nye batterier i ETS-enheden:

1. Kontrollér, at stimuleringen er deaktiveret ved at bekræfte, at stimuleringsindikatorlyset ikke blinker.
2. Tryk let ind på dækslet til batterirummet på bagsiden af ETS-enheden, og skub det nedad.
3. Tag de gamle batterier ud.
4. Læg to nye AA-batterier i åbningerne, så de positive (+) og negative (-) batteriender passer med markeringerne i rummet.
5. Juster batterirummets dæksel, og skub det i position, indtil det klikker på plads.
6. Både indikatoren for batteriet og indikatorerne for stimulatoren lyser gult i 15 sekunder, hvorefter batteriindikatorlyset blinker grønt.

da

Rengøring af den eksterne prøvestimulator

Komponenterne på den eksterne prøvestimulator kan rengøres med alkohol eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres med en klud eller en serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en fugtig klud. Der må ikke anvendes slibende rengøringsmidler til rengøring. Sørg for, at enhederne ikke er i brug, når der udføres service- og vedligeholdelsesopgaver.

Rengøring af opladningssystemet

Komponenterne i opladningssystemet (oplader, basestation og strømforsyning) kan rengøres med alkohol eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres med en klud eller en serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en fugtig klud. Der må ikke anvendes slibende rengøringsmidler til rengøring. Rengør ikke tilbehøret, mens det er direkte eller indirekte forbundet med en stikkontakt. Sørg for, at enhederne ikke er i brug, når der udføres service- og vedligeholdelsesopgaver.

Vask opladerbæltet eller opladningskraven i hånden med mild sæbe og koldt vand. Opladerbæltet eller opladningskraven må ikke maskinvaskes. Lad opladerbæltet eller opladningskraven lufttørre. Sørg for at fjerne opladeren, kontravægten og (hvis relevant) afstandsstykket til opladeren fra opladningskraven, før opladningskraven vaskes. Sørg for at fjerne opladeren og (hvis relevant) afstandsstykket til opladeren fra opladerbæltet, før opladerbæltet vaskes.

da

Rengøring af fjernbetjeningen

Fjernbetjeningens komponenter kan rengøres med alkohol eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres med en klud eller en serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en fugtig klud. Der må ikke anvendes slibende rengøringsmidler til rengøring. Undgå rengøring, mens enheder er direkte eller indirekte tilsluttet en stikkontakt. Sørg for, at enhederne ikke er i brug, når der udføres service- og vedligeholdelsesopgaver.

Rengøring af programmeringsstav

Programmeringsstavens komponenter kan rengøres med alkohol eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres med en klud eller en serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en fugtig klud. Der må ikke anvendes slibende rengøringsmidler til rengøring. Undgå rengøring, mens enheder er direkte eller indirekte tilsluttet en stikkontakt. Sørg for, at enhederne ikke er i brug, når der udføres service- og vedligeholdelsesopgaver.

Rengøring af parringsmagneten

Parringsmagneten kan rengøres med alkohol eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres med en klud eller serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en fugtig klud. Der må ikke anvendes slibende rengøringsmidler til rengøring. Undgå at nedsænke magneten i vand eller placere den under rindende vand. Sørg for, at enheden ikke er i brug, når der udføres service- og vedligeholdelsesopgaver.

Версия для ознакомления. Не использовать в клинической практике.
Nicht klinisch verwenden.
Πολύ σημαντικό: Μην χρησιμοποιείτε κλινικά.
Version de démonstration. Ne pas utiliser en clinique.
Versione dimostrativa. Non utilizzare.
Versión de demostración. No utilizar.
Versão de demonstração. Não utilizar.
Versie voor demonstratiedoeleinden. Niet klinisch gebruiken.
Demoversion. Använd ej.
Demoversion. Ikke til klinisk brug.
Demoversjon. Ikke bruk.
Demoversio. Ei kliiniseen käyttöön.
Demonstrační verze. Nepoužívat.
Demonstrációs verzió. Klinikai használat nem javasolt.
Demonstracyjna wersja. Nie używać.
Demo verzija. Nenaudoti.
Demonstratīvā versija. Neizmantot.
Demo versiya. Klinik istifadə etməyin.
Demo verzija. Nemojte koristiti.
Demo verzija. Nemojte koristiti.
Demo verzija. Nemojte koristiti.
Demo versiyası. Klinik istifadə etməyin.
Versiune demonstrativă. A nu se utiliza.
Versiune demonstrativă. A nu se utiliza.
Versiune demonstrativă. A nu se utiliza

Elektromagnetisk kompatibilitet

Oplysninger om klassificering i henhold til EN 60601-1-2

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

Tabel 1: Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Boston Scientific DBS-systemet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Boston Scientific DBS-systemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissioner fra systemet er derfor meget lave, og der er ikke stor sandsynlighed for, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Boston Scientific DBS-systemet er egnet til anvendelse i alle områder, herunder i hjemmet, og på steder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger, der anvendes til beboelse.
Harmoniske udslip IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmende	

da

Версия, предназначена за използване в Европейския съюз. Nur für die in der EU verwendete Version. Μόνο για την έκδοση που χρησιμοποιείται στην ΕΕ. Only for the version used in the EU. Solo para la versión utilizada en la UE. Pour la version utilisée dans l'UE. Samo za verziju koja se koristi u EU. Solo per la versione utilizzata nell'UE. Alleen voor de in de EU gebruikte versie. Kun EU:ssa käytettävälle versiolle. Endast för den version som används i EU. Tylko dla wersji używanej w UE. Apenas para a versão utilizada na UE. Numai pentru versiunea utilizată în UE. Len pre verziu používanú v EÚ. Samo za različico, ki se uporablja v EU. Yalnızca AB'de kullanılan sürüm için. 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. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabel 2: Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Boston Scientific DBS-systemet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau for IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Luft: Fjernbetjening og oplader: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS og stav: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontakt: Fjernbetjening, oplader og ETS 3: ± 8 kV ETS 2 og stav: ± 6 kV	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. ***Bemærk:*** *Dette gælder for eksterne elektriske komponenter.*
Elektrisk hurtig transient/bygetransient IEC 61000-4-4 (kun programmeringsstav)	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5 (kun programmeringsstav)	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

1 ± 15 kV overensstemmelsesniveau gælder kun for Vercise ETS 3.

Tabel 2 (Fortsat): Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**Testniveau for IEC 60601-1-2**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11 (kun programmeringsstav)	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis Boston Scientific DBS-systemet kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det at strømføre Boston Scientific DBS-systemet fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Netfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i et standardmæssigt kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Magnetfelter fra almindelige apparater forventes ikke at påvirke enheden.

Bemærk: *U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.*

Bemærk: *Opladeren anvendes kun til genopladelige DBS-systemer.*

Bemærk: *Programmeringsstaven bruges kun sammen med Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemer.*

Версия не се използва. Ne se uporablja. Nu se foloseşte. Nu se utilizează. Nu se foloseşte. Nu se utilizează. Nu se foloseşte. Nu se utilizează

Tabel 3: Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Boston Scientific DBS-systemet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau for IEC 60601-1-2	Overensstem-melsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 (kun ETS)	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellem 150 kHz og 80 MHz	Professionelt sundhedsinstitutionsmiljø.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmepleje. Det er i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse blevet fastslået, at feltstyrkerne fra stationære RF-sendere bør ligge under overensstemmelsesniveauet[a] i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med nedenstående symbol: ((•))

Bemærk: *Disse retningslinjer gælder muligvis ikke alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.*

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

Tabel 4: Immunitetstest – RFID-læsere

De eksterne elektriske komponenter i Boston Scientific DBS-systemet er blevet testet for immunitet over for interferens fra RFID-læsere i henhold til nedenstående specifikationer.

RFID-specifikationer ifølge AIM 7351731	Hyppighed	Testniveau (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3, funktionstilstand 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3, funktionstilstand 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63, type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4, funktionstilstand 1	2,45 GHz	54 V/m

Версия. Не се използва. Neplatná verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Ärge 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.

Tabel 5: Producentens nærhedsfelter for erklæring

Boston Scientific DBS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugerne af Boston Scientific DBS-systemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Boston Scientific DBS-systemet i henhold til nedenstående anbefalinger og kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nærhedstest	Testniveau for IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m ved en impulsmodulation på 18 Hz	27 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m ved FM-modulation	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	9 V/m	

Bemærk: *Brug den anbefalede sikkerhedsafstand ved de frekvensbånd, der er angivet i denne tabel. Den anbefalede sikkerhedsafstand på 30 cm mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og DBS-systemet fra Boston Scientific gælder for alle øvrige frekvenser inden for de anførte intervaller.*

Bemærk: *Disse retningslinjer gælder muligvis ikke alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.*

da
Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Ungültige Version.
Πλαιούσα έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión pasada. No utilizar.
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.

Bemærkning til User Per Industry Canada Radio Standards Specifications

Enheden stemmer overens med Industry Canadas RSS-standarder for licensundtagelse. Brugen er underlagt følgende to betingelser:

1. Enheden må ikke forårsage interferens, og
2. Denne enhed skal kunne håndtere eventuel interferens, herunder interferens, der kan forstyrre driften af enheden.

Industry Canada-udstyrscertificeringsnummer

Vercise PC og Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus genopladelig IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus ikke-genopladelig IPG

IC: 9773A-SC1432

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

Væsentlige funktionsegenskaber

Ekstern prøvestimulator

Stimuleringsimpulsen skal opfylde kravene til opladningsbalance og amplitude, når stimuleringen er aktiv.

Andre eksterne enheder

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

Information om telemetri

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

Følgende parametre beskriver det trådløse kommunikationslink mellem stimulatoren og fjernbetjeningen:

- Frekvensbånd: 119 kHz til 131 kHz
- Modulationstype: FSK
- Effektiv udstrålet effekt: maksimalt 0,05 mW (-13 dBm)
- Magnetisk feltstyrke (ved en afstand på 3 m): 46 µA/m

Vercise Genus DBS-system

Følgende parametre gælder for den trådløse kommunikationsforbindelse mellem fjernbetjeningen eller klinikerprogrammøren og den implanterbare impulsgenerator eller den eksterne prøvestimulator:

- Frekvensbånd: 2,402 GHz til 2,480 GHz
- Modulationstype: GFSK
- Maksimal udstrålet effekt: 5 dBm
- Protokol: Bluetooth Low Energy-teknologi

Версия. Не се използва.
Nepoužívat.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Ne pas utiliser.
Ultimo utgåva. Använd ej.
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.

Den trådløse forbindelses kvalitet

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemerne bruger et halv-dupleks, direkte punkt-til-punkt, primært-sekundært kommunikationssystem med de karakteristika, der er anført i Tabel 6:

Tabel 6: Den trådløse forbindelses kvalitet for fanen Configure (Konfigurer) (Vercise PC og Vercise Gevia)

Boston Scientific-stimulatortype	Typisk område	
	Mellem fjernbetjeningen og stimulatoren	Mellem stav og stimulator
Ikke-genopladelig stimulator	55,8 cm (22 in)	45,7 cm (18 in)
Genopladelig stimulator	91,4 cm (36 in)	83,8 cm (33 in)

Vercise Genus DBS-system

Vercise Genus DBS-systemet anvender et halv dupleks, direkte punkt til punkt, primært sekundært kommunikationssystem, som er baseret på Bluetooth Low Energy-teknologi, med de typiske forbindelsesafstande, der er anført i Tabel 7:

Tabel 7: Den trådløse forbindelses kvalitet på fanen Configure (Konfigurer) (Vercise Genus)

Typisk område			
Mellem fjernbetjeningen og den implanterede stimulator (IPG)	Mellem fjernbetjeningen og den eksterne prøvestimulator (ETS)	Mellem klinikerpro-grammøren og den implanterede stimulator (IPG)	Mellem kliniker-programmøren og den eksterne prøvestimulator (ETS)
3 m (9,8 fod)	6 m (19,6 fod)	3 m (9,8 fod)	6 m (19,6 fod)

Dataene sendes igen, hvis de ikke modtages af de understøttede enheder. Kilder til kraftig interferens på frekvensbåndet kan forårsage langsom forbindelse og/eller problemer med parring af enheder. I tilfælde af disse problemer kan det være nødvendigt at reducere afstanden mellem kommunikationsenhederne. Se afsnittet *"Fejlfinding af problemer med trådløs sameksistens"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om løsning af forbindelsesproblemer.

Timing for Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

Når en kommando påbegyndes af brugeren, reagerer systemet på under 1,5 sekunder.

Timing for Vercise Genus DBS-system

Når en bruger starter en kommunikationssession, reagerer systemet typisk inden for 1-6 sekunder. Den typiske datakapacitet under en aktiv programmeringssession vil være mere end 10 kbps.

Fejlfinding af problemer med trådløs sameksistens

Andet trådløst og RF-teknologibaseret udstyr, der bruges i nærheden af et lignende frekvensbånd, kan reducere rækkeviden af Boston Scientific DBS-systemet og gøre svartiden længere. Hvis du oplever problemer med den trådløse kommunikation mellem fjernbetjeningen/klinikerprogrammøren og stimulatoren, kan du prøve at gøre følgende:

For Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

- Reducer afstanden mellem de to enheder, hvis det er muligt.
- Tilpas retningen for kommunikationsenheden.
- Flyt kommunikationsenhederne væk fra andet udstyr eller andre enheder, der kan forårsage interferens, f.eks. fjernsyn og computerskærme, elektroniske RFID-sporingssystemer med kort rækkevidde som f.eks. badge-scannere og parkeringspladsscannere, strømadaptere og trådløse opladere.

For Vercise Genus DBS-system

- Reducer afstanden mellem de to enheder, hvis det er muligt.
- Sørg for, at der ikke er genstande mellem kommunikationsenhederne.
- Flyt kommunikationsenhederne væk fra andet udstyr eller andre enheder, der kan forårsage interferens, f.eks. Wi-Fi-routere, trådløse telefoner, trådløse Bluetooth-streamingenheder, babyalarmer og mikrobølgeovne.

da
Outdated version. Do not use.
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. Kull

Sikkerhed omkring trådløs kommunikation

Vercise PC og Vercise Gevia DBS-systemer

Vercise PC- og Vercise Gevia DBS-systemerne har et induktivt koblet telemetrisystem med kort rækkevidde. En fjernbetjening (eller stav) skal være forbundet til en stimulator for at kommunikere. Stimulatoren reagerer ikke på en enhed, som den ikke er forbundet med. Der er flere mekanismer, som sikrer integriteten af de kommunikerede data.

Vercise Genus DBS-system

Kommunikationen med Vercise Genus DBS-systemet er baseret på Bluetooth Low Energy-teknologi. De enheder, der understøttes af Vercise Genus DBS-systemet, omfatter følgende Bluetooth Low Energy-sikkerhedsfunktioner:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Vercise Genus DBS-systemet indeholder desuden varemærkebeskyttede godkendelses- og krypteringsfunktioner, som understøtter:

- Godkendte parringssekvenser, som aktiveres af sundhedsudbyderen.
- Krav om at fuldføre godkendelsessekvensen, inden der kan oprettes en parret forbindelse.
- Oprettelse af en valideret og krypteret kommunikationsforbindelse ved enhver forbindelse til en allerede parret enhed.

Det ekstra godkendelses- og krypteringsniveau sikrer, at det kun er muligt at kommunikere med stimulatoren via godkendte enheder fra Boston Scientific.

Версия на ЕС е налична.
Evropská verze je k dispozici.
Den europæiske version er tilgængelig.
Euroopa versioon on saadaval.
Η ευρωπαϊκή έκδοση διατίθεται.
Eiropas versija ir pieejama.
Europos versija yra prieinama.
Az európai verzió elérhető.
Il-verżjoni Ewropea hija disponibbli.
Europese versie beschikbaar.
Europejska wersja jest dostępna.
Versão europeia disponível.
Versiunea europeană este disponibilă.
Európska verzia je dostupná.
Evropska različica je na voljo.
Europeisk version finns tillgänglig.
Euroopan versio on saatavilla.
Доступна версия для Европы.
Evropska verzija je dostupna.
Avrupa sürümü mevcuttur.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verzia zastaraná. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Genopladeligt stimulatorbatteri

Stimulatorens batteri

Det genopladelige stimulatorbatteri forventes at have en levetid på mindst 5 år. I mange tilfælde forventes det, at stimulatorbatteriet har en levetid på mindst 25 år. Batteriets levetid afhænger af stimuleringsindstillingerne og -forholdene.

Estimeret genopladningsinterval

Boston Scientific anbefaler et genopladningsprogram, som passer ind i patientens program og livsstil, samtidig med at der opretholdes en tilstrækkelig opladning til vedligeholdelse af stimuleringen. Patienter skal forvente en genopladningstid på 5 til 30 minutter hver dag eller en periodisk genopladningstid fra 30 minutter til 4 timer hver eller hver anden uge, men genopladningsplanen kan variere afhængigt af deres stimuleringsparametre. Et højt strømforbrug kræver hyppigere opladning. I udviklingen af en patients genopladningsrutine skal der findes en passende balance mellem følgende:

- Hvor meget strøm, der er nødvendig, for at give patienten en effektiv behandling
- Hvor ofte patienten ønsker at genoplade
- Hvor længe patienten ønsker at genoplade
- Hvordan patienten ønsker at styre sit personlige program

Efter flere år i brug kan stimulatoren kræve, at den oplades med kortere intervaller. Stimulatoren skal udskiftes, når stimuleringen ikke længere kan opretholdes med rutinemæssig opladning.

Klinikerprogrammøren vil angive et genopladningsestimat baseret på 24 timers stimulering pr. dag ved de programmerede indstillinger. Hvis stimulatoren lades helt op, skal patienterne instrueres i at oplade, indtil opladeren udsender et dobbeltbip for at indikere, at opladningen er færdig.

Bemærk: *Se den relevante Opladerhåndbog til dit DBS-system, som er anført i din DBS-referencevejledning, for at få yderligere instruktioner i opladning af stimulatoren. Se den relevante brugsanvisning til dit DBS-systems fjernbetjening, som er anført i din DBS-referencevejledning, for at få yderligere anvisninger i kontrol af stimulatorbatteriets status.*

Версия не подлежит использованию. Nepoužívejte neaktuální verzi. Ikke brug forældet version. Nicht verwenden. Αχρησιμοποίητη έκδοση. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilizar. Nu folosiți. Не использовать. Nepoužívajte. Ne uporabljati. Ej att använda. Ei saa käyttää. Ikke bruk

Ikke-genopladeligt stimulatorbatteri

Stimulatorens batteri

Det ikke-genopladelige stimulatorbatteris levetid afhænger af følgende faktorer:

- Programmerede parametre
- Systemimpedans
- Antal timers stimulering pr. dag
- Patientens egne ændringer af stimuleringen

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om estimering af det ikke-genopladelige batteris levetid, skal du se den relevante *Programmeringshåndbog*, som er anført i din *DBS-referencevejledning*.

Valgfri reserve

Når den implanterede ikke-genopladelige stimulator nærmer sig batteriets levetids afslutning, går stimulatoren i tilstanden Elective Replacement (Valgfri reserve). Den valgfrie reserveindikator (ERI) vises på fjernbetjeningen og klinikerprogrammøren. Stimuleringen leveres stadig i løbet af denne ERI-periode. Ændringer af stimuleringen gemmes ikke, og stimuleringen vil ikke være tilgængelig med det samme. Patienterne skal bedes om at kontakte deres sundhedsudbyder for at rapportere dette meddelelsesskærmbillede. Stimulatoren skal udskiftes for fortsat at kunne modtage stimulering. Hvis et batteri har været i brug i mindst 12 måneder, uden at ERI-tilstanden er indtruffet, går der mindst fire uger fra aktiveringen af ERI-tilstanden og indtil batteriets levetid er ovre. Den implanterede ikke-genopladelige stimulator udskiftes ved et kirurgisk indgreb, men elektroderne behøver ikke at blive fjernet i forbindelse med udskiftningen.

Levetidsafslutning

Batteriets levetidsafslutning

Når stimulatorens batteri er helt opbrugt, vises indikatoren for levetidsafslutning (EOS) på fjernbetjeningen og klinikerprogrammøren. Stimulering vil ikke være tilgængelig. Der kræves kirurgi for at udskifte den implanterede ikke-genopladelige stimulator med henblik på fortsat at modtage stimulering.

Programmeret levetidsafslutning (kun Vercise PC)

Din ikke-genopladelige stimulators software er programmeret til levetidsafslutning efter en fastsat periode. Når stimulatoren er inden for ca. 180 dage fra afslutningen af dens programmerede periode, viser fjernbetjeningen og klinikerprogrammøren en meddelelse med angivelse af det tilgængelige antal driftsdage. Se *Brugsanvisning til fjernbetjening*, som er anført i din *DBS-referencevejledning*, for at få en beskrivelse af de viste meddelelser om levetidsafslutning.

Tämän käsikirjan käyttäminen

Tämä käsikirja sisältää tietoa syvien aivojen osien Boston Scientific -stimulaatiojärjestelmästä (DBS-järjestelmä). Tässä käsikirjassa nimi ”Boston Scientific -DBS-järjestelmä” viittaa seuraaviin järjestelmiin: Aivojen syvien osien Vercise Genus™, Vercise Gevia™ ja Vercise™ PC -stimulaatiojärjestelmät.

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen DBS-järjestelmän käyttöä. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly tähän käsikirjaan, Boston Scientific -DBS-järjestelmän vastaavasta käyttöohjeesta. Luettelo on *DBS-viiteoppaassa*. Kerro potilaalle, että lisätietoja voi saada Boston Scientific -yhtiön verkkosivustosta www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Takuut

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

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Tavaramerkit

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ ja ImageReady™ ovat Boston Scientific Corporation in tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Boston Scientific Corporation käyttää niitä lisenssillä.

Takuu

Tietoja laitteen takuusta löydät osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: Kohteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed löydät yhteenvedon tämän laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä EUDAMED-sivustosta.

Tekninen tuki

Sisäpuolella ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Jos sinun tarvitsee ottaa yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön mistä tahansa muusta syystä, käytä yhteydenotossa oman maasi yhteystietoja seuraavan linkin kautta: www.bostonscientific.com.

Rekisteröintitiedot

Laitteen rekisteröintitiedot on toimitettava Boston Scientific -yhtiölle laitteen implantoinnin jälkeen. Rekisteröinnin avulla pyritään säilyttämään kaikkien tuotteiden jäljitettävyys ja turvaamaan takuuoikeudet. Sen avulla myös tietyn implantoidun DBS-johtimen, lisävarusteen tai laitteen arvioinnissa tai vaihtamisessa mukana oleva laitos saa valmistajalta nopeasti laitetta koskevat tiedot. Viimeistele laitteen rekisteröinti paikallisen myyntiedustajan antamien ohjeiden mukaisesti.

Potilaan implanttikortti

Varmista leikkauksen jälkeen, että potilas saa implanttikortin, joka yksilöi juuri hänen implanttinsa. Neuvo potilasta pitämään implanttikortti aina mukanaan ja esittämään implanttikortti kaikissa häntä hoitavissa terveydenhuollon yksiköissä.

Sisällysluettelo

Laitteen kuvaus **339**

Turvallisuustiedot **340**

Käyttöaiheet 340
Potilasryhmä 340
Käyttötarkoitus 340
Tarkoitetut käyttäjät 340
Kliininen hyöty 340
Laitteen käyttöikä 341
Vasta-aiheet 341
Varoitukset 342
Varotoimet 345
Haittavaikutukset 351

Huolto ja ylläpito **353**

Ulkoisen kokeilustimulaattorin (ETS) huolto 353
Ulkoisen kokeilustimulaattorin puhdistaminen 354
Latausjärjestelmän puhdistaminen 354
Kauko-ohjaimen puhdistaminen 354
Ohjelmointikynän puhdistaminen 354
Paritusmagneetin puhdistaminen 354

Sähkömagneettinen yhteensopivuus **355**

EN 60601-1-2 -luokitustiedot 355
Käyttäjää koskeva huomautus – Industry Canada -radiostandardin vaatimusten täyttäminen 361
Olennainen suorituskyky 362
Telemetriatiedot 362
Langattoman yhteyden laatu 363
Langattomien laitteiden välillä ilmenevien ongelmien vianmääritys 364
Langattoman yhteyden suojaus 365

Ladattavan stimulaattorin paristo **366**

Stimulaattorin paristo 366
Latausarvio 366

Ei-ladattavan stimulaattorin paristo **367**

Stimulaattorin paristo 367
Elektiivinen vaihto 367
Käyttöiän loppu 367

Версия. Данные в инструкции.
Verze. Nesprávný text.
Dette version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használjátok.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavurt versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.

Tämä versija. Да не се използва.
Tato verze. Nepoužívat.
Denne udet version. Må ikke anvendes.
Diese 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. Kull

Laitteen kuvaus

Boston Scientific -yhtiön aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmällä (DBS-järjestelmä) annetaan ei-pysyviä muutoksia aiheuttavaa hoitoa, jossa aivojen rakenteita stimuloidaan pienillä sähköpulsseilla. Boston Scientific -DBS-järjestelmässä käytetään virran ohjausta (kutsutaan myös useiden itsenäisten virtojen ohjaukseksi eli MICC:ksi) DBS-johtimen kahdeksan koskettimen välillä tarkan sijoituksen ja stimulaation aikaansaamiseksi. Boston Scientific -DBS-järjestelmässä on seuraavat implantoitavat osat:

- implantoitava pulssigeneraattori (IPG), joka on joko ladattava tai ei-ladattava
  - IPG:tä kutsutaan myös stimulaattoriksi.
- johtimet, jotka syöttävät sähköpulsseja aivoihin
- jatkojohtimet, jotka yhdistävät johtimet IPG:hen
- johtimen pää, joka suojaa johtimen proksimaalipäitä leikkausten välillä
- ommelmuhvit, jotka suojaavat johdinta ja/tai kiinnittävät johtimet ja jatkojohtimet
- liitintulpat käyttämättömille IPG- tai jatkojohdinliittimille
- Boston Scientific SureTek™ -poranreiänsuojus, jota voi käyttää johdinten kiinnittämiseen.

Boston Scientific -DBS-järjestelmässä on seuraavat ei-implantoitavat osat:

- ulkoinen kokeilustimulaattori (ETS), ETS-sovitin ja leikkaussalikaapelit, joita voidaan käyttää intraoperatiiviseen testaukseen
- kliinikon ohjelmointilaite (CP), jota käytetään stimulaatioparametrien asettamiseen ja säätämiseen
  - paritusmagneetti, jonka avulla muodostetaan ensimmäinen laitepari Vercise Genus -IPG:n ja kliinikon ohjelmointilaitteen (CP) ja/tai kauko-ohjaimen kesken
  - ohjelmointikynä, jonka avulla yhdistetään kliinikon ohjelmointilaite Vercise Gevia- ja Vercise PC -IPG:hen
- läpivientityökalu, jonka avulla luodaan ihonalainen kanava johtimille ja jatkojohtimille
- ulkoiset potilaan laitteet, kuten kauko-ohjain, jota käytetään tiedonsiirtoon IPG:n kanssa, sekä latausjärjestelmä ladattavien IPG-akkujen lataamiseen.
  - Latausjärjestelmä kuuluu vain ladattaviin IPG-laitteisiin.

Huomautus: *DBS-järjestelmän osia ei ole valmistettu luonnonkumista.*

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Ma ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Ne koristiti.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Nie używać.
Não utilizar.
Nu se folosește.
Не использовать.
Använd ej.
Kullanmayın.

Turvallisuustiedot

Käyttöaiheet

Boston Scientific -DBS-järjestelmä on tarkoitettu seuraavaan käyttöön:

- subtalaamisen tumakkeen (STN) tai sisäisen linssitumakkeen pallon (GPi) tois- tai molemminpuolinen stimulaatio vähintään 18-vuotiaille hoidettaessa levodopaan reagoivaa Parkinsonin tautia, jota ei hallita riittävästi lääkityksellä
- subtalaamisen tumakkeen (STN) tai sisäisen linssitumakkeen pallon (GPi) tois- tai molemminpuolinen stimulaatio hoidettaessa hankalaa ensi- ja toissijaista dystoniaa vähintään seitsenvuotiailla potilailla
- talamusstimulaatio ehkäisemään vapinaa, jota ei hallita riittävästi lääkityksellä, vähintään 18-vuotiailla potilailla, joilla on diagnosoitu essentiaalinen vapina tai Parkinsonin tauti.

Potilasryhmä

DBS-hoidon kohderyhmiin kuuluvat potilaat, joilla on:

- Parkinsonin tauti (PD) – levodopaan reagoiva muoto, jota ei hallita lääkityksellä riittävästi, vähintään 18-vuotiailla potilailla
- dystonia – primaarinen tai sekundaarinen vaikeahoitoinen dystonia seitsenvuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla
- vapina – PD:n oire tai essentiaalinen vapina (ET), jota ei hallita lääkityksellä riittävästi, vähintään 18-vuotiailla potilailla.

Käyttötarkoitus

Boston Scientific -DBS-järjestelmän tarkoitus on hoitaa liikehäiriöitä stimuloimalla tiettyä aivokohdetta.

Tarkoitetut käyttäjät

Boston Scientific- yhtiön DBS-järjestelmän kaikkien implantoitavien osien tarkoitetut käyttäjät ovat lääkäreitä, joilla on kokemusta neurokirurgiasta. Boston Scientific- yhtiön DBS-järjestelmän kaikkien ei-implantoitavien osien tarkoitetut käyttäjät ovat lääkäreitä, joilla on kokemusta neurokirurgiasta tai neurologiasta. Myös potilaat ovat seuraavien osien tarkoitettuja käyttäjiä: kauko-ohjain ja latausjärjestelmä. Boston Scientific suosittelee, että Boston Scientific -järjestelmää implantoivat terveydenhuollon ammattihenkilöt lukevat kaikki tuotemerkinnät ennen Boston Scientific -laitteiden käyttöä. Jos lisätukea tarvitaan, tarkoitettujen käyttäjien pitää ottaa yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön käyttöohjeessa annettujen yhteystietojen avulla.

Kliininen hyöty

Boston Scientific -DBS-järjestelmän kliininen hyöty on sairauden (Parkinsonin tauti, dystonia, vapina) motoristen oireiden vähentyminen. Muita motoristen oireiden vähentymisen tunnettuja hyötyjä ovat toiminnallisuuden ja elämänlaadun parantuminen. Potilaat ovat usein vähentäneet lääkkeiden käyttöä ja saaneet siten vähemmän sivuvaikutuksia lääkkeistä.

Laitteen käyttöikä

Implantoitavien osien vähimmäiskäyttöikä on viisi vuotta. Ei-ladattavan IPG:n käyttöikä voi kuitenkin olla alle viisi vuotta stimulaatioasetuksista ja -olosuhteista riippuen. Katso lisätietoja ei-ladattavan stimulaattorin paristosta tämän käsikirjan kohdasta *"Ei-ladattavan stimulaattorin paristo"*.

Vasta-aiheet

Boston Scientific -DBS-järjestelmä ja sen osat ovat vasta-aiheisia seuraavissa tapauksissa:

Diatermia: Lyhytaaltodiatermiaa, mikroaaltodiatermiaa ja/tai terapeuttista ultraäänidiatermiaa ei pidä käyttää potilailla, joilla on implantoitu Boston Scientific -DBS-järjestelmä tai mikä tahansa järjestelmän osista. Diatermiassa syntyvää energiaa voi siirtyä Boston Scientific -DBS-järjestelmään, jolloin tuloksena on kudosvaurioita kosketuspaikassa sekä vakavia vammoja tai kuolema.

Magneettiresonanssikuvaus (MRI) (vain Vercise PC): Potilaille, joilla on implantoitu Vercise PC DBS järjestelmä (DBS-johtimet, jatkojohtimet ja stimulaattori), ei saa tehdä MRI-kuvausta. MRI-kuvauksen mahdollisia seurauksia:

- implantoitujen osien irtoaminen
- koskettimien tai muiden järjestelmäosien kuumeneminen, joka aiheuttaa pysyviä kudosvaurioita
- stimulaattorin elektroniikkaosien vaurioituminen
- virran johtuminen DBS-johdinten ja Vercise PC DBS -järjestelmän läpi, minkä vuoksi stimulaatiotasot voivat vaihdella odottamattomalla tavalla
- diagnostisen kuvan vääristyminen
- vammautuminen tai kuolema.

Huomautus: *Vain johtimen sisältävä järjestelmä (ennen stimulaattorin implantointia), Vercise Gevia -järjestelmä ja Vercise Genus -järjestelmä ovat ehdollisesti MR-turvallisia. MRI-tutkimus voidaan suorittaa turvallisesti, kun kaikkia Boston Scientific -DBS-järjestelmien ImageReady™ – MRI-ohjeet -lisäkäsikirjan ohjeita noudatetaan.*

Löydät käsikirjan uusimman version löydät osoitteesta www.IFU-BSCI.com.

Potilaan kykenemättömyys: Jos potilas ei pysty käyttämään kauko-ohjainta ja latausjärjestelmää (tarvittaessa) oikein, hänelle ei pidä implantoida Boston Scientific -DBS-järjestelmää.

Potilaat, joiden leikkauskelpoisuus on huono: Boston Scientific -DBS-järjestelmää ei suositella potilaille, joiden leikkauskelpoisuus on huono.

Varoitukset

Ajoneuvot ja laitteistot: Potilaiden pitää käyttää autoja, muita moottoriajoneuvoja tai mahdollisesti vaarallisia koneita/laitteita varovaisesti Boston Scientific -DBS-järjestelmän saatuaan. Potilaiden pitää välttää sellaisia toimia, jotka olisivat vaarallisia hoidettavien oireiden palatessa, tai tilanteita, joissa voi tapahtua stimulaation muutoksia.

Varaustiheys: Korkeat stimulaatiotasot saattavat vaurioittaa aivokudosta. Jotta stimulaatio pysyy turvallisissa rajoissa, DBS-ohjelmointiohjelmisto tuo näyttöön ilmoituksen, kun valittu stimulaatiotaso ylittää turvallisen rajan, ja tällaisten asetusten ohjelmointi estyy.

Potilaille voidaan antaa mahdollisuus vaihtaa stimulaation amplitudia kauko-ohjaimella kliinikon määrittämissä rajoissa. Ohjelmisto estää potilaan säätämää amplitudia ylittämästä tai alittamasta määritettyä rajaa.

DBS-jatkojohtimen liitin: DBS-jatkojohtimen liittimen implantoiminen niskan pehmytkudokseen saattaa suurentaa DBS-johtimen rikkoutumisen vaaraa. Boston Scientific suosittelee DBS-jatkojohtimen liittimen sijoittamista korvan taakse niin, että silmälasit tai korvakuulokkeet eivät häiritse implantoitua DBS-järjestelmää.

Diatermia: Lyhytaaltodiatermiaa, mikroaaltodiatermiaa ja/tai terapeuttista ultraäänidiatermiaa ei pidä käyttää potilailla, joilla on implantoitu Boston Scientific -DBS-järjestelmä tai mikä tahansa järjestelmän osista. Diatermiahoito voi vaurioittaa stimulaattoria vakavasti huolimatta siitä, onko stimulaattori päällä tai pois päältä. Diatermiassa syntyvää energiaa voi siirtyä Boston Scientific -DBS-järjestelmään, jolloin tuloksena on kudosvaurioita kosketuspaikassa sekä vakavia vammoja tai kuolema.

Sähkömagneettiset häiriöt: Voimakkaat sähkömagneettiset kentät saattavat sammuttaa stimulaation, aiheuttaa väliaikaisia odottamattomia muutoksia stimulaatiossa tai häiritä kauko-ohjaimen tiedonsiirtoa. Jos sähkömagneettinen kenttä on riittävän voimakas sammuttamaan stimulaation, tämä on väliaikaista ja stimulaatio voi jatkua automaattisesti, kun sähkömagneettinen kenttä poistuu. Potilaita tulee neuvoa välttämään seuraavia tai olemaan varovainen niiden läheisyydessä:

- varashälyttimet, tunnisteiden deaktivoijat ja RFID-laitteet, kuten kauppojen, kirjastojen ja muiden julkisten rakennusten sisään- ja ulostulojen alueilla käytetyt laitteet. Potilaiden tulee liikkua varoen ja mahdollisimman nopeasti hälyttimen keskeltä. Näiden laitteiden aiheuttamien häiriöiden ei pitäisi aiheuttaa vahinkoa implantoidulle laitteelle.
- turvatarkastuslaitteet, kuten lentokentillä ja valtion rakennuksissa käytettävät laitteet, mukaan lukien käsikäyttöiset lukulaitteet. Potilaiden tulee pyytää apua turvatarkastuslaitteen ohittamiseen ja kertoa turvallisuushenkilöstölle, että heillä on implantoitu lääkintälaite. Jos potilaiden on kuljettava turvalaitteen läpi, heidän tulee kulkea sen läpi nopeasti ja pysyä niin kaukana tarkastuslaitteesta kuin mahdollista. Näiden laitteiden aiheuttamien häiriöiden ei pitäisi aiheuttaa vahinkoa implantoidulle laitteelle.
- voimalinjat tai virtageneraattorit
- sähköiset teräsahjot tai kaarihitsauslaitteet
- suuret kaiuttimet, joissa on magneetti
- vahvat magneetit

- autot tai muut moottorilla toimivat ajoneuvot, jotka käyttävät LoJack-järjestelmää tai muuta varkaudenestojärjestelmää, joka lähettää radiotaajuussignaalia Näiden järjestelmien tuottamat voimakkaat energiakentät voivat häiritä kauko-ohjaimen toimintaa ja sen kykyä ohjata stimulaatiota.
- DBS-laitteet, jotka eivät käytä Bluetooth-teknologiaa tiedonsiirtoon, muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten televisio- tai radioasemien radiotaajuiset lähettimet, amatööriradiolähetin-vastaanottimet, kansalaistaajuuskaistan lähetin-vastaanottimet tai Family Radio Service (FRS) -kaistan lähetin-vastaanottimet
- DBS-laitteet, jotka käyttävät Bluetooth-teknologiaa tiedonsiirtoon, muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten Wi-Fi-reitittimet, langattomat puhelimet, langattomat Bluetooth-suoratoistolaitteet, itkuhälyttimet ja mikroaaltouunit.

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

Latauksen aiheuttama kuumeneminen: Potilas ei saa ladata paristoa nukkuessaan. Tämä saattaa aiheuttaa palovamman. Laturi saattaa lämmetä stimulaattoria ladattaessa. Laturia on käsiteltävä varoen. Jos latauskappaletta, laturivyötä tai liimalappua ei käytetä ohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla palovamma. Jos potilas tuntee kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia, hänen on lopetettava lataaminen ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Kallonsisäinen verenvuoto: Erityisiä varotoimia on noudatettava sellaisten potilaiden kanssa, jotka ovat alttiita sisäiselle verenvuodolle, mukaan lukien potilaat, joilla on hyytymishäiriö tai korkea verenpaine tai jotka käyttävät määrättyjä hyytymisenestolääkkeitä. Mikroelektrodin tunkeutuminen ja DBS-johtimen asettaminen saattavat aiheuttaa korkeamman riskin potilaille, jotka ovat alttiita kallonsisäiselle verenvuodolle.

Magneettikuvaus (MRI): Vercise Genus- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Tämä tarkoittaa, että tutkimus voidaan suorittaa turvallisesti käyttämällä 1,5 Teslan vaakasuuntaista suljetun putken MRI-järjestelmää, kun kaikkia *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems* -lisäkäsikirjan ohjeita ja turvallisuustietoja noudatetaan.

ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems -käsikirja on luettavissa Boston Scientific -yhtiön verkkosivustosta www.IFU-BSCI.com, tai se voi olla saatavissa alueellasi. On tärkeää lukea tämän lisäkäsikirjan tiedot kokonaan ennen MRI-tutkimuksen suorittamista tai suosittelemista potilaalle, jolla on Boston Scientific -DBS-järjestelmä.

Ulkoiset laitteet: Boston Scientific -DBS -järjestelmän ulkoiset/ei-implantoitavat osat (ulkoinen kokeilustimulaattori, ETC-sovitin, leikkaussalikaapelit, kauko-ohjain, latausjärjestelmä, kliinikon ohjelmointilaite, paritusmagneetti, ohjelmointikynä ja lisävarusteet) eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa. Niitä ei saa viedä mihinkään MR-ympäristöön, kuten MRI-kuvaushuoneeseen.

Muut aktiiviset implantoitavat laitteet: Stimulaattoreiden, kuten Boston Scientific -DBS-stimulaattorin, ja muiden aktiivisten implantoitavien laitteiden, kuten tahdistimien, rytmihäiriötahdistimien tai lääkitystä antavien pumppujen, samanaikainen käyttö voi aiheuttaa häiriöitä laitteiden toimintaan. Jos potilas tarvitsee rinnakkain implantoitavia aktiivisia laitteita, jokainen järjestelmä täytyy ohjelmoida huolellisesti.

Raskaus: Ei ole tiedossa, voiko tämä laite aiheuttaa raskaudenaikaisia komplikaatioita ja/tai vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Dystoninen tila (dystonian ilmeneminen): Potilaita, joilla on dystonia, on seurattava oireiden pahenemisen varalta. Harvoissa tapauksissa voi ilmetä hengenvaarallinen dystoninen tila (kutsutaan myös dystoniamyrskyksi tai dystoniseksi kriisiksi). Dystonisen tilan voi laukaista esimerkiksi DBS-hoidon menetys, ja se voi johtaa hengitysvaikeuksiin tai hengitysvajaukseen, rabdomyolyysiin, useiden elinten toimintahäiriöihin sekä kuolemaan. Varmista, että potilaat ja huoltajat ymmärtävät DBS-hoidon ylläpitämisen tärkeyden ja että sen menetys mistä tahansa syystä (tahaton katkaiseminen, pariston tyhjentyminen, järjestelmähäiriö) saattaa aiheuttaa oireiden palaamisen ja mahdollisen rebound-vaikutuksen, muun muassa dystonisen tilan.

Potilaiden ja huoltajien on tiedettävä, miten kauko-ohjainta käytetään, jotta voidaan varmistaa, että järjestelmä on käytössä ja antaa stimulaatiota. Potilaiden ja huoltajien on ymmärrettävä myös stimulaattorin oikea lataustapa (tämä koskee vain ladattavaa stimulaattoria). Terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja potilaiden/huoltajien on keskusteltava pariston vaihtamisen ennustetusta ajankohdasta ja suunniteltava etukäteen toimenpiteet pariston käyttöiän päättyessä (tämä koskee vain ei-ladattavaa stimulaattoria). Jos oireet palaavat, potilaan/huoltajan on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Stimulaattorin vaurioituminen: stimulaattorin kotelon vaurioituminen tai puhkaiseminen saattaa aiheuttaa kemiallisia palovammoja, kun potilaan iho altistuu pariston kemikaaleille. Älä implantoi stimulaattoria, jos sen kotelo on vaurioitunut.

Itsemurha: DBS-hoitoon on raportoitu liittyvän uuden tai pahenevan, väliaikaisen tai pysyvän masennuksen riski. Myös itsetuhoisista ajatuksista, itsemurhayrityksistä ja itsemurhista on raportoitu. Lääkärien on siksi otettava huomioon seuraavat asiat:

- Arvioi ennen toimenpidettä potilaat masennus- ja itsemurhariskin varalta. Tässä arvioinnissa on otettava huomioon masennus- ja itsemurhariski sekä DBS-hoidon mahdolliset kliiniset hyödyt hoidettavalle tilalle. Anna potilaille ja huoltajille vastaava ohjeistus.
- Seuraa aktiivisesti potilaita toimenpiteen jälkeen uusien tai pahenevien masennusoireiden, itsetuhoisten ajatusten, itsetuhoisen käytöksen, mielialan muutosten tai impulssien hallinnan muutosten varalta.
- Harkitse stimulaation säätämistä, stimulaation keskeyttämistä tai stimulaation säätämistä ja/tai psykiatrille ohjaamista.

Terapeuttinen ultraääni: Boston Scientific -DBS-järjestelmän implantoituja osia ei pidä altistaa ultraäänienergian terapeuttisille tasoille. Implantoitu laite voi vahvistaa ultraäänikenttää ja saattaa vahingoittaa potilasta.

Luvaton muuttaminen: Lääkinnällisten laitteiden luvaton muuttaminen on kiellettyä. DBS-järjestelmän eheys saattaa heikentyä ja potilas saattaa vahingoittua tai loukkaantua.

Varotoimet

Seuraavassa on esitetty luettelo varotoimenpiteistä DBS-stimulaattoria implantoitaessa tai käytettäessä.

Kylpeminen: Potilaiden on noudatettava kohtuullista varovaisuutta kylpiessään.

Matkapuhelimet ja muut kannettavat RF-viestintälaitteet: Vaikka valmistaja ei oleta matkapuhelimien aiheuttavan häiriöitä, tällä hetkellä tämän järjestelmän ja matkapuhelimien yhteiskäytön kaikkia vaikutuksia ei tunneta. Potilaita on neuvottava, että kannettavien RF-viestintälaitteiden (esimerkiksi matkapuhelinten) tulee olla vähintään 15 senttimetrin (6 tuuman) etäisyydellä implantoidusta laitteesta. Jos häiriöitä esiintyy, siirrä matkapuhelin etäälle implantoidusta stimulaattorista tai sammuta puhelin. Jos potilas on huolissaan jostakin tai hänellä on jokin ongelma, hänen on otettava yhteyttä häntä hoitavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Laturivyön tai latauskappaleen puhdistaminen: Älä konepese laturivyötä tai latauskappaletta.

Kauko-ohjaimen, ulkoisen kokeilustimulaattorin, laturin, tukiaseman, virtalähteen ja ohjelmointikynän puhdistaminen: Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä puhdista lisävarusteita, kun ne ovat välittömästi tai välillisesti kytkettyinä pistorasiaan.

Ulkoisten laitteiden käyttäjälle kuuluvat vain seuraavat ulkoisten laitteiden ylläpitotoimet:

- pariston vaihtaminen
- pariston lataaminen
- puhdistaminen.

Varmista, että laitteet eivät ole käytössä huolto- ja ylläpitotoimia suoritettaessa.

Osan poistaminen, hävittäminen ja palauttaminen: Kaikki poistetut osat on palautettava Boston Scientific -yhtiölle. Stimulaattori on poistettava kehosta ennen ruumiin krematointia ja palautettava Boston Scientific -yhtiölle. Tuhkaus saattaa aiheuttaa simulaattorin pariston räjähtämisen.

Kauko-ohjainta tai laturia ei saa altistaa tulelle, koska nämä laitteet sisältävät paristoja, jotka saattavat räjähtää ja aiheuttaa vammoja tulelle altistuneina. Käytetyt paristot pitää hävittää paikallisten säädösten ja lakien mukaisesti.

Hävitä ei-implantoitavat osat ja pakkaus sairaalan, hallinnollisen ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Käytön jälkeen tai niitä poistettaessa laitteet voivat sisältää biovaarallisia aineita. Biovaarallisia aineita sisältävät laitteet katsotaan biovaaralliseksi jätteeksi. Tällaista jätettä tulee säilyttää biovaara-astiassa, joka on merkitty biologista vaaraa osoittavalla symbolilla, kunnes se hävitetään sairaalan, hallinnollisen ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti. Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Biovaarallinen jäte voidaan hävittää

myös biovaaralliselle jätteelle tarkoitetun sertifioidun laitoksen avulla sairaalan, hallinnollisen ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti. Jos taas haluat palauttaa tämän laitteen Boston Scientific Corporation -yhtiölle, pyydä myyntiedustajalta palautusohjeet.

Osat: Muiden kuin Boston Scientific -yhtiön hyväksymien ja/tai toimittamien ja Boston Scientific -DBS-järjestelmän kanssa käytettäväksi tarkoitettavien osien käyttö saattaa vaurioittaa DBS-järjestelmää, laskea hoidon tehokkuutta ja/tai altistaa potilaan tuntemattomille riskeille.

Liitännät: Pyyhi DBS-johdin aina steriilillä, kuivalla puuvillatupolla ennen minkään DBS-johtimen tai DBS-jatkojohtimen liittämistä mihinkään liittimeen tai vastakeporttiin, muun muassa stimulaattorin liittimeen, DBS-jatkojohtimen liittimeen ja leikkaussalikaapeleihin. Liittimen tai vastakeportin sisällä olevat epäpuhtaudet saattavat olla vaikeita poistaa, aiheuttaa korkeita impedansseja ja estää sähkönkulun piirissä, mikä saattaa puolestaan vaarantaa stimulaatiopiirin eheyden.

Viivästynyt vaikutus: DBS-hoidon oireiden hallinta voi ilmetä potilailla viivästyneellä teholla. Potilaille ja huoltajille on kerrottava, että ihanteellinen oireiden hallinta saattaa edellyttää toistuvia ohjelmointisäätöjä useiden viikkojen tai kuukausien ajan.

Laiteliitännät: Älä liitä kauko-ohjaimen USB-porttia mihinkään muuhun laitteeseen kuin toimitettuun kauko-ohjaimen laturiin. Älä liitä laturia mihinkään muuhun laitteeseen kuin toimitettuun tukiasemaan. Älä liitä ohjelmointikynän USB-porttia mihinkään muuhun laitteeseen kuin toimitettuun USB-kaapeliin.

Laitteen toimintahäiriö: Implantteihin voi tulla vika milloin tahansa. Vika voi johtua jonkin osan vioittumisesta, pariston toimintakyvyn menetyksestä tai DBS-johtimen katkeamisesta. Aivostimulaation äkillinen loppuminen saattaa aiheuttaa vakavia reaktioita. Jos stimulaattori lakkaa toimimasta, potilaita on neuvottava katkaisemaan stimulaattorista virta ja ottamaan heti yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön, jotta järjestelmän toiminta voidaan arvioida ja potilas voi saada tarvittavan hoidon, jolla estetään oireiden palaaminen.

Ympäristöön liittyvät varotoimenpiteet: Potilaiden pitää välttää toimia, joihin liittyy mahdollisesti suuria määriä sähkömagneettisia häiriöitä. Kestomagneetteja sisältäviä laitteita, kuten kaiuttimia, ei pidä sijoittaa stimulaattorin lähelle, koska ne saattavat aiheuttaa DBS-järjestelmän käynnistymisen tai sammumisen.

Liian pitkä DBS-jatko-osa: Kiedo ylimääräinen DBS-jatkojohdin stimulaattorin ympärille tai alle. Stimulaattorin yläpuolella oleva ylimääräinen johdin saattaa lisätä tiedonsiirron häiriön, kudoksen kulumisen tai kudosvaurioiden mahdollisuutta stimulaattorin vaihtoleikkauksen aikana.

Tarkasta pakkaus ennen käyttöä: Tarkista pakkauksen viimeinen käyttöpäivä ennen pakkauksen avaamista ja sen sisällön käyttämistä. Älä käytä pakkauksen sisältöä, jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt, pakkaus on rikki tai repeytynyt tai jos epäillään saastumista steriilipakkauksen vioittuneen sinetin takia.

- Tarkasta ulomman alustan sinetin eheys ennen käyttöä.
- Avaa sisäalusta steriilillä alueella.
- Jos stimulaattori on pudonnut, älä implantoi sitä potilaaseen. Pudotettu stimulaattori on ehkä menettänyt steriiliytensä tai ilmatiiviytensä tai vaurioitunut muulla tavoin. Vaihda pudotettu stimulaattori uuteen steriiliin stimulaattoriin ennen implantointia. Palauta vaurioitunut stimulaattori Boston Scientific -yhtiölle.

- Älä käytä mitään osaa, jossa on näkyviä vaurioita.
- Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt.

Hieronta: Potilaiden pitää välttää hierontaa implantoitujen järjestelmän osien kohdalta. Jos potilasta hierotaan, potilaan on ilmoitettava hierojalle, että hänellä on implantoitu laite, ja näyttää hänelle, missä stimulaattori, DBS-jatkojohtimet ja DBS-johtimet sijaitsevat. Potilaan tulee neuvoa hierojaa välttämään näitä alueita ja toimimaan varoen.

Lääkinnälliset laitteet/hoidot: Seuraavat lääketieteelliset hoidot tai toimenpiteet voivat pysäyttää stimulaation, vaurioittaa stimulaattoria tai aiheuttaa vammoja potilaalle. Jos jokin alla mainituista toimenpiteistä on ehdottomasti tarpeen, toimenpiteet pitää suorittaa mahdollisimman kaukana implantoiduista osista. Stimulaattorin toiminta on varmistettava toimenpiteen jälkeen. Ääritilanteessa laite kuitenkin joudutaan ehkä poistamaan sille aiheutuneen vaurion takia tai potilaan loukkaantumisen vuoksi.

- Diagnostiset ultraäänikuvaukset eivät todennäköisesti vaurioita stimulaattoria, jos stimulaatio ei ole käynnissä. Testaus on tehty sovellettavien standardien mukaisesti.
- Litotripsia – korkeataajuussignaalit stimulaattorin lähellä saattavat vaurioittaa piirejä. Katso lisäohjeet alta.
- Röntgen- ja TT-kuvaukset voivat vaurioittaa stimulaattoria, jos stimulaatio on käynnissä. Röntgen- ja TT-kuvaukset eivät todennäköisesti vaurioita stimulaattoria, jos stimulaatio ei ole käynnissä.
- Sädehoito – stimulaattorin päällä on käytettävä lyijysuojusta suurilta säteilymääriltä suojautumiseksi. Säteilyn laitteelle aiheuttamat vahingot eivät välttämättä näy heti.
- Sähkökauterisaatio – sähkökauterisaatio voi siirtää haitallista virtaa DBS-johtimeen ja/tai stimulaattoriin. Katso lisäohjeet alta. Kaksinapaista tai yksinapaista sähkökauterisaatiota voi käyttää. Sähkökauterisaation anturit on pidettävä vähintään 2,5 senttimetrin (1 tuuman) etäisyydellä implantoidusta laitteesta.
- Transkraniaalinen stimulaatio – sähkömagneettisten hoitojen, kuten transkraniaalisen magneettistimulaation, vaikutusta ei ole määritetty.
- Ulkoinen defibrillaatio – ulkoisen defibrillaation turvallisuutta DBS-potilaille ei ole määritetty. On epätodennäköistä, että potilaan defibrillointi vahingoittaisi implantoitua laitetta pysyvästi, jos stimulaatio pysäytetään eikä defibrillaattorin elektrodi kosketa implantoidun laitteen mitään osaa. Testaus on tehty sovellettavien standardien mukaisesti.

Jos potilas tarvitsee litotripsiaa, sähkökauterisaatiota, ulkoista defibrillaatiota, säteilyenergiaa, ultraäänikuvausta, röntgenkuvausta tai TT-kuvausta, ota huomioon seuraavat seikat:

- Pysäytä stimulaatio vähintään viivi minuuttia ennen toimenpideteen tekemistä, jos se on mahdollista potilaan kliinisen tilan kannalta.
- Kaikkia välineitä, muun muassa antureita, levyelektrodeja ja päitsimiä, pitää käyttää mahdollisimman kaukana stimulaattorista ja suunnata ne siten, että energiaa ei kulje stimulaattorin, johtimien tai jatkojohtimien kautta tai niiden yli.

- Sähkövirta- ja säteilykenttien tai suuritehoisten ultraäänisäteiden pitämiseksi etäällä stimulaattorista pitää tehdä kaikki mahdollinen.
- Laitteiden energia-asetukset pitää asettaa alimmalle kliinisesti osoitetulle tasolle.
- Varmista toimenpiteellä, että järjestelmä toimii oikein. Varmista toiminta kytkemällä stimulaatio käyttöön ja tarkkailemalla hoitovaikutuksen palautumista.

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

Muut ulkoisten laitteiden mallit: Boston Scientific -DBS-järjestelmän kanssa saa käyttää ainoastaan Boston Scientific -DBS-järjestelmän mukana toimitettua kauko-ohjainta, latausjärjestelmää (tarvittaessa), ohjelmointikynää, ulkoista kokeilustimulaattoria ja kliinikon ohjelmointilaitetta. Muut näiden laitteiden mallit eivät toimi Boston Scientific -DBS-järjestelmän kanssa.

Potilaan koordinaatiota vaativat toimet: Koordinaation menetys on DBS-hoidon mahdollinen sivuvaikutus. Potilaiden pitää noudattaa kohtuullista varovaisuutta osallistuessaan toimiin, jotka edellyttävät koordinaatiota, muun muassa niihin, joihin he kykenivät ennen DBS-hoitoa (esimerkiksi uinti).

Potilaan aktiivisuus leikkauksen jälkeen: Leikkausta seuraavien kahden viikon aikana potilaan on oltava erittäin varovainen, jotta implantoidut osat asettuvat paikoilleen oikein ja haavat paranevat. Tänä aikana potilas ei saa nostaa raskaita esineitä. Neuvo potilasta välttämään pään liikkeitä, muun muassa kaulan liikettä ja pään kiertoa, kunnes haavat ovat parantuneet.

Lapsipotilaat: Huoltajien on tiedettävä, miten kauko-ohjainta käytetään, jotta voidaan varmistaa, että järjestelmä on käytössä ja antaa stimulaatiota. Huoltajien on osattava ladata stimulaattori (vain ladattava stimulaattori). Terveydenhuollon ammattilaisten ja huoltajien on keskusteltava pariston vaihdosta ja valmistauduttava etukäteen pariston käyttöiän päättymiseen (vain ei-ladattava stimulaattori). Jos oireet palaavat, huoltajan on otettava heti yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Säätöruuvit: Varmista sähkönjohtavuus testaamalla aina impedanssi ennen säätöruuvien kiristämistä. Säätöruuvin kiristäminen johdinkoskettimeen saattaa vaurioittaa kosketinta, minkä vuoksi DBS-johdin tai DBS-jatkojohdin on vaihdettava.

Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen: Tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai vaurioittaa tuotetta. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, muun muassa tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa aiheuttaa potilaan vammautumisen, sairastumisen tai kuoleman. Leikkauksen aikana käytetyt tuotteet ja poistetut osat ovat biovaarallisia. Käytön jälkeen tuote ja sen pakkaus on hävitettävä sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisten määräysten mukaisesti.

Sterilointi: Kirurgisten sarjojen sisältö toimitetaan eteenioksidilla (EO) steriloituna. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vahingoittunut. Jos vaurioita löytyy, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiön tekniseen tukeen ja palauta vaurioitunut osa Boston Scientific -yhtiölle.

Kaikki implantoitavat ja kirurgiset osat on steriloitu EO:lla ja ovat kertakäyttöisiä.

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

- Älä käytä mitään osaa, jossa on näkyviä vaurioita.
- Älä steriloi pakkausta tai sen sisältöä uudelleen. Hanki steriili pakkaus Boston Scientific -yhtiöltä.
- Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kaikki osat ovat vain kertakäyttöisiä. Niitä ei saa käyttää uudelleen.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos etiketit ovat epätäydellisiä tai lukukelvottomia.

Stimulaattorin asento: Suuntaa stimulaattori samansuuntaisesti ihon pinnan kanssa. Stimulaattorin epätäydellinen sijoitus saattaa aiheuttaa korjausleikkauksen tarpeen. Potilaiden pitää välttää stimulaattorin ja leikkaushaavojen koskettamista. Jos potilas havaitsee ihon ulkonäön muutoksen stimulaattorin kohdalla, kuten ihon ohenemista ajan mittaan, hänen on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Varmista laitteen tiedonsiirron tehokkuus, mukaan lukien laitteen ohjelmointi ja oikea lataus, tekemällä seuraavat toimenpiteet:

- Ladattavat IPG:t: aseta stimulaattori samansuuntaisesti ihon kanssa ja vähintään 0,5 senttimetriä ja korkeintaan kaksi senttimetriä ihon alle.
- Ei-ladattavat Vercise Genus -IPG:t: varmista laitteen tiedonsiirron tehokkuus asettamalla stimulaattori samansuuntaisesti ihon kanssa ja korkeintaan kaksi senttimetriä ihon alle.
- Ei-ladattava Vercise PC -IPG (DB-1140): suuntaa stimulaattori samansuuntaisesti ihon pinnan kanssa. Vercise PC -IPG:lle ei ole syvyysrajoitusta.
- Kaiverruksen ”This Side Up” pitää olla taskussa potilaan ihoa kohti.

Stimulaattorin epätäydellinen sijoitus saattaa estää latauksen tai tiedonsiirron laitteen kanssa ja voi edellyttää korjausleikkausta.

Potilaille on kerrottava, että he eivät saa muuttaa stimulaattorin suuntaa tai kääntää sitä. Jos stimulaattori pääsee kääntymään kehossa, sen tiedonsiirto ei toimi eikä sitä voida ladata. Jos stimulaattoria ei voi kytkeä käyttöön lataamisen jälkeen, stimulaattorin asento on saattanut muuttua tai stimulaattori on saattanut kääntyä. Potilaiden pitää ottaa yhteyttä heitä hoitavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön ja pyytää häntä järjestämään laitteen arviointi.

Säilytys, käsittely ja kuljetus. Implantoiduilla osilla, kuten stimulaattorilla, johtimilla, jatkojohtimilla ja sovittimilla, ei ole erityisiä säilytys- tai käsittelyvaatimuksia.

Ei-ladattava stimulaattori siirtyy säilytystilaan, jos sen lämpötila laskee alle 5 °C:seen (41 °F). Kun stimulaattori on säilytystilassa, se ei muodosta yhteyttä kauko-ohjaimeen tai kliinikon ohjelmointilaitteeseen. Säilytystilasta voi poistua nostamalla stimulaattorin lämpötilan yli 8 °C:seen (46 °F).

Säilytä ulkoisia osia, kuten kauko-ohjainta, ulkoista kokeilustimulaattoria, ETS-sovitinta, leikkaussalikaapelia ja jatko-osaa (DB-4100A), ohjelmointikynää sekä latausjärjestelmää, -20 °C...+60 °C:n (-4 °F...+140 °F) lämpötilassa. Säilytä painopainikkeista leikkaussalikaapelia (DB-4120-08) 0 °C–45 °C:n (32 °F–113 °F) lämpötilassa. Älä altista ulkoisia osia hyvin kuumille tai kylmille olosuhteille. Laitteita ei saa jättää autoon tai ulos pitkäksi ajaksi. Etenkin korkea lämpötila voi vaurioittaa herkkää elektroniikkaa.

Käsittele järjestelmän osia ja varusteita varoen. Niitä ei saa pudottaa tai upottaa veteen. Vältä kaikkia vedenlähteitä, jotka voivat päästä kosketuksiin laitteiden kanssa. Vaikka järjestelmä onkin testattu huolellisesti valmistuksen laadun ja toiminnan osalta, laitteiden pudottaminen koville pinnoille tai veteen tai muu väkivaltainen käsittely voi vaurioittaa osia pysyvästi. Pidä kauko-ohjain ja laturi poissa lemmikkien, tuhoeläinten ja lasten ulottuvilta laitteiden vaurioitumisen välttämiseksi.

Varo vahingoittamasta DBS-johdinta terävillä instrumenteilla tai liiallisella voimalla leikkauksen aikana. Seuraavien ohjeiden avulla varmistetaan osien pitkä käyttöikä:

- Älä taivuta tai väännä DBS-johdinta tai -jatkojohdinta tiukalle mutkalle.
- Älä ompele suoraan DBS-johtimen tai -jatkojohtimen runkoon.
- Vältä implantoidun DBS-johtimen vetämistä kireälle. Vedonpoistosilmukat saattavat auttaa poistamaan jännitettä DBS-johtimesta.
- Vältä DBS-johtimen käsittelyä terävillä instrumenteilla; käytä vain kumikärkisiä pihtejä.
- Ole varovainen, kun käytät teräviä instrumentteja, kuten saksia tai skalpelleja, jottei DBS-johdin vaurioidu.

Kirurginen teippi: Jos leikkauksen aikana käytetään teippiä DBS-johtimen väliaikaiseen kiinnittämiseen, teippiä poistettaessa on oltava varovainen, jotta johdin ei leikkaudu tai vaurioidu.

Ompeleet: Älä kiinnitä ommelta kireälle DBS-johdinten ympärille, koska tämä saattaa vaurioittaa DBS-johdinten eristystä ja vioittaa DBS-johdinta.

Kudosreaktio: Stimulaattorin alueella voi tuntua väliaikaista kipua, kun haavat paranevat. Jos haavan alueella esiintyy liiallista punoitusta, infektion mahdollisuus on tarkastettava. Joissain harvinaisissa tapauksissa implantoidut materiaalit voivat aiheuttaa haitallisia kudosreaktioita.

Haittavaikutukset

Seuraavassa on luettelo aivojen syvien osien stimulaation tunnetuista riskeistä. Tuntemattomia riskejä voi esiintyä. Huomaa, että osa näistä oireista voidaan poistaa tai niitä voidaan vähentää ohjaamalla virtaa, muuttamalla stimulaation arvoja tai vaihtamalla johtimen asentoa leikkauksen aikana.

Jos jokin näistä tapahtumista ilmenee, potilaiden/omaisten pitää ilmoittaa siitä hoitavalle terveydenhuollon ammattihenkilölle mahdollisimman pian. Tämän laitteen käyttöön liittyvistät vakavista tapahtumista on ilmoitettava Boston Scientific -yhtiölle ja asiaankuuluvalle asuinmaasi paikalliselle lääkinnällisten laitteiden sääntelyviranomaiselle. Tämä koskee australialaisia asiakkaita: tämän laitteen käyttöön liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava Boston Scientific -yhtiölle ja Therapeutic Goods Administration -viranomaiselle (https://www.tga.gov.au).

- allergiat tai immuunijärjestelmän reaktiot
- anestesian ja neurokirurgian riskit, muun muassa epäonnistunut implantointi, altistuminen veren kautta kulkeutuville taudinaiheuttajille
- aivoselkäydinnesteen vuoto
- kuolema, myös itsemurha
- veritulppa, muun muassa ilman aiheuttama veritulppa ja keuhkoveritulppa
- minkä tahansa laitteen osan tai pariston toimintahäiriö tai vika, mukaan lukien muun muassa johtimen tai jatkojohtimen rikkoutuminen, laitteiston toimintahäiriöt, löysät liitokset, oikosulut tai avoimet piirit sekä johtimen eristeen rikkoutuminen – huolimatta siitä, edellyttävätkö nämä ongelmat implantin poistamista ja/tai vaihtamista
- välitön tai viivästynyt aivoverenvuoto tai aivoinfarkti, joka saattaa aiheuttaa väliaikaisia tai pysyviä neurologisia vajavaisuuksia, kuten lihasten heikkoutta, halvauksen tai afasian
- implanttikohdan komplikaatiot, kuten kipu, heikko parantuminen, haavan uudelleenaukeaminen
- infektio
- kudosvaurio implantin leikkausalueella tai tämän lähellä, kuten verisuonissa, ääreishermoissa, aivoissa (mukaan lukien ilmakertymä aivokammioissa) tai keuhkopussissa (muun muassa ilmarinta)
- ulkoisten sähkömagneettisten lähteiden aiheuttamat häiriöt
- johtimen, jatkojohtimen (muun muassa jatkojohtimen pohjaliitäntä) ja neurostimulaattorin kuluminen tai siirtyminen
- stimulaation riittämättömyys.
- aivotoiminnan häiriintyminen, kuten keskittymiseen tai kognitiivisiin kykyihin liittyvät häiriöt, muistihäiriöt tai sekavuus
- motoriset ongelmat, kuten pareesi, heikkous, koordinaatiokyvyn menetys, rauhattomuus, lihaskouristukset, asentoon ja kävelyyn liittyvät häiriöt, vapina, lihasjänteyshäiriö tai pakkoliikkeet ja näistä ongelmista aiheutuvat kaatumiset ja vammautumiset
- MRI-tutkimuksen aikana voi esiintyä mahdollisia keskinäisvaikutuksia implantoidun DBS-johtimen, jatkojohtimen ja stimulaattorin kanssa ja potilaan loukkaantumisriski. Noudata *Boston Scientific -DBS-järjestelmiä koskevia ImageReady™ MRI -ohjeita*, jotka ovat saatavissa verkkosivustosta www.IFU-BSCI.com.

- lihasjäykkyys
- maligni neuroleptioireyhtymä tai akuutti akinesia, mutta vain erittäin harvinaisissa tapauksissa
- uuden tai pahenevan, väliaikaisen tai pysyvän masennuksen riski, itsetuhoiset ajatukset, itsemurhayritykset ja itsemurha
- liiallinen stimulaatio tai epätoivotut tuntemukset, kuten parestesia, jotka voivat olla pysyviä tai ohimeneviä
- ohimenevä tai pysyvä kipu, päänsärky tai epämukavuus, mukaan lukien neurostimulaatiosta johtuvat oireet
- huono johtimen alkuperäinen sijainti
- psyykkiset häiriöt, kuten levottomuus, masennus, apatia, mania, unettomuus, itsemurha tai itsemurhayritykset tai siihen liittyvät ajatukset
- säteilylle altistuminen kuvauksen takia (TT, röntgenläpivalaisu)
- kouristukset
- aistimuutokset
- serooma, turvotus tai verenpurkauma
- ihon ärsytys tai palovammat neurostimulaattorin kohdalla
- puhe- tai nielemisongelmat, kuten dysfasia, dysartria tai dysfagia, sekä kaikki dysfagian komplikaatiot, kuten aspiraatiokeuhkokuume
- dystoninen tila
- sisäiset autonomiset oireet (takykardia, hikoilu, kuume, huimaus), muutokset munuaisten toiminnassa, virtsanpidätyksessä, sukupuolielimissä ja ruoansulatuskanavassa (pahoinvointi, suolen tukkeutuminen, turpoaminen)
- verisuonitukos
- epätoivotut tuntemukset, kuten kihelmöinti
- näköön liittyvät vaikutukset tai periorbitaaliset oireet, kuten kaksoiskuvat, silmäluomien liikuttamisvaikeudet, silmien toimintaan liittyvät vaikeudet tai muut näkökentän häiriöt
- painon muutokset.

fi
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kull

Huolto ja ylläpito

Ulkoisen kokeilustimulaattorin (ETS) huolto

ETS:ää voidaan käyttää intraoperatiiviseen stimulaation testaukseen johtimen implantointimenettelyn aikana. Katso intraoperatiivisen testauksen yksityiskohtainen menettely ja ohjeet *DBS-viiteoppaassa* mainitusta käyttöohjeesta.

1. Vasen liitin
2. Oikea liitin
3. Stimulaattorin valo
4. Stimulaatio päällä/pois
5. Pariston merkkivalo

Kuva 1. Ulkoinen kokeilustimulaattori

Voit kytkeä stimulaation päälle ja pois päältä ETS:ssä painamalla ETS:n ON/OFF-painiketta ja vapauttamalla sen (Kuva 1). Kun stimulaattori on päällä, stimulaation merkkivalo vilkkuu vihreänä. ETS:ssä käytetään 2 AA-paristoa, jotka toimitetaan jokaisen ETS-sarjan mukana. Kun paristot on vaihdettava, pariston merkkivalo muuttuu vihreänä vilkkuvasta keltaisena vilkkuvaksi.

Varmista ennen ulkoisen kokeilustimulaattorin paristolokeron avaamista, että stimulaatio on pois päältä (merkkivalo ei vilku).

Uusien paristojen asentaminen ETS:ään:

1. Varmista, että stimulaation merkkivalo ei vilku eli että stimulaatio on kytketty pois päältä.
2. Työnnä ulkoisen kokeilustimulaattorin takapuolella olevan paristokotelon kantta hieman ja liu'uta se alas.
3. Ota vanhat paristot pois.
4. Aseta kaksi uutta AA-paristoa lokeron positiivisten (+) ja negatiivisten (-) merkintöjen mukaisesti.
5. Kohdista paristokotelon kansi lokeron kanssa ja liu'uta kantta paikalleen, kunnes se napsahtaa kiinni.
6. Sekä pariston että stimulaation merkkivalo hohtavat kullankeltaisina 15 sekunnin ajan, minkä jälkeen pariston merkkivalo vilkkuu vihreänä.

Ulkoisen kokeilustimulaattorin puhdistaminen

Ulkoisen kokeilustimulaattorin osat voidaan puhdistaa alkoholilla tai miedolla pesuaineella kankaan tai liinan avulla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois kostutetulla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Varmista, että laitteet eivät ole käytössä huolto- ja ylläpitotoimia suoritettaessa.

Latausjärjestelmän puhdistaminen

Latausjärjestelmän osat (laturi, tukiasema ja virtalähde) voidaan puhdistaa alkoholilla tai miedolla pesuaineella kankaan tai liinan avulla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois kostutetulla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä puhdista lisävarusteita, kun ne ovat välittömästi tai välillisesti kytkettyinä pistorasiaan. Varmista, että laitteet eivät ole käytössä huolto- ja ylläpitotoimia suoritettaessa.

Pese laturivyö tai latauskappale käsin miedolla saippualla ja viileällä vedellä. Älä konepese laturivyötä tai latauskappaletta. Anna laturivyön tai latauskappaleen kuivua. Varmista, että poistat laturin, vastapainon ja tarvittaessa laturin holkin latauskappaleesta ennen latauskappaleen pesemistä. Varmista, että poistat laturin ja tarvittaessa laturin holkin laturivyöstä ennen laturivyön pesemistä.

Kauko-ohjaimen puhdistaminen

Kauko-ohjaimen osat voi puhdistaa alkoholilla tai miedolla pesuaineella kankaan tai liinan avulla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois kostutetulla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä puhdista, kun osat ovat välittömästi tai välillisesti kytkettyinä pistorasiaan. Varmista, että laitteet eivät ole käytössä huolto- ja ylläpitotoimia suoritettaessa.

Ohjelmointikynän puhdistaminen

Ohjelmointikynän osat voi puhdistaa alkoholilla tai miedolla pesuaineella kankaan tai liinan avulla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois kostutetulla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä puhdista, kun osat ovat välittömästi tai välillisesti kytkettyinä pistorasiaan. Varmista, että laitteet eivät ole käytössä huolto- ja ylläpitotoimia suoritettaessa.

Paritusmagneetin puhdistaminen

Paritusmagneetin voi puhdistaa käyttämällä alkoholia tai mietoa pesuainetta, jota levitetään kankaalla tai liinalla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois kostutetulla liinalla. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä upota magneettia tai pidä sitä juoksevan veden alla. Varmista, että laite ei ole käytössä huolto- ja ylläpitotoimien suorittamisen aikana.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

EN 60601-1-2 -luokitustiedot

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

Taulukko 1: Ohjeet ja valmistajan vakuutus sähkömagneettisista häiriöistä

Boston Scientific -DBS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Boston Scientific -DBS-järjestelmän ostajan tai asiakkaan pitää varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Boston Scientific -DBS-järjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaisia häiriöitä lähistöllä oleviin elektronisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Luokka B	Boston Scientific -DBS-järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kodeissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka B	
Jännitteen vaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

Outdated version. Do not use. Versione obsoleta. Ne pas utiliser. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Skal ikke brukes. 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. Kullanmayın.

Taulukko 2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Boston Scientific -DBS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Boston Scientific -DBS-järjestelmän ostajan tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601-1-2 -testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita**
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kosketus: ± 8 kV	Ilma: Kauko-ohjain ja laturi: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ulkoinen kokeilustimulaattori ja kynä: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kosketus: Kauko-ohjain, laturi ja ETS 3: ± 8 kV Ulkoinen kokeilustimulaattori 2 ja kynä: ± 6 kV	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 prosenttia. ***Huomautus:*** *koskee ulkoisia sähköosia.*
Nopeat sähkötransientit/-purskeet IEC 61000-4-4 (koskee vain ohjelmointikynää)	± 2 kV virran syöttöjohtojen osalta ± 1 kV tulo-/lähtölinjojen osalta	± 2 kV virran syöttöjohtojen osalta ± 1 kV tulo-/lähtölinjojen osalta	Verkkovirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Syöksyaalto IEC 61000-4-5 (koskee vain ohjelmointikynää)	± 1 kV linja-linja ± 2 kV linja-maa	± 1 kV linja-linja ± 2 kV linja-maa	Verkkovirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset.

1 ±15 kV:n vaatimustenmukaisuustaso koskee vain Vercise ETS 3 -laitetta.

Taulukko 2 (jatkuu): Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601-1-2 -testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita**
Jännitteenlaskut, lyhyet katkokset ja tehonsyöttölinjojen jännitevaihtelut IEC 61000-4-11 (koskee vain ohjelmointikynää)	< 5 % U_T (> 95 prosentin lasku U_T-jännitteessä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 prosentin lasku U_T-jännitteessä) viiden jakson ajan 70 % U_T (30 prosentin lasku U_T-jännitteessä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 prosentin lasku U_T-jännitteessä) viiden sekunnin ajan	< 5 % U_T (> 95 prosentin lasku U_T-jännitteessä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 prosentin lasku U_T-jännitteessä) viiden jakson ajan 70 % U_T (30 prosentin lasku U_T-jännitteessä) 25 jakson ajan < 5 % U_T (> 95 prosentin lasku U_T-jännitteessä) viiden sekunnin ajan	Verkkovirran laadun pitää täyttää normaalin kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön vaatimukset. Jos Boston Scientific -DBS-järjestelmän toiminnan on tarpeen jatkua myös verkkovirtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että Boston Scientific -DBS-järjestelmän tehonlähteenä on keskeytymätön virtalähde tai akku.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien voimakkuuden pitää olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tavanomaisille paikoille tavanomaisissa liiketiloissa tai sairaalaympäristössä. Tavallisista laitteista tulevien magneettikenttien ei odoteta vaikuttavan laitteeseen.

Huomautus: *U_T on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.*

Huomautus: *Laturia käytetään vain ladattavien DBS-järjestelmien kanssa.*

Huomautus: *Ohjelmointikynää käytetään vain Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmien kanssa.*

Версия. Да не се използва. Nepoužívat. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No usar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult változat. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. 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.

Taulukko 3: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettisten häiriöiden sieto

Boston Scientific -DBS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Boston Scientific -DBS-järjestelmän ostajan tai asiakkaan tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 (vain ETS-laite)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM- ja amatööriradiotaajuuskaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz	Ammatillisen terveydenhuollon toimintaympäristö
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Ammatillinen terveydenhuollon toimintaympäristö ja kotiterveydenhoitoympäristö. Kiinteiden RF-lähettimien käyttöpaikan sähkömagneettiseen tutkimiseen perustuvien[a] kenttävoimakkuuksien on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:

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

a Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/johdoton) ja maaradioiden tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä sekä TV-lähetyksistä, tulevia kenttävoimakkuuksia ei voi teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus Boston Scientific -DBS-järjestelmän käyttöympäristössä ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, Boston Scientific -DBS-järjestelmän normaali toiminta pitää varmistaa järjestelmää tarkkailemalla. Jos havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, lisätoimet, kuten Boston Scientific -DBS-järjestelmän uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen, voivat olla tarpeen.

fi
Версия на друг език. Nepoužívat. Ikke anvendes. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nije upotrebljivati. Elavult változat. Ne használja. Neizmantot. Nenaudokite. Niet gebruiken. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Taulukko 4: Häiriönsietotestaus RFID-lukijat		
Boston Scientific -DBS-järjestelmän ulkoiset sähköosat on testattu RFID-lukijoista peräisin olevien häiriöiden siedon varalta seuraavien teknisten tietojen mukaisesti.		
RFID-tiedot AIM 7351731 -standardin mukaisesti	**Taajuus**	**Testitaso (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (tyyppi A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (tyyppi B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3, tila 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 -tila 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63, tyyppi C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4, tila 1	2,45 GHz	54 V/m

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Modelo anvendes.
Μοντέλο χρησιμοποιείται.
Model verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Nicht verwenden.
Outdated version. Do not use.
Ärge kasutage.
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. Kull

Taulukko 5: Lähellä olevia kenttiä koskeva valmistajan vakuutus

Boston Scientific -DBS-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. Boston Scientific -DBS-järjestelmän käyttäjät voivat ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja Boston Scientific -DBS-järjestelmän välisen etäisyyden jäljempänä annettujen suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.

Läheisyystesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m 18 hertsin pulssimodulaatiossa	27 V/m	Suositeltava etäisyys d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m FM-modulaatiossa	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 hertsin pulssimodulaatiossa	9 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m 217 hertsin pulssimodulaatiossa	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m 217 hertsin pulssimodulaatiossa	28 V/m	Suositeltava etäisyys d = 30 cm
	2 450 MHz: 28 V/m 217 hertsin pulssimodulaatiossa	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m 217 hertsin pulssimodulaatiossa	9 V/m	

Huomautus: *Käytä tämän taulukon taajuuskaistoja varten suositeltua etäisyyttä. Kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähetinten) ja Boston Scientific -DBS-järjestelmän välinen suositeltu 30 senttimetrin vähimmäisetäisyys koskee kaikkia muita määritetyn alueen taajuuksia.*

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

fi
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.

Käyttäjää koskeva huomautus – Industry Canada -radiostandardin vaatimusten täyttäminen

Tämä laite täyttää Industry Canada -käyttöoikeusvapautusta koskevat RSS-standardit. Käyttöä koskevat seuraavat kaksi ehtoa:

1. Laite ei saa aiheuttaa häiriöitä, ja
2. laitteen täytyy sietää häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat saada laitteen toimimaan epätoivotulla tavalla.

Laitteen Industry Canada -sertifikaattinumero

Implantoitavat Vercise PC- ja Vercise Gevia -pulssigeneraattorit

IC: 9773A-SC1132

Ladattava implantoitava Vercise Genus -pulssigeneraattori

IC: 9773A-SC1232

Ei-ladattava implantoitava Vercise Genus -pulssigeneraattori

IC: 9773A-SC1432

Версия. Не используется.
Ta verze. Nepoužívat.
Idet version. Må ikke anvendes.
Version übe hon. Nicht verwenden.
Negunud version. 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. Kull

Olennainen suorituskyky

Ulkoinen kokeilustimulaattori

Stimulaatiopulssin pitää täyttää tasapainoisen varauksen ja amplitudin vaatimukset stimulaation aikana.

Muut ulkoiset laitteet

Ulkoisten sähköosien viat eivät aiheuta kohtuutonta riskiä käyttäjälle.

Telemetriatiedot

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät

Seuraavat parametrit kuvaavat stimulaattorin ja kauko-ohjaimen välisen langattoman tiedonsiirtolinkin voimakkuutta:

- Taajuuskaista: 119–131 kHz
- Modulaatiotyyppi: FSK
- Säteilyteho: enintään 0,05 mW (-13 dBm)
- Magneettikentän voimakkuus (kolmen metrin etäisyydellä): 46 µA/m

Vercise Genus -DBS-järjestelmä

Seuraavat parametrit kuvaavat kauko-ohjaimen tai kliinikon ohjelmointilaitteen ja implantoitavan pulssigeneraattorin tai ulkoisen kokeilustimulaattorin välisen langattoman tiedonsiirtolinkin voimakkuutta:

- Taajuuskaista: 2 402–2 480 GHz
- Modulaatiotyyppi: GFSK
- Enimmäissäteilyteho: 5 dBm
- Protokolla: Bluetooth Low Energy -teknologia

fi
Версия. Не используйте.
Verze pro uživatele.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Überholte Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versión obsoleta. No utilizar.
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. Kull

Langattoman yhteyden laatu

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmissä on vuorosuuntainen, suoraa PPP-protokollaa käyttävä ensi-/toissijainen tiedonsiirtojärjestelmä, jonka ominaisuudet luetellaan kohdassa Taulukko 6:

Taulukko 6: Configure (Määritys) -välilehden langattoman yhteyden laatu (Vercise PC ja Vercise Gevia)

Boston Scientific -stimulaattorin tyyppi	Tyypillinen kantama:	
	kauko-ohjaimen ja stimulaattorin välillä	kynän ja stimulaattorin välillä
Ei-ladattava stimulaattori	55,8 cm (22 tuumaa)	45,7 cm (18 tuumaa)
Ladattava stimulaattori	91,4 cm (36 tuumaa)	83,8 cm (33 tuumaa)

Vercise Genus -DBS-järjestelmä

Vercise Genus -DBS järjestelmässä on vuorosuuntainen, suoraa PPP-protokollaa käyttävä ensi-/toissijainen tiedonsiirtojärjestelmä, joka perustuu Bluetooth Low Energy -teknologiaan ja tyypillisiin tiedonsiirtoalueisiin, jotka luetellaan Taulukko 7:

Taulukko 7: Configure (Määritys) -välilehden langattoman yhteyden laatu (Vercise Genus)

Tyypillinen kantama:			
kauko-ohjaimen ja implantoidun stimulaattorin (IPG) välillä	kauko-ohjaimen ja ulkoisen kokeilustimulaattorin (ETS) välillä	kliinikon ohjelmointilaitteen ja implantoidun stimulaattorin (IPG) välillä	kliinikon ohjelmointilaitteen ja ulkoisen kokeilustimulaattorin (ETS) välillä
3 m (9,8 jalkaa)	6 m (19,6 jalkaa)	3 m (9,8 jalkaa)	6 m (19,6 jalkaa)

Tiedot lähetetään uudelleen, jos tuetut laitteet eivät ole vastaanottaneet niitä. Kaistansisäisten suurten häiriöiden lähteet voivat aiheuttaa yhteyden hitautta tai vaikeuksia laitteiden yhdistämisessä tai molempia. Jos havaitset mitä tahansa näistä ongelmista, sinun voi olla tarpeen pienentää viestintälaitteiden välistä etäisyyttä. Katso lisätietoja yhteysongelmien ratkaisemisesta tämän käsikirjan kohdasta *"Langattomien laitteiden välillä ilmenevien ongelmien vianmääritys"*.

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmien ajoitus

Kun käyttäjä on antanut komennon, järjestelmä vastaa 1,5 sekunnin kuluessa.

Vercise Genus -DBS-järjestelmän ajoitus

Kun käyttäjä aloittaa tiedonsiirtoistunnon, järjestelmä vastaa tyypillisesti 1–6 sekunnissa. Tyypillinen läpi kulkevan tiedon määrä aktiivisen ohjelmointi-istunnon aikana on yli 10 kb/s.

Langattomien laitteiden välillä ilmenevien ongelmien vianmääritys

Muut langattomat ja radiotaajuustekniikkaan perustuvat laitteet, joita käytetään samankaltaisen radiotaajuuskaistan lähellä, voivat heikentää Boston Scientific -DBS-järjestelmän kantavuutta ja vastaanottavuutta. Jos havaitset ongelmia kauko-ohjaimen tai kliinikon ohjelmointilaitteen ja stimulaattorin välisen langattoman yhteyden toiminnassa, yritä korjata ongelma seuraavien ohjeiden mukaisesti:

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät

- Pienennä näiden kahden laitteen välistä etäisyyttä, jos mahdollista.
- Muuta viestintälaitteen asentoa.
- Siirrä viestintälaitteita poispäin muista laitteistoista tai laitteista, jotka voivat olla häiriön lähteenä, kuten televisioista ja tietokoneen näytöistä, lyhyen kantaman elektronisista RFID-seurantajärjestelmistä, kuten avainkortin lukijoista ja pysäköintipaikan RFID-lukijoista, virtasovittimista ja langattomista latureista.

Vercise Genus -DBS-järjestelmä

- Pienennä näiden kahden laitteen välistä etäisyyttä, jos mahdollista.
- Varmista, ettei viestintälaitteiden välissä ole esineitä.
- Siirrä viestintälaitteita poispäin muista laitteistoista tai laitteista, jotka voivat olla häiriön lähteenä, kuten Wi-Fi-reitittimistä, langattomista puhelimista, langattomista Bluetooth-suoratoistolaitteista, itkuhälyttimistä ja mikroaaltouuneista.

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.

Langattoman yhteyden suojaus

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmät

Vercise PC- ja Vercise Gevia -DBS-järjestelmissä on induktiivisesti yhdistetty lyhyen kantaman telemetriajärjestelmä. Kauko-ohjain (tai ohjelmointikynä) on linkitettävä stimulaattoriin tiedonsiirtoa varten. Stimulaattori ei vastaa millekään liittämättömälle laitteelle. Siirrettävän tiedon eheyden varmistamiseksi käytössä on lisäksi muita mekanismeja.

Vercise Genus -DBS-järjestelmä

Vercise Genus -DBS-järjestelmä käyttää Bluetooth Low Energy -teknologiaa tiedonsiirtoon. Vercise Genus -DBS-järjestelmän tukemat laitteet käyttävät seuraavia Bluetooth Low Energy -turvaominaisuuksia:

- LE Privacy
- LE Secure Connections.

Lisäksi Vercise Genus -DBS-järjestelmä käyttää omistusoikeudellista varmennusta ja salausta, joka tukee seuraavia toimia:

- terveydenhuollon ammattihenkilön käynnistämät varmennetut yhdistämissekvenssit
- yhteyden muodostaminen vasta, kun varmennussekvenssi on onnistunut
- hyväksytyn ja salatun tiedonsiirtolinkin luominen jokaisen yhteyden muodostamisen aikana aiemmin yhdistettyyn laitteeseen.

Ylimääräinen sovellustasoinen varmennus ja salaus takaavat, että vain oikeutetut Boston Scientific -laitteet voivat muodostaa tiedonsiirtoyhteyden stimulaattorin kanssa.

Версия. Пароль. Не используйте. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non usare. 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. Kull

Ladattavan stimulaattorin paristo

Stimulaattorin paristo

Ladattavan stimulaattorin pariston käyttöiän pitäisi olla vähintään viisi vuotta. Monissa tapauksissa stimulaattorin pariston käyttöiän pitäisi olla vähintään 25 vuotta. Pariston käyttöikään vaikuttavat stimulaatioasetukset ja -olosuhteet.

Latausarvio

Boston Scientific suosittelee potilaan aikatauluun ja elämäntyyliin sopivaa latausaikataulua riittävän varauksen ylläpitämiseksi stimulaatiota varten. Päivittäinen latausaika on 5–30 minuuttia päivässä tai säännöllinen latausaika 30 minuutista neljään tuntiin 1–2 viikon välein, mutta latauskäytännössä voi olla eroja stimulaatioarvojen mukaan. Suurta tehoa käyttävien potilaiden täytyy ladata stimulaattori useammin. Latausaikataulun kehittämisessä on kyse siitä, että seuraavat asiat saadaan tasapainoon:

- miten suurta tehoa tarvitaan, jotta potilas saa tehokasta hoitoa
- kuinka usein potilas haluaa ladata
- miten pitkään potilas haluaa ladata
- kuinka potilas haluaa hallita omaa aikatauluaan.

Vuosien käytön jälkeen stimulaattorin latausvälit voivat lyhentyä. Stimulaattori on vaihdettava, kun stimulaatiohoitoa ei voida enää toteuttaa latauskäytäntöä noudattaen.

Kliinikon ohjelmointilaite antaa arvion latausajasta 24 tunnin päivittäisen stimulaatioajan ohjelmoitujen asetusten perusteella. Jos potilaat lataavat stimulaattorin kokonaan täyteen, heitä pitää neuvoa lataamaan siihen asti, kunnes laturi toistaa latauksen päättymisen äänimerkin kahdesti.

Huomautus: *Lisätietoja stimulaattorin lataamisesta on DBS-järjestelmän DBS-viiteoppaassa mainitussa vastaavassa latausjärjestelmän käsikirjassa. Lisätietoja stimulaattorin pariston tilan tarkistamisesta on DBS-järjestelmän DBS-viiteoppaassa mainitussa vastaavassa kauko-ohjaimen käyttöohjeessa.*

fi
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ei-ladattavan stimulaattorin paristo

Stimulaattorin paristo

Stimulaattorin ei-ladattavan pariston käyttöikä riippuu seuraavista tekijöistä:

- ohjelmoidut parametrit
- järjestelmän impedanssi
- stimulaatiotunnit päivässä
- potilaan tekemät stimulaation muutokset.

Lisätietoja ei-ladattavan pariston käyttöiästä on *DBS-viiteoppaassa mainitussa ohjelmointikäsikirjassa*.

Elektiivinen vaihto

Kun implantoidun, ei-ladattavan stimulaattorin pariston käyttöikä on päättymässä, stimulaattori siirtyy elektiiviseen vaihtotilaan. Elektiivisen vaihdon merkkivalo (ERI) syttyy kauko-ohjaimeen ja kliinikon ohjelmointilaitteeseen. Stimulaatiota annetaan myös tämän ERI-jakson aikana. Stimulaatioon tehdyt muutokset eivät tallennu, eikä stimulaatio pian ole enää käytettävissä. Potilaita pitää neuvoa ottamaan yhteyttä hoitavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön ja ilmoittamaan tästä näyttöviestistä. Stimulaattori täytyy vaihtaa, jotta stimulaatiota voidaan jatkaa. Paristoilla, jotka ovat kestäneet vähintään 12 kuukautta siirtymättä ERI-tilaan, on vähintään neljä viikkoa aikaa ERI-tilaan siirtymisen ja pariston käyttöiän lopun saavuttamisen välillä. Implantoidun ei-ladattavan stimulaattorin vaihtamiseen tarvitaan leikkaus, vaikka johtimet voivat olla paikoillaan, kun stimulaattori vaihdetaan.

Käyttöiän loppu

Pariston käyttöikä lopussa

Kun stimulaattorin paristo on täysin tyhjä, käyttöiän lopun (EOS) ilmaisin näkyy kauko-ohjaimessa ja kliinikon ohjelmointilaitteessa. Stimulaatio ei ole käytettävissä. Implantoidun ei-ladattavan stimulaattorin vaihtamiseen tarvitaan leikkaus, jotta stimulaation antamista voidaan jatkaa.

Ohjelmoidun käyttöiän loppu (tämä koskee vain Vercise PC -laitetta)

Ei-ladattavan stimulaattorin ohjelmisto on ohjelmoitu lopettamaan toimintansa tietyn ajan kuluttua. Kun stimulaattorin ohjelmoidun käyttöiän loppuun on noin 180 päivää, kauko-ohjaimessa ja kliinikon ohjelmointilaitteessa näkyy ilmoitus, joka osoittaa käytettävissä olevien käyttöpäivien määrän. Katso *DBS-viiteoppaassa* mainitusta *kauko-ohjaimen käyttöohjeesta* näytettävien käyttöiän loppumisilmoitusten kuvaus.

Så använder du den här bruksanvisningen

Den här bruksanvisningen innehåller information om Boston Scientific-systemet för djup hjärnstimulering (DBS). I den här bruksanvisningen avser namnet ”Boston Scientific DBS-system” följande: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ och Vercise™ PC system för djup hjärnstimulering.

Läs alla anvisningar noga innan du använder DBS-systemet. Annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok samt information om märkningssymboler finns i tillämplig bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system, vilken anges i din *DBS Referensguide*. Informera patienten om att ytterligare information kan finnas på webbplatsen för Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantier

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

Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

Varumärken

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ och ImageReady™ är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

Varumärket och logotypen för **Bluetooth®** är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc. och Boston Scientific Corporation använder alla sådana märken enligt licens.

Garanti

För information om enhetens garanti, besök www.bostonscientific.com/warranty.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

För kunder i Europeiska unionen: besök https://ec.europa.eu/tools/eudamed för att se en sammanfattning av den här enhetens information om säkerhet och kliniska prestanda på EUDAMED:s webbplats.

Teknisk support

Det finns inga delar som kan underhållas/repareras av användaren. Om du har en specifik fråga eller problem ska du kontakta din försäljningsrepresentant. Om du behöver kontakta Boston Scientific av någon annan anledning ska du använda kontaktinformationen för din region via www.bostonscientific.com.

Registreringsinformation

Information om enhetsregistrering ska tillhandahållas till Boston Scientific efter implantation av enheten. Syftet med registreringen är att bibehålla spårbarheten för alla produkter och att säkerställa garantirättigheterna. Det gör det även möjligt för de berörda institutionerna att i händelse av utbyte av en specifik DBS-elektrod, tillbehör eller enhet, få snabb tillgång till relevant data från tillverkaren. Slutför enhetsregistreringen genom att följa instruktionerna från din lokala försäljningsrepresentant.

Patientimplantatkort

Efter operationen, säkerställ att patienten får ett implantatkort som identifierar just hens implantat. Ge patienten rådet att alltid ha med sig implantatkortet och att visa upp det för alla sina vårdgivare.

Innehållsförteckning

Beskrivning av enheten **371**

Säkerhetsinformation **372**

Indikationer 372
Patientpopulation 372
Avsedd användning 372
Avsedda användare 372
Klinisk fördel 372
Enhetens livslängd 373
Kontraindikationer 373
Varningar 374
Försiktighetsmått 377
Komplikationer 383

Service och underhåll **385**

Underhåll av extern teststimulator (ETS) 385
Rengöra den externa teststimulatorn 386
Rengöra laddningssystemet 386
Rengöra fjärrkontrollen 386
Rengöra programmeringsstaven 386
Rengöra återställningsmagneten 386

Elektromagnetisk kompatibilitet **387**

EN 60601-1-2 klassificeringsinformation 387
Meddelande till användaren enligt gällande radiostörningsspecifikationer för Industry Canada 393
Väsentlig prestanda 394
Telemetriinformation 394
Kvalitet på trådlös drift 395
Felsökning vid problem med trådlös kompatibilitet 396
Trådlös säkerhet 397

Batteri till laddbar stimulator **398**

Stimulatorns batteri 398
Uppskattad laddningstid 398

Batteri till icke laddbar stimulator **399**

Stimulatorns batteri 399
Elektivt utbyte 399
Service inte längre tillgänglig 399

SV

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

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. Kull

Beskrivning av enheten

Boston Scientific-systemet för djup hjärnstimulering (DBS – Deep Brain Stimulation) är en reversibel behandling där strukturer i hjärnan stimuleras med små elektriska pulser. Boston Scientific DBS-systemet använder strömstyrning (även känt som multipel oberoende strömkontroll eller MICC) över 8 kontakter per DBS-elektrod för att tillhandahålla en precis placering av stimuleringen. De implanterbara komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet inkluderar följande:

- En implanterbar pulsgenerator (IPG) som kan vara laddbar eller icke laddbar.
  - IPG:n kallas även för stimulator.
- Elektroder som skickar elektriska pulser till hjärnan.
- Elektrodförlängningar som ansluter elektroderna till IPG:n.
- Ett anslutningsskydd som skyddar elektrodens proximala ände mellan operationerna.
- Suturhylsor som användas för att skydda elektroden och/eller förankra elektroderna eller elektrodförlängningarna.
- Portkontakter för oanvända IPG:er eller elektrodförlängningsportar.
- Boston Scientific SureTek™ borrhålslock som kan användas för att förankra elektroderna.

De icke implanterbara komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet inkluderar följande:

- En extern teststimulator (ETS), en ETS-adapter och anslutningskablar som kan användas för intraoperativ testning.
- En programmerare som används för att ställa in och justera stimuleringsparametrar.
  - En återställningsmagnet används för att underlätta den första parkopplingen mellan en Vercise Genus IPG och programmeraren och/eller fjärrkontrollen.
  - En programmeringsstav används för att ansluta programmeraren till Vercise Gevia och Vercise PC IPG.
- Tunneleraren är ett kirurgiskt instrument avsett att skapa en subkutan tunnel för elektroderna och elektrodförlängningarna.
- Externa patientenheter, som t.ex. fjärrkontrollen som används för att kommunicera med IPG och laddningssystemet för att ladda batteriet för laddbara IPG-enheter.
  - Laddningssystemet kan endast användas för laddbara IPG-enheter.

Obs! *DBS-systemets komponenter är inte tillverkade i naturligt latex.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívat. 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.

Säkerhetsinformation

Indikationer

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning för följande:

- En- eller tvåsidig stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller interna globus pallidus (GPi) för behandling av levodopa-responsiv Parkinsons sjukdom som inte är korrekt kontrollerad med läkemedel, hos personer som är 18 år eller äldre.
- En- eller tvåsidig stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller interna globus pallidus (GPi) för behandling av svårbehandlad primär och sekundär dystoni hos personer som är 7 år eller äldre
- Stimulering av talamus för suppression av tremor som inte är tillräckligt kontrollerad av läkemedel hos patienter som har diagnostiserats med essentiell tremor eller Parkinsons sjukdom, hos personer som är 18 år eller äldre.

Patientpopulation

Målgrupper med patienter för DBS-terapi är de som har:

- Parkinsons sjukdom (PD) – levodopa-responsiv och inte tillräckligt kontrollerad med läkemedel hos patienter som är 18 år eller äldre
- Dystoni – primär eller sekundär svårbehandlad dystoni hos patienter 7 år och äldre
- Tremor – vid PD eller essentiell tremor (ET) otillräckligt kontrollerad med läkemedel hos patienter som är 18 år eller äldre

Avsedd användning

Avsedd användning av Boston Scientific DBS-systemet är att behandla rörelsestörningar genom att stimulera ett specifikt mål i hjärnan.

Avsedda användare

Avsedda användare för alla implanterbara komponenter i Boston Scientific DBS-systemet är vårdgivare som är läkare med expertis inom neurokirurgi. Avsedda användare för alla icke-implanterbara komponenter i Boston Scientific DBS-systemet är vårdgivare som är läkare med expertis inom neurokirurgi eller neurologi. Patienter är också avsedda användare av följande komponenter: Fjärrkontroll och laddningssystem. Boston Scientific rekommenderar att vårdgivare som implanterar Boston Scientific-systemen läser all produktmärkning innan de använder Boston Scientific-enheterna. Om ytterligare support behövs bör avsedda användare, kontakta Boston Scientific via kontaktinformationen i bruksanvisningen.

Klinisk fördel

Den kliniska fördelen med Boston Scientific DBS-systemet är reduktion av sjukdomstillståndets motoriska symtom (Parkinsons sjukdom, dystoni, tremor). Andra kända fördelar med reduktion av de motoriska symtomen är ökad funktionalitet och livskvalitet. Patienterna minskar ofta sin användning av läkemedel och har därmed färre biverkningar av medicineringen.

Enhetens livslängd

Livslängden för de implanterbara komponenterna är minst 5 år. Den icke laddbara IPG:n kan dock ha mindre än 5 års livslängd beroende på stimuleringsinställningarna och omständigheterna. Se avsnittet *"Batteri till icke laddbar stimulator"* i denna bruksanvisning för mer information om det icke laddbara stimulatorbatteriet.

Kontraindikationer

Boston Scientific DBS-systemet, och samtliga av dess komponenter, är kontraindicerat vid följande:

Diatermi: Kortvågs-, mikrovågs- och/eller terapeutisk ultraljudsdiatermi ska inte användas för patienter med implanterade Boston Scientific DBS-system eller någon av systemkomponenterna. Den energi som genereras av diatermi kan överföras till Boston Scientific DBS-systemet och orsaka vävnadsskada, vilket kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.

Magnetresonansundersökning (MR) (endast Vercise PC): Patienter som har implanterats med Vercise PC DBS-systemet (DBS-elektroder, elektrodförlängningar och stimulator) ska inte genomgå MRT. MR-exponering kan resultera i:

- att implanterade komponenter lossnar.
- att anslutningskontakterna eller andra systemkomponenter blir varma, vilket resulterar i permanenta vävnadslesioner.
- att elektroniken i stimulatorn skadas.
- strömінduktion via DBS-elektroderna och Vercise PC DBS-systemet, vilket orsakar oförutsägbara stimuleringsnivåer.
- förvrängning av den diagnostiska bilden.
- personskada eller t.o.m. dödsfall.

Obs! *Systemet för endast elektrod (innan stimulatorn implanteras), Vercise Gevia-systemet och Vercise Genus-systemet är MR-villkorlig. En MR-undersökning kan endast genomföras på ett säkert sätt om samtliga anvisningar i den kompletterande bruksanvisningen med ImageReady™ MR-riktlinjer för Boston Scientific DBS-system följs.*

För den senaste versionen av bruksanvisningen, gå till www.IFU-BSCI.com.

Patienters oförmåga: Patienter som inte kan använda fjärrkontrollen och laddningssystemet (när så är tillämpligt) på rätt sätt bör inte få Boston Scientific DBS-systemet implanterat.

Patienter som inte är lämpade för kirurgi: Boston Scientific DBS-systemet rekommenderas inte för patienter som är högriskpatienter för kirurgi.

Версията не се използва. Nepoužívá se. Ikke i brug. Nicht verwendet. Πλιά έκδοση. Mitte kasutusel. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívat. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Varningar

Bilar och utrustning: Patienter ska vara försiktiga när de kör bil, andra motorfordon eller potentiellt farliga maskiner/utrustning efter de har fått Boston Scientific DBS-systemet. Patienter bör undvika aktiviteter som vore farliga om behandlade symtom skulle återvända, eller omständigheter där stimuleringsändringar kan inträffa.

Laddningsdensitet: Höga stimuleringsnivåer kan skada hjärnvävnaden. För att upprätthålla säkra gränser visar DBS-programmeringsmjukvaran ett meddelande när stimuleringsnivån skulle överskrida den säkra gränsen och programmering av dessa inställningar kommer att förhindras.

Patienter kan ha möjlighet att ändra stimuleringsamplituden med fjärrkontrollen med kliniskt definierade gränser. Programvaran förhindrar patientstyrd amplitud från att överskrida gränsen.

Anslutning för DBS-förlängning: Implantation av DBS-elektrodförlängningens anslutning i mjukvävnaden på halsen kan öka risken för att DBS-elektroden går sönder. Boston Scientific rekommenderar att DBS-elektrodförlängningens anslutning placeras bakom örat på ett sätt så att glasögon eller huvudbonader inte stör det implanterade DBS-systemet.

Diatermi: Kortvågs-, mikrovågs- och/eller terapeutisk ultraljudsdiatermi ska inte användas för patienter med implanterade Boston Scientific DBS-system eller någon av systemkomponenterna. Stimulatorn kan skadas svårt vid användning av diatermi, oavsett om den är påslagen eller avstängd. Den energi som genereras av diatermi kan överföras till Boston Scientific DBS-systemet och orsaka vävnadsskada, vilket kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.

Elektromagnetisk störning: Starka elektromagnetiska fält kan eventuellt stänga av stimulatorn, orsaka tillfälliga, oförutsägbara ändringar i stimuleringen eller störa fjärrkontrollkommunikationen. Om ett elektromagnetiskt fält är tillräckligt starkt för att stänga av stimulatorn, är detta tillfälligt och stimuleringen kan automatiskt återupptas när det elektromagnetiska fältet har eliminerats. Patienter ska rådas till att undvika eller vara försiktiga i närheten av följande:

- Stöldskyddsutrustning, inaktiveringsenheter för larmbrickor och RFID-enheter som används i till exempel butiker, bibliotek och andra allmänna byggnader. Patienter ska vara försiktiga och se till att de går nära mitten av detektorn så fort som möjligt. Störningar från sådana enheter orsakar inte någon permanent skada på den implanterade enheten.
- Säkerhetsutrustning, som används till exempel på flygplatser och i entrén till myndighetsbyggnader, inklusive handhållna skannrar. Patienter ska begära assistans för att gå förbi säkerhetskontroller och upplysa säkerhetspersonalen om att de har en medicinteknisk enhet implanterad. Om patienter måste gå igenom säkerhetsbågen ska de vara försiktiga och gå så snabbt som möjligt i mitten av utrustningen. Störningar från sådana enheter orsakar inte någon permanent skada på den implanterade enheten.
- Kraftledningar eller elverk
- Elektriska smältugnar och svetsar
- Stora högtalare
- Starka magneter.

- Bilar eller andra motorfordon som är utrustade med ett stöldskydd som kan sända en radiofrekvenssignal (RF-signal). Högenergifälten som genereras av de här systemen kan störa fjärrkontrollens funktion och dess förmåga att styra stimulering.
- För DBS-enheter som inte använder Bluetooth-teknik för kommunikation, annan elektromagnetisk störning, t.ex. RF-sändare på tv- eller radiostationer, amatörradio- eller CB-radiosändtagare eller liknande sändtagare för kommunikationsradiosystem.
- För DBS-enheter som använder Bluetooth-teknik för kommunikation, andra källor till elektromagnetisk störning som t.ex. trådlösa routrar, sladdlösa telefoner, Bluetooth-enheter, babyvakter och mikrovågsugnar.

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

Värme på grund av laddning: Patienten ska inte ladda enheten när de sover. Det kan resultera i brännskada. Laddaren kan bli varm när stimulatorn laddas. Laddaren ska hanteras varsamt. Underlåtenhet att använda laddarkragen, laddarbältet eller en dubbelhäftande dyna under laddningen, enligt anvisning, kan resultera i brännskada. Om patienten upplever smärta eller obehag, ska han/hon avbryta laddningen och kontakta sin vårdgivare.

Intrakraniell blödning: Var särskilt försiktig vad gäller patienter som har större sannolikhet att få blödningar, som patienter med blodkoagulationssjukdomar, högt blodtryck eller som har ordinerats antikoagulantia. Mikroelektrodpenetrering och DBS-elektrodinföring kan utgöra en ökad risk för patienter som har större sannolikhet att få en intrakraniell blödning.

Magnetresonansundersökning (MR): DBS-systemen Vercise Genus och Vercise Gevia är ”MR-villkorliga”. Det innebär att en MR-undersökning endast kan genomföras på ett säkert sätt om ett horisontellt 1.5 Tesla helkropps-MR-system med sluten tunnel används och om samtliga anvisningar i den kompletterande bruksanvisningen *MR-riktlinjer för Boston Scientific ImageReady™ DBS-system* följs.

Bruksanvisningen *MR-riktlinjer för Boston Scientific ImageReady™ DBS-system* finns på webbplatsen för Boston Scientific www.IFU-BSCI.com eller kan tillhandahållas av återförsäljaren. Det är viktigt att läsa informationen i den här kompletterande bruksanvisningen i sin helhet innan du utför eller rekommenderar en MR-undersökning för en patient med ett Boston Scientific DBS-system.

Externa enheter: Externa/icke implanterbara Boston Scientific-komponenter (extern teststimulator, ETS-adapter, operationssalskablar, fjärrkontroll, laddningssystem, programmerare, återställningsmagnet, programmeringsstav och tillbehör) är ej MR-säkra. De får inte tas in i någon MR-miljö, t.ex. rummet med MR-skannern.

Andra aktiva implanterbara enheter: Samtidig användning av stimulatorer som Boston Scientific DBS Stimulator och andra aktiva implanterbara enheter, t.ex. pacemakrar, implanterbara defibrillatorer eller läkemedelspumpar kan orsaka störningar i enheternas funktion. Om patienten kräver samtidiga implanterbara aktiva enheter krävs försiktig programmering av varje system.

Graviditet: Det är inte fastställt huruvida denna enhet kan orsaka komplikationer vid graviditet och/eller fosterskador.

Status Dystonicus (dystoniindikation): Patienter med dystoni behöver noggrann övervakning för symtomförsämring. Livshotande status dystonicus (kallas även dystonisk storm eller dystonisk kris) kan inträffa i sällsynta fall. Status dystonicus kan utlösas av utebliven DBS-behandling, likväl som av andra faktorer, och kan leda till andningssvårigheter eller utebliven andning, rabdomyolys, multiorgansvikt och dödsfall. Säkerställ att patienter och vårdare förstår vikten av att DBS-behandlingen upprätthålls och att om den av någon anledning avbryts (oavsiktlig avstängning, batteriet tar slut, systemfel) kan leda till att symtomen återkommer och till eventuell status dystonicus.

Patienter och vårdare bör veta hur de ska använda fjärrkontrollen för att säkerställa att systemet är på och tillhandahåller stimulering. Patienter och vårdare ska också förstå rätt metod för att ladda stimulatorn (gäller endast laddbara stimulatorer). Sjukvårdspersonal och patienter/vårdare ska tala om hur länge batteriet förväntas räcka och planera in procedurer för att byta batteri (endast icke laddbara stimulatorer). Om symtomen återkommer ska patienten/vårdaren omedelbart kontakta vårdgivaren.

Stimulatorskada: Kemiska brännskador kan uppkomma om stimulatorhöljet punkteras och patientens vävnad utsätts för batterikemikalier. Stimulatorn ska inte implanteras om höljet är skadat.

Självmord: Nya fall av depression eller försämring av depression, som kan vara tillfällig eller permanent, är en risk som har rapporterats i samband med DBS-behandling. Självmordstankar, självmordsförsök och självmord har också rapporterats. Läkaren bör därför ha följande i åtanke:

- Före operationen ska patienten utvärderas för risken för depression och självmord. I utvärderingen ska han/hon bedöma både risken för depression och självmord, likväl som de potentiella kliniska fördelarna med DBS-behandlingen för det tillstånd som behandlas. Utbilda patienter och vårdare om detta.
- Postoperativt ska du aktivt övervaka patienter för nytillkomna eller försämrade symtom på depression, självmordstankar eller humörsvängningar eller försämrad impulskontroll.
- Överväg att justera stimuleringen, avbryta stimuleringen eller justera stimuleringen och/eller ge remiss till psykiatrisk vård.

Ultraljud som behandling: Implanterade komponenter av Boston Scientific DBS-systemet ska inte utsättas för ultraljudsenergi på behandlingsnivå. Den implanterade enheten kan koncentrera ultraljudsfältet och kan orsaka patienten skada.

Obehöriga ändringar: Obehöriga ändringar av medicintekniska enheter är förbjudna. DBS-systemets integritet kan påverkas och patienten kan skadas.

Försiktighetsmått

Här följer en lista över försiktighetsmått som ska iakttas vid implantering eller användning av DBS-stimulatorn.

Bada: Patienter bör vidta rimliga försiktighetsmått vid bad.

Mobiltelefoner och andra mobila RF-kommunikationsenheter: Mobiltelefoner förväntas inte störa systemet, men den fullständiga effekten av mobiltelefoner är för närvarande okänd. Patienter ska instrueras om att mobil RF-kommunikationsutrustning (t.ex. mobiltelefoner) ska hållas på minst 15 cm (6 tum) avstånd från området där den implanterade enheten sitter. Flytta mobilen bort från den implanterade stimulatorn eller stäng av mobilen om störningar uppstår. Patienter som har bekymmer eller upplever ett problem ska kontakta sin vårdgivare.

Rengöra laddarbältet eller laddningskragen: Maskintvätta inte laddarbältet eller laddningskragen.

Rengöra fjärrkontrollen, den externa teststimulatorn, laddaren, basstationen, strömförsörjningen och programmeringsstaven: Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte några av tillbehören medan de är direkt eller indirekt anslutna till ett strömuttag.

Som användare av de externa enheterna ska du bara utföra följande underhållsuppgifter på de externa enheterna:

- Byta batteriet
- Ladda batteriet
- Rengöring

Försäkra dig om att enheterna inte används innan du utför service- och underhållsuppgifter.

Borttagning, kassering och återlämning av komponenter: Alla explanterade komponenter ska returneras till Boston Scientific. Stimulatorn ska explanteras och returneras till Boston Scientific i händelse av kremering. Vid kremering kan stimulatorns batteri explodera.

Fjärrkontrollen och laddaren ska inte förstöras med eld, eftersom enheterna innehåller batterier, vilka kan explodera och orsaka personskada när de utsätts för eld. Använda batterier ska kasseras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.

Kassera icke implanterbara komponenter och förpackningen i enlighet med sjukhusets rutiner, samt administrativa och/eller lokala förordningar.

Efter användning eller vid explantation kan enheter innehålla biologiskt farliga ämnen. Enheter som innehåller biologiskt farliga ämnen anses vara biologiskt riskavfall och bör förvaras i en behållare för biologiskt riskavfall som är märkt med korrekt symbol tills de kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala förordningar. Obehandlat biologiskt riskavfall ska inte kastas i det kommunala avfallssystemet. Alternativt kan biologiskt riskavfall kasseras genom användning av en certifierad anläggning för biologiskt riskavfall för korrekt behandling i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala förordningar. Om du som ett alternativ vill returnera den här enheten till Boston Scientific Corporation ska du kontakta din försäljningsrepresentant för returanvisningar.

Komponenter: Användning av andra komponenter än de som är godkända av och/eller tillhandahålls av Boston Scientific och som är avsedda för användning med Boston Scientific DBS-systemet kan skada DBS-systemet, minska behandlingens effektivitet och/eller utsätta patienten för okända risker.

Anslutningar: Innan en DBS-elektrod eller DBS-elektrodförlängning sätts in i någon anslutningsport, inklusive stimulatoranslutningen, DBS-elektrodförlängningens anslutning och operationssalskabeln, ska DBS-elektroden alltid torkas av med en steril, torr bomullskompress. Kontamination inuti anslutningsporten kan vara svår att avlägsna och kan orsaka hög impedans och förhindra elektrisk kommunikation, vilket kan äventyra integriteten hos stimuleringskretsen.

Fördröjd effektivitet: Patienter kan uppleva en fördröjd effekt på DBS-behandlingens symtomkontroll. Patienter och vårdare ska vara medvetna om att programmeringsjusteringarna kanske måste ändras ofta över en period på flera veckor till månader för att optimal symtomkontroll ska uppnås.

Enhetens anslutningar: Anslut inte fjärrkontrollens USB-port till någon annan enhet utöver den medföljande laddaren till fjärrkontrollen. Anslut inte laddaren till någon annan enhet utom basstationen som medföljer. Anslut inte programmeringsstavens USB-port till någon annan enhet än den medföljande USB-kabeln.

Enhetsfel: Implantaten kan när som helst gå sönder på grund av oförutsedda komponentfel, utebliven batterifunktion eller på grund av att DBS-elektroden går sönder. Om stimuleringen av hjärnan plötsligt avbryts kan det orsaka allvarliga reaktioner. Om stimulatorn slutar fungera ska patienterna instrueras att stänga av stimulatorn och kontakta sin vårdgivare omedelbart så att systemet kan utvärderas och lämplig medicinsk vård kan ges för att behandla återkommande symtom.

Miljörelaterade försiktighetsmått: Patienter ska undvika aktiviteter som potentiellt kan involvera stora mängder elektromagnetisk störning. Enheter som innehåller permanenta magneter, som högtalare, bör inte placeras nära stimulatorn eftersom de kan leda till att DBS-systemet startas eller stängs av.

För lång DBS-förlängning: Linda ihop DBS-elektrodförlängningens överskottslängd runt eller under stimulatorn. Överflödig sladdlängd ovanpå stimulatorn kan öka risken för kommunikationsstörningar, vävnadserosion eller skador vid stimulatorbyte.

Inspektera förpackningen före användning: Kontrollera utgångsdatum på förpackningen innan du öppnar den sterila förpackningen och använder innehållet. Använd inte innehållet om dagens datum är efter utgångsdatum, om förpackningen är bruten/trasig eller om det finns misstankar om föroreningar på grund av en defekt förslutning av den sterila förpackningen.

- Inspektera förseglingen på ytterbrickan före användning.
- Öppna innerbrickan i det sterila fältet.
- Om stimulatorn har tappats i golvet ska den inte implanteras i en patient. Stimulatorn ifråga kan ha förlorat sterilitet, förlorat sin hermetiska tillslutning eller skadats på annat sätt. Ersätt den tappade stimulatorn med en ny, steril stimulator före implantation. Returnera den skadade stimulatorn till Boston Scientific.

- Använd inte någon komponent som uppvisar tecken på skador.
- Får inte användas efter ”Använd senast”-datumet.

Massagebehandling: Patienter ska undvika massagebehandling i närheten av de implanterade systemkomponenterna. Om en patient får en massagebehandling ska patienten informera massören om att hen har en implanterad enhet och visa massören var stimulatorn, DBS-elektrodförlängningen och DBS-elektroderna finns. Patienten ska be massören vara försiktig och undvika dessa områden.

Medicintekniska enheter/medicinska behandlingar: Följande medicinska behandlingar eller procedurer kan stänga av stimuleringen, orsaka permanenta skador på stimulatorn eller skada patienten. Om något av ingreppen nedan krävs p.g.a. medicinskt behov ska ingreppen utföras så långt från de implanterade komponenterna som möjligt. Stimulatorns funktion ska bekräftas efter ingreppet. Stimulatorn kan emellertid behöva explanteras på grund av att den skadas eller om patienten skadas.

- Det är osannolikt att diagnostiskt ultraljud skulle skada stimulatorn om stimuleringen är avstängd. Tester har genomförts i enlighet med tillämpliga standarder.
- Elektrokauterisering – Elektrokauterisering kan leda destruktiv ström till DBS-elektroderna och/eller stimulatorn. Ytterligare anvisningar finns nedan. Bipolär eller monopolär elektrokauterisering kan användas. Elektrokauteriseringssonder ska hållas på minst 2,5 cm (1 tum) avstånd från den implanterade enheten.
- Extern defibrillering – Säker användning av extern defibrillering har inte etablerats för DBS-patienter. Det är osannolikt att defibrillering av patienten orsakar permanent skada på en implanterad enhet om stimuleringen är avstängd och defibrillatorelektroderna inte kommer i kontakt med någon komponent på den implanterbara enheten. Tester har genomförts i enlighet med tillämpliga standarder.
- Litotripsi – Kretsarna kan skadas av högfrekventa signaler nära stimulatorn. Ytterligare anvisningar finns nedan.
- Röntgen- och DT-undersökningar kan skada stimulatorn om stimuleringen är påslagen. Det är osannolikt att röntgen- eller DT-undersökningar skulle skada stimulatorn om stimuleringen är avstängd.
- Strålbehandling – Blyavskärmning ska användas över stimulatorn för att förhindra skador p.g.a. kraftig strålbehandling. Eventuella strålbehandlingsskador på enheten kan vara svåra att upptäcka omedelbart.
- Transkraniell stimulering – säker användning av elektromagnetiska behandlingar, som transkraniell magnetisk stimulering, har inte fastställts.

Om patienten måste genomgå litotripsi, diatermi, extern defibrillation, strålbehandling, ultraljudsskanning, röntgen eller en DT-undersökning ska följande observeras:

- Om det är möjligt med tanke på patientens kliniska tillstånd ska stimuleringen stängas av minst 5 minuter före ingreppet.
- All utrustning, inklusive sonder, jordade plattor och plattelektroder, måste användas så långt bort som möjligt från stimulatorn och ska orienteras så att energin inte riktas genom eller tvärs över stimulatorn, elektroderna eller elektrodförlängningarna.

SV

- Vidta alla åtgärder för att hålla fält, inklusive elfält, strålfält och kraftiga ultraljudsstrålar, borta från stimulatorn.
- Utrustningen ska vara ställd på den lägsta kliniskt indikerade effektinställningen.
- Bekräfta att systemet fungerar som det ska efter ingreppet. Bekräfta funktionen genom att starta stimuleringen och observera att behandlingen initieras.

Driftstemperatur: Driftstemperaturen hos den externa teststimulatorn, fjärrkontrollen och programmeringsstaven är 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F). För att laddningssystemet ska fungera på rätt sätt ska det inte användas vid temperaturer över 35 °C (95 °F).

Andra modeller av externa enheter: Endast fjärrkontrollen, laddningssystemet (om tillämpligt), programmeringsstaven, externa teststimulatorn och programmeraren som levererades med Boston Scientific DBS-systemet bör användas med Boston Scientific DBS-systemet. Andra modeller av dessa enheter kommer inte att fungera med Boston Scientific DBS-systemet.

Patientaktiviteter som kräver koordination: Förlust av koordination är en potentiell biverkning av DBS-behandling. Patienter ska iaktta rimlig försiktighet när de deltar i aktiviteter som kräver koordination, inklusive sådana som de kunde utföra innan de fick DBS-behandling (t.ex. simning).

Patientaktivitet efter kirurgi: Under de första 2 veckorna efter operationen är det viktigt att patienten är mycket försiktig så att snittet läker och de implanterade komponenterna förankras. Under den här tiden ska patienten inte försöka flytta några tunga föremål. Instruera patienten att hålla huvudet stilla och undvika att sträcka eller böja på halsen eller vrida på huvudet tills läkningen är klar.

Pediatriska patienter: Vårdare ska veta hur de ska använda fjärrkontrollen för att säkerställa att systemet är på och tillhandahåller stimulering. Vårdare måste veta hur de ska ladda stimulatorn (gäller endast laddbara stimulatorer). Vårdgivare och vårdare måste diskutera batteribyte och planera för slutet av batteriets livslängd (gäller endast ej laddbara stimulatorer). Om symtomen återkommer ska vårdaren omedelbart kontakta vårdgivaren.

Anslutningsskruvar: Testa alltid impedansen för att bekräfta den elektriska anslutningen innan anslutningsskruvarna dras åt. Om en anslutningsskruv dras åt ovanpå en elektrodpol kan det skada polen och resultera i att DBS-elektroden eller DBS-elektrodförlängningen behöver bytas ut.

Endast för engångsbruk. Får ej omsteriliseras: Endast för användning på en patient. Produkten får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan även skapa risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av en infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till personskada, sjukdom eller dödsfall. Produkter som används under en operation och explanterade komponenter är biologiskt riskavfall. Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner samt administrativa och/eller lokala bestämmelser.

Sterilisering: Innehållet i de kirurgiska satserna har steriliserats med etylenoxid (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om du upptäcker en skada ska du ringa teknisk support för Boston Scientific och returnera den skadade delen till Boston Scientific.

Alla implanterbara och kirurgiska komponenter steriliseras med EO och är endast för engångsbruk.

Kontrollera den sterila förpackningens skick innan du öppnar förpackningen och använder innehållet. Använd inte innehållet om förpackningen är bruten eller trasig eller om kontamination misstänks p.g.a. defekter i förpackningens sterila försegling.

- Använd inte någon komponent som uppvisar tecken på skador.
- Förpackningen och innehållet får inte omsteriliseras. Skaffa en steril förpackning från Boston Scientific.
- Använd inte produkten efter utgångsdatumet på etiketten.
- Alla komponenter är endast för engångsbruk. Får ej återanvändas.
- Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte produkten om etiketten saknas eller är oläslig.

Stimulatorns riktning: Rikta in stimulatorn parallellt mot huden. Suboptimal placering av stimulatorn kan resultera i revisionskirurgi. Patienter bör undvika att röra vid stimulatorplatsen eller -snitten. Om en patient märker en förändring i hudens utseende på den plats där stimulatorn är placerad, t.ex. om huden förtunnas med tiden, ska han/hon kontakta sin vårdgivare.

För att säkerställa effektiv enhetskommunikation, inklusive enhetsprogrammering och korrekt laddning ska följande utföras:

- För laddbara IPG-enheter ska du rikta in stimulatorn parallellt med huden på ett djup som är mindre än 2 cm och större än 0,5 cm under huden.
- För icke laddbara Vercise Genus IPG-enheter ska du rikta in stimulatorn parallellt med huden på ett djup som är mindre än 2,5 cm för att säkerställa effektiv enhetskommunikation.
- För den icke laddbara Vercise PC IPG (DB-1140) ska du rikta in stimulatorn parallellt mot huden. Det finns ingen djupbegränsning för Vercise PC IPG.
- Den laseretsade texten, ”This Side Up” (Denna sida upp) måste vara vänd bort från fickan mot patientens hud.

Felaktig placering av stimulatorn kan resultera i att det inte går att kommunicera med enheten eller inte går att ladda den, och kan medföra att ett korrigerande ingrepp blir nödvändigt.

Patienten ska instrueras att aldrig försöka ändra riktning på eller vända på stimulatorn.
Om stimulatorn vänds inuti kroppen kan den inte kommunicera med andra enheter eller laddas.
Om stimuleringen inte kan slås på efter det att stimulatorn har laddats kan den ha ändrat riktning eller vridits. I så fall ska patienten kontakta sin vårdgivare för utvärdering av systemet.

Förvaring, hantering och transport. Det finns inte några speciella krav på förvaring eller hantering för implanterade komponenter, som stimulatorn, elektroderna, elektrodförlängningarna och adaptrarna.

Den icke laddbara stimulatorn försätts i förvaringsläge om temperaturen faller under 5 °C (41 °F). När stimulatorn är i förvaringsläge kan den inte anslutas till en fjärrkontroll eller programmerare. Gå ur förvaringsläget genom att öka stimulatorns temperatur till över 8 °C (46 °F).

Förvara externa komponenter som fjärrkontrollen, den externa teststimulatorn, ETS-adaptern, kabeln för operationssal och förlängningen (DB-4100A), programmeringsstaven samt laddningssystemet mellan -20 °C och 60 °C (-4 °F och 140 °F). Förvara operationssalskabeln med tryckknapp (DB-4120-08) mellan 0 °C och 45 °C (mellan 32 °F och 113 °F). Utsätt inte de externa komponenterna för mycket varma eller kalla förhållanden. Lämna inte utrustningen i din bil eller utomhus under en längre tid. Den känsliga elektroniken kan skadas av extrema temperaturer, särskilt av hög värme.

Hantera systemets komponenter och tillbehör varsamt. Tappa dem inte och sänk inte ner dem i vatten. Undvik alla vattenkällor som skulle kunna komma i kontakt med utrustningen. Även om tillförlitlighetstester har utförts för att säkerställa tillverkning och prestanda av högsta kvalitet, kan utrustningens komponenter skadas permanent om de tappas på en hård yta eller i vatten eller hanteras ovarsamt. Förvara fjärrkontrollen och laddaren utom räckhåll för husdjur, skadedjur och barn så att de inte skadas.

Försiktighet måste iakttas så att DBS-elektroden inte skadas med vassa instrument eller för stor kraft under ingreppet. Följande riktlinjer hjälper dig att säkerställa lång livslängd för komponenterna:

- Undvik att kraftigt böja eller vika DBS-elektroden eller elektrodförlängningen.
- Knyt inte suturer direkt på DBS-elektroden eller elektrodförlängningen.
- Undvik att dra i en implanterad DBS-elektrod. En avlastande slinga kan minimera belastningarna på DBS-elektroden.
- Undvik att hantera DBS-elektroden med vassa instrument. Använd endast peanger med gummiklädda käftar.
- Var försiktig när du använder vassa instrument, som hemostater eller skalpeller, för att undvika att skada DBS-elektroden.

Kirurgisk tejp: Om tejp används för att tillfälligt fästa DBS-elektroden vid kirurgi, ska du vara försiktig när tejpen tas bort, så att elektroden inte skärs eller skadas.

Suturer: Lägg inte suturer hårt omkring DBS-elektroderna, det kan skada DBS-elektrodens isolering och kan resultera i fel på DBS-elektroden.

Vävnadsreaktion: Det kan tillfälligt förekomma viss värk i området kring stimulatorn då snitten läker. Om det finns en kraftig rodnad runt sårområdet ska det undersökas med avseende på infektion. I sällsynta fall kan avstötande reaktioner mot implanterat material förekomma.

Komplikationer

Följande är en lista över kända risker med djup hjärnstimulering. Det kan finnas andra risker som inte har upptäckts. Observera att vissa av dessa symtom kan åtgärdas eller reduceras genom strömstyrning, ändring av stimuleringsparametrar eller genom att ändra elektrodens position under operationen.

Om någon av dessa händelser inträffar ska patienten underrätta sin vårdgivare så snart som möjligt. Rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet till Boston Scientific och till den relevanta lokala tillsynsmyndigheten för medicintekniska enheter i ditt land. För kunder i Australien, rapportera alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna enhet till Boston Scientific och till Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- Allergisk reaktion eller immunsystemreaktion
- Risker med anestesi/neurokirurgi, inklusive misslyckad implantering, exponering för blodburna patogener
- Likvorläckage
- Dödsfall, inklusive självmord
- Emboli, inklusive luftemboli och lungemboli
- Felaktig funktion för någon av enheternas komponenter eller batteriet, inklusive men inte begränsat till elektrod- eller elektrodförlängningsfel, maskinvarufel, lösa anslutningar, elektriska kortslutningar eller kretsbrott samt defekt elektrodisolering, oavsett om de här problemen kräver att enheten tas bort och/eller implanteras om
- Hemorragisk eller ischemisk stroke, omedelbart eller försenat, vilket kan resultera i tillfälliga eller permanenta neurologiska problem, t.ex. muskelsvaghet, förlamning eller afasi
- Komplikationer vid implantatområdet, som smärta, dålig läkning eller öppning av sår
- Infektion
- Skada på vävnad bredvid implantatet eller i operationsområdet, som blodkärl, perifera nerver, hjärna (inklusive pneumocephalus) eller pleura (inklusive pneumothorax)
- Störningar från externa elektromagnetiska källor
- Erosion eller förflyttning av elektrod, elektrodförlängning (inklusive elektrodförlängningens anslutning) och neurostimulator
- Avsaknad av korrekt stimulering
- Nedsatt mental funktion, som uppmärksamhetsstörning eller kognitiva brister, minnesstörningar eller förvirring
- Motoriska problem, som pares, svaghet, koordinationssvårigheter, rastlöshet, muskelspasmer, postural störning och gångstörning, tremor, dystoni eller dyskinesi och fall eller skador som orsakas av dessa problem
- Vid en MR-undersökning föreligger potentiella interaktioner med den implanterade DBS-elektroden, elektrodförlängningen och stimulatorn samt risk för att patienten skadas: Se till att följa *MR-riktlinjer för Boston Scientific ImageReady™ DBS-system* som finns på webbplatsen www.IFU-BSCI.com.
- Muskuloskeletal stelhet
- Malignt neuroleptikasyndrom eller akut akinesi kan inträffa mycket sällan

- Nya fall av depression eller försämring av en depression, som kan vara tillfällig eller permanent, samt självmordstankar, självmordsförsök och självmord
- Överstimulering eller oönskade känslor, som parestesi, tillfällig eller ihållande
- Smärta, huvudvärk eller obehag, tillfälligt eller ihållande, inklusive symtom orsakade av neurostimulering
- Dålig initial elektrodplacering
- Psykiatriska störningar som ångest, depression, apati, mani, sömnproblem, självmord, självmordstankar och/eller självmordsförsök
- Strålexponering på grund av bildframställning (DT, fluoroskopisk röntgen).
- Anfall
- Sensoriska förändringar
- Serom, ödem eller hematom
- Hudirritation eller brännskador på neurostimulatorstället
- Talsvårigheter eller svårigheter att svälja, som dysfasi, dysartri eller dysfagi, såväl som komplikationer från dysfagi som aspirationspneumoni
- Status dystonicus
- Systemiska, autonoma symtom (takykardi, svettning, feber, yrsel), ändringar i njurfunktion, urinretention, sexuella biverkningar och gastrointestinala symtom (illamående, avföringsretention, uppsvälldhet)
- Trombos
- Oönskade förnimmelser, t.ex. stickningar
- Synpåverkan eller periorbitala symtom, som dubbelseende, problem med att röra ögonlock, ögonmuskelförlamningar eller andra synfältsproblem
- Viktförändringar

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não 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. Kull

Service och underhåll

Underhåll av extern teststimulator (ETS)

ETS kan användas för att utföra intraoperativt stimuleringstest under implanteringen av elektroder. Detaljerade anvisningar och riktlinjer för intraoperativa tester finns i bruksanvisningen som anges i *DBS-referensguiden*.

1. Vänster anslutning
2. Höger anslutning
3. Stimulatorlampa
4. Stimulering PÅ/AV
5. Batteriindikatorlampa

Figur 1. Extern teststimulator

För att starta och stänga av stimuleringen på ETS, tryck in och släpp upp ON/OFF-knappen (PÅ/AV) på ETS (Figur 1). När stimuleringen är på så blinkar indikatorlampan Stim grön. ETS drivs av två AA-batterier som medföljer varje ETS-sats. När batterierna behöver bytas ut kommer batteriindikatorlampan att ändras från blinkande grönt ljus till blinkande gult ljus.

Försäkra dig om att stimuleringen är avstängd (indikatorlampan blinkar inte) innan du öppnar ETS-batterifacket.

Så här installerar du nya batterier i ETS:

1. Bekräfta att stimuleringen är AV genom att kontrollera att stimuleringsindikatorn inte blinkar.
2. Tryck in och skjut ner batterihållarens lock på baksidan av den externa teststimulatorn.
3. Ta ut de gamla batterierna.
4. Sätt i två nya AA-batterier i hållaren och se till att batterierna ligger åt rätt håll enligt plusmarkeringen (+) och minusmarkeringen (-) i hållaren.
5. Rikta in batterihållarens lock och för det på plats tills du hör ett klick.
6. Både indikatorlamporna för batteri och Stim On (Stim På) avger ett orange ljus i 15 sekunder, och därefter blinkar batteriindikatorn grönt.

SV

Rengöra den externa teststimulatorn

Den externa teststimulatorns komponenter kan rengöras med alkohol eller ett milt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Rester av löddrande rengöringsmedel ska torkas bort med en fuktig trasa. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Försäkra dig om att enheterna inte används innan du utför service- och underhållsuppgifter.

Rengöra laddningssystemet

Laddningssystemets komponenter (laddare, basstation och strömförsörjning) kan rengöras med alkohol eller ett milt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Rester av löddrande rengöringsmedel ska torkas bort med en fuktig trasa. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte några av tillbehören medan de är direkt eller indirekt anslutna till ett strömuttag. Försäkra dig om att enheterna inte används innan du utför service- och underhållsuppgifter.

Handtvätta laddarbältet eller laddningskragen med mild tvål och kallt vatten. Maskintvätta inte laddarbältet eller laddningskragen. Låt laddarbältet eller laddningskragen lufttorka. Avlägsna laddaren, motvikten och i förekommande fall laddarutfyllnaden från laddningskragen innan du tvättar laddningskragen. Var noga med att ta bort laddaren och i förekommande fall laddarutfyllnaden från laddarbältet innan du tvättar laddarbältet.

SV

Rengöra fjärrkontrollen

Fjärrkontrollens komponenter kan rengöras med alkohol eller ett milt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Rester av löddrande rengöringsmedel ska torkas bort med en fuktig trasa. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte medan den är direkt eller indirekt ansluten till ett strömuttag. Försäkra dig om att enheterna inte används innan du utför service- och underhållsuppgifter.

Rengöra programmeringsstaven

Programmeringsstavens komponenter kan rengöras med alkohol eller ett milt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Rester av löddrande rengöringsmedel ska torkas bort med en fuktig trasa. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte medan den är direkt eller indirekt ansluten till ett strömuttag. Försäkra dig om att enheterna inte används innan du utför service- och underhållsuppgifter.

Rengöra återställningsmagneten

Återställningsmagneten kan rengöras med alkohol eller ett milt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Rester av löddrande rengöringsmedel ska torkas bort med en fuktig trasa. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Magneten får inte sänkas ned i vatten eller placeras under rinnande vatten. Försäkra dig om att enheten inte är i bruk medan du utför service- och underhållsuppgifter.

Elektromagnetisk kompatibilitet

EN 60601-1-2 klassificeringsinformation

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

Tabell 1: Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Boston Scientific DBS-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Boston Scientific DBS-systemet använder endast RF-energi för sin interna funktion. RF-emissionen är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Boston Scientific DBS-systemet är lämpligt för användning i alla inrättningar, inklusive hemmamiljö och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som strömförsörjer bostadshus.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass B	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

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

Tabell 2: Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Boston Scientific DBS-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivån IEC 60601-1-2	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontakt: ±8 kV	Luft: Fjärrkontroll och laddare: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS och stav: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV[1] Kontakt: Fjärrkontroll, laddare och ETS 3: ±8 kV ETS 2 och stav: ±6 kV	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. ***Obs!*** *Gäller externa elektriska komponenter.*
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4 (endast programmeringsstav)	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in- och utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in- och utgående ledningar	Elnätet ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5 (endast programmeringsstav)	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledningar till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledningar till jord	Elnätet ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

SV

1 ±15 kV gränsvärden gäller endast Vercise ETS 3.

Tabell 2: (forts.): Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivån IEC 60601-1-2	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i elnätet IEC 61000-4-11 (endast programmeringsstav)	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 s	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 s	Elnätet ska ha samma kvalitet som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Boston Scientific DBS-systemet kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att Boston Scientific DBS-systemet drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Magnetfält från vanliga apparater förväntas inte påverka enheten.

Obs! *U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.*

Obs! *Laddningssystemet ska endast användas med ett laddbart DBS-system.*

Obs! *En programmeringsstav används endast tillsammans med DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia.*

SV

Tabell 3: Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Boston Scientific DBS-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivån IEC 60601-1-2	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledd RF IEC 61000-4-6 (endast ETS)	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 150 kHz och 80 MHz	Professionell sjukvårdsmiljö
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Professionell sjukvårdsmiljö och hemvårdsmiljö. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats[a], ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensintervall. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med symbolen nedan:

Obs! *Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.*

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

SV

Версия. Да не се използва.
Ta verze. Nepoužívat.
Det version. Må ikke anvendes.
Sion überholt. Nicht verwenden.
Dldversioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vanhentunut versio. Ne upotrebljavati.
Elavult verzija. Nemůže se používat.
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 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.

Tabell 4: Immunitetstester för RFID-läsare		
De externa elektriska komponenterna i Boston Scientific DBS-systemet har testats för immunitet mot störningar från RFID-läsare i enlighet med följande specifikationer.		
RFID-spec enligt AIM 7351731	**Frekvens**	**Testnivå (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Läge 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Läge 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 typ C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Läge 1	2,45 GHz	54 V/m

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
dnet version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
Περασμένη εκδοση. 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. Kull

SV

Tabell 5: Tillverkardeklaration – närhet till fält

Boston Scientific DBS-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Användaren av Boston Scientific DBS-systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Boston Scientific DBS-systemet enligt rekommendationerna nedan enligt den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Närhetstest	Testnivån IEC 60601-1-2	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m vid 18 Hz pulsmodulering	27 V/m	Rekommenderat separationsavstånd d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m vid FM-modulering	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	Rekommenderat separationsavstånd d = 30 cm
	2 450 MHz: 28 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m vid 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	

Obs! *För frekvensbanden i den här tabellen ska du använda det angivna rekommenderade separationsavståndet. Det rekommenderade minsta separationsavståndet på 30 cm mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Boston Scientific DBS-systemet gäller alla frekvenser inom de angivna intervallen.*

Obs! *Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.*

SV

Meddelande till användaren enligt gällande radiostörningsspecifikationer för Industry Canada

Utrustningen uppfyller Industry Canada licensbefriade RSS-standarder. För användning gäller följande två villkor:

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

Industry Canada-utrustningscertifieringsnummer

Vercise PC och Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus laddbar IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus icke-laddbar IPG

IC: 9773A-SC1432

Outdated version. Do not use. Версия. Не использовать. 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. Kull

Väsentlig prestanda

Extern teststimulator

Stimuleringspulsen ska uppfylla kraven på laddningsbalans och amplitud när stimuleringen är påslagen.

Andra externa enheter

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

Telemetriinformation

DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

Följande parametrar beskriver den trådlösa kommunikationslänken mellan stimulatorn och fjärrkontrollen:

- Frekvensband: 119 kHz till 131 kHz
- Moduleringstyp: FSK
- Effektiv utstrålad effekt: maximalt 0,05 mW (-13 dBm)
- Magnetfältets styrka (vid 3 m avstånd): 46 µA/m

DBS-systemet Vercise Genus

Följande parametrar beskriver den trådlösa kommunikationslänken mellan fjärrkontrollen eller programmeraren och den implanterbara pulsgeneratorn eller den externa testsimulatorn:

- Frekvensband: 2,402 GHz till 2,480 GHz
- Moduleringstyp: GFSK
- Maximal utstrålad effekt: 5 dBm
- Protokoll: Bluetooth-lågenergiteknik

sv
Версия. Не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion 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.
Elavult verzió. Ne használja!
Novecojusi versija. Neizmantot.
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. Kull

Kvalitet på trådlös drift

DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

I DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia används ett direkt, primärt-sekundärt kommunikationssystem av halvduplextyp med punkt-till-punkt-förbindelse som har följande egenskaper som anges i Tabell 6:

Tabell 6: Kvalitet på trådlös drift på fliken Configure (Konfigurera) (Vercise PC och Vercise Gevia)

Boston Scientific-stimulatortyp	Typisk räckvidd	
	Mellan fjärrkontrollen och stimulatorn	Mellan staven och stimulatorn
Icke laddbar stimulator	55,8 cm (22 tum)	45,7 cm (18 tum)
Laddbar stimulator	91,4 cm (36 tum)	83,8 cm (33 tum)

DBS-systemet Vercise Genus

DBS-systemet Vercise Genus använder ett direkt, primärt-sekundärt kommunikationssystem av halvduplextyp med punkt-till-punkt-förbindelse som baseras på Bluetooth-lågenergiteknik med de typiska kommunikationsintervall som anges i Tabell 7:

Tabell 7: Kvalitet på trådlös drift på fliken Configure (Konfigurera) (Vercise Genus)

Typisk räckvidd			
Mellan fjärrkontrollen och den implanterade stimulatorn (IPG)	Mellan fjärrkontrollen och den externa teststimulatorn (ETS)	Mellan programmeraren och den implanterade stimulatorn (IPG)	Mellan programmeraren och den externa teststimulatorn (ETS)
3 m (9,8 fot)	6 m (19,6 fot)	3 m (9,8 fot)	6 m (19,6 fot)

Data skickas igen om de inte kunde tas emot av de enheter som stöds. Källor till kraftiga störningar inom bandet kan leda till en långsam anslutning, svårighet att para ihop enheter eller både och. Om du upplever något av dessa kanske du måste minska avståndet mellan de två kommunicerande enheterna. Mer information om hur du kan åtgärda anslutningsproblem finns i avsnittet *"Felsökning vid problem med trådlös kompatibilitet"* i den här bruksanvisningen.

Tidsinställning för DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

När ett kommando initieras av användaren svarar systemet inom mindre än 1,5 sekunder.

Tidsinställning för DBS-systemet Vercise Genus

När en användare initierar en kommunikationssession svarar systemet vanligtvis inom 1 till 6 sekunder. Den typiska datagenomströmningen under en aktiv programmeringssession kommer att vara mer än 10 kbps.

Felsökning vid problem med trådlös kompatibilitet

Annan trådlös och radiofrekvent utrustning som används i närheten på ett liknande frekvensband kan försämra Boston Scientific DBS-systemets räckvidd och känslighet. Om du upplever problem med den trådlösa kommunikationen mellan fjärrkontrollen/programmeraren och stimulatorn kan du prova följande steg för att åtgärda problemet:

För DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

- Minska om möjligt avståndet mellan de två kommunicerande enheterna.
- Ändra riktningen för den kommunicerande enheten.
- Flytta kommunikationsenheterna bort från annan utrustning eller andra enheter som kan orsaka störning som t.ex. tv-apparater och datorskärmar, elektroniska RFID-spårningssystem med kort räckvidd, till exempel passerkortsläsare och parkeringsplatsläsare, nätadaptrar och trådlösa laddare.

För DBS-systemet Vercise Genus

- Minska om möjligt avståndet mellan de två kommunicerande enheterna.
- Se till att det inte finns några föremål mellan de två kommunicerande enheterna.
- Flytta kommunikationsenheterna bort från annan utrustning eller andra enheter som kan orsaka störningar, som t.ex. trådlösa routrar, sladdlösa telefoner, Bluetooth-enheter, babyvakter och mikrovågsugnar.

SV

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.

Trådlös säkerhet

DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia

DBS-systemen Vercise PC och Vercise Gevia har ett induktivt kopplat telemetrisystem med kort räckvidd. En fjärrkontroll (eller stav) måste kopplas till en stimulator för att kommunikation ska vara möjlig. Stimulatorn svarar inte på en enhet som den inte är kopplad till. Det finns ytterligare mekanismer som säkerställer integriteten för kommunicerade data.

DBS-systemet Vercise Genus

Vercise Genus DBS-systemet använder låg energi för Bluetooth för kommunikation. Enheter som stöds av Vercise Genus DBS-systemet implementerar följande säkerhetsfunktioner för låg energi för Bluetooth:

- LE-integritet
- Säkra LE-anslutningar

Dessutom implementerar Vercise Genus DBS-systemet egen autentisering och kodning som har stöd för:

- Autentiserade hopparningssekvenser som initieras av vårdgivaren.
- Etablering av en parad anslutning görs endast efter att autentiseringssekvensen har genomförts.
- En validerad och kodad kommunikationslänk skapas för varje länk i anslutning med en tidigare parkopplad enhet.

Tillämpningen av ytterligare autentisering och kodning säkerställer att kommunikation med stimulatorn endast kan etableras av auktoriserade Boston Scientific-enheter.

Версия на ръководството е остаряла. Не използвайте.
Tato verze příručky je zastaralá. Nepoužívejte.
Denne version af vejledningen er forældet. Brug ikke.
Diese Version des Handbuchs ist veraltet. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση εγχειριδίου. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version of the manual. Do not use.
Versión obsoleta del manual. No utilizar.
Zastarjela verzija priručnika. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa af handbókinni. Notið ekki.
Versione obsoleta del manuale. 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.

Batteri till laddbar stimulator

Stimulatorns batteri

Det laddbara stimulatorbatteriet bör fungera under minst 5 år. I många fall kan stimulatorbatteriet fungera under minst 25 år. Livslängden beror på stimuleringsinställningarna och andra förhållanden.

Uppskattad laddningstid

Boston Scientific rekommenderar ett laddningsschema som är anpassat till patientens schema och livsstil samtidigt som det bibehåller tillräcklig laddning för att driva stimuleringen. Patienterna kan förvänta sig att laddningen tar ca 5 till 30 minuter per dag, eller en regelbunden laddning på 30 minuter till 4 timmar varje eller varannan vecka. Laddningsrutinen kan variera beroende på patientens stimuleringsparametrar. Högeffektsanvändare kommer att behöva mer frekvent laddning. När en patients laddningsrutin ska tas fram måste rätt balans finnas mellan följande:

- Hur mycket effekt erfordras för att patienten ska uppleva en effektiv behandling
- Hur ofta patienten vill ladda
- Hur lång tid patienten vill ladda
- Hur patienten vill hantera sitt personliga schema

Efter några års användning kan stimulatorn behöva laddas med kortare mellanrum. Stimulatorn måste bytas ut när stimuleringen inte längre kan upprätthållas med rutinmässig laddning.

Programmeraren gör en uppskattning av laddningstiden baserat på stimulering 24 timmar per dag med de programmerade inställningarna. Om stimulatorn ska laddas fullständigt ska patienterna instrueras att ladda den tills laddaren avger ett dubbelpip som signalerar slutförd laddning.

Obs! *För anvisningar om laddning av stimulatorn, se lämplig laddningshandbok för ditt DBS-system enligt vad som står i DBS-referensguiden. För anvisningar om att kontrollera stimulatorns batteristatus, se lämplig fjärrkontrollhandbok för ditt DBS-system enligt vad som står i DBS-referensguiden.*

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

Batteri till icke laddbar stimulator

Stimulatorns batteri

Det icke laddbara stimulatorbatteriets livslängd beror på följande faktorer:

- Programmerade parametrar
- Systemimpedans
- Hur många timmar per dag som stimulering används
- Ändringar av stimuleringen utförda av patienten.

För ytterligare information om hur du beräknar det icke laddbara batteriets livslängd, se lämplig *programmeringshandbok* som anges i *DBS-referensguiden.*

Elektivt utbyte

När den implanterade icke-laddbara stimulatorn närmar sig slutet på batteritiden försätts stimulatorn i läget Elektivt utbyte. Indikatorn för elektivt utbyte (ERI) visas på fjärrkontrollen och programmeraren. Stimulering ges fortfarande under den här ERI-perioden. Ändringar som görs för stimuleringen kommer inte att sparas och stimuleringen kommer snart att upphöra. Patienter ska uppmanas att anmäla det här meddelandet till sin vårdgivare. Stimulatorn måste ersättas för att stimuleringen ska fortsätta. Batterier som har använts i 12 månader eller mer utan att försättas i ERI-läge har minst 4 veckor kvar tills de når slutet av batteritiden efter det att de har försatts i ERI-läget. Kirurgi krävs för att ersätta den implanterade icke laddbara stimulatorn, även om elektroderna kan förbli på plats medan stimulatorn byts ut.

Service inte längre tillgänglig

Batteriet är slut

När stimulatorns batteri är helt tomt kommer symbolen för End of Service (Service inte längre tillgänglig) (EOS) inte längre att visas på fjärrkontrollen och programmeraren. Stimulering är inte tillgängligt. Ett kirurgiskt ingrepp krävs för att byta ut den implanterade icke laddbara stimulatorn så att stimuleringen kan fortsätta.

Slutet av programmerad användningslängd (endast Vercise PC)

Programvaran för den icke laddbara stimulatorn har programmerats så att användningstiden upphör efter en definierad tidsperiod. När stimulatorn är inom ungefär 180 dagar från slutet av dess programmerade tidsperiod visas ett meddelande på fjärrkontrollen och programmeraren där antalet användningsdagar framgår. Se *Fjärrkontrollens bruksanvisning* som anges i *DBS-referensguiden* för en beskrivning av meddelandena beträffande slutet på användningslängden.

Jak používat tuto příručku

Tato příručka poskytuje informace o systému hluboké mozkové stimulace (DBS) společnosti Boston Scientific. Označení „systém DBS společnosti Boston Scientific“ v této příručce označuje následující: Systémy hluboké mozkové stimulace Vercise Genus™, Vercise Gevia™ a Vercise™ PC.

Před použitím systému DBS si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Další specifické informace o zařízení neuvedené v této příručce naleznete v příslušných pokynech k použití k systému DBS společnosti Boston Scientific, které jsou uvedeny v *Referenční příručce DBS*. Informujte pacienta, že další informace jsou k dispozici na webových stránkách společnosti Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Záruky

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Nákresy slouží pouze pro ilustraci.

Ochranné známky

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ a ImageReady™ jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

Všechny ostatní ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Značka a loga **Bluetooth**® jsou registrované ochranné známky, které jsou majetkem společnosti Bluetooth SIG, Inc., a jakékoli použití těchto značek společností Boston Scientific Corporation podléhá licenci.

CS

Záruka

Informace o záruce zařízení naleznete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

Přehled bezpečnosti a klinické výkonnosti

Pro zákazníky v Evropské unii: navštivte stránky EUDAMED https://ec.europa.eu/tools/eudamed a prohlédněte si souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkci tohoto zařízení.

Technická podpora

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti. Pokud máte konkrétní dotaz nebo problém, obraťte se na svého obchodního zástupce. Potřebujete-li z nějakého důvodu kontaktovat společnost Boston Scientific, použijte kontaktní informace poskytnuté pro vaši oblast na adrese www.bostonscientific.com.

Informace o registraci

Po implantaci zařízení je nutné společnosti Boston Scientific poskytnout informace o registraci zařízení. Účelem registrace je zajistit dohledatelnost všech produktů a práva související se zárukou. Umožňuje rovněž pracovišti zapojenému do hodnocení nebo výměny konkrétní implantované elektrody DBS, příslušenství nebo zařízení získat přístup k souvisejícím údajům od výrobce. Registraci zařízení provedete podle pokynů místního obchodního zástupce.

Karta implantátu pacienta

Po chirurgickém zákroku zajistěte, aby pacient obdržel kartu implantátu, která identifikuje jeho konkrétní implantát. Poučte pacienta, aby nosil kartu implantátu stále u sebe a aby ji předkládal všem poskytovatelům zdravotní péče.

Obsah

Popis zařízení **403**

Bezpečnostní informace **404**

Indikace použití 404
Populace pacientů 404
Účel použití 404
Zamýšlení uživatelé 404
Klinický přínos 405
Životnost zařízení 405
Kontraindikace 405
Varování 406
Bezpečnostní opatření 409
Nežádoucí účinky 415

Servis a údržba **417**

Údržba vnějšího zkušebního stimulátoru (ETS) 417
Čištění vnějšího zkušebního stimulátoru 418
Čištění nabíjecího systému 418
Čištění dálkového ovládání 418
Čištění programovacího pera 418
Čištění párového magnetu 418

Elektromagnetická kompatibilita **419**

Informace o klasifikaci dle normy EN 60601-1-2 419
Upozornění pro uživatele podle technických údajů RSS (Radio Standards Specifications) kanadské agentury Industry Canada 425
Základní výkon 426
Informace o telemetrii 426
Kvalita bezdrátových služeb 427
Odstraňování závad souvisejících s přítomností více bezdrátových zařízení 428
Zabezpečení bezdrátového připojení 429

Baterie dobíjecího stimulátoru **430**

Baterie stimulátoru 430
Odhad dobíjení 430

Baterie nedobíjecího stimulátoru **431**

Baterie stimulátoru 431
Volitelná výměna 431
Konec životnosti 431

CS

CS

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

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. Kull

Popis zařízení

Systém hluboké mozkové stimulace (DBS) společnosti Boston Scientific zprostředkovává reverzibilní léčebnou metodu, při níž jsou struktury v mozku stimulovány slabými elektrickými výboji. Systém DBS společnosti Boston Scientific k dosažení přesné stimulace využívá řízení proudu (také známé jako funkce řízení několika nezávislých proudů – MICC) v 8 kontaktech na každé elektrodě DBS. Implantovatelné součásti systému DBS společnosti Boston Scientific zahrnují:

- Implantovatelný generátor impulzů (IPG), buď dobíjecí, nebo nedobíjecí.
  - IPG je rovněž označován jako stimulátor.
- Elektrody sloužící k vysílání elektrických impulzů do mozku.
- Prodlužovací prvky elektrod, které slouží k připojení elektrod k IPG.
- Manžeta elektrody chránící proximální konec elektrody mezi chirurgickými zákroky.
- Pouzdra stehů, která chrání elektrody nebo fixují elektrody a prodlužovací prvky elektrod.
- Zástrčky portu pro nepoužité porty IPG nebo porty prodlužovacích prvků elektrod.
- Kryt pro trepanační otvor Boston Scientific SureTek™, který lze použít k fixaci elektrod.

Neimplantovatelné součásti systému DBS společnosti Boston Scientific zahrnují:

- Vnější zkušební stimulátor (ETS), adaptér ETS a kabely pro operační sály, které lze použít pro peroperační testování.
- Lékařský programátor (CP), který slouží k nastavování a úpravě parametrů stimulace.
  - Párový magnet slouží ke zprostředkování prvního spárování IPG a CP Vercise Genus nebo dálkového ovládání.
  - Programovací pero se používá k připojení CP k IPG Vercise Gevia a IPG Vercise PC.
- Tunelovací nástroj, který se používá k vytvoření subkutánního tunelu pro elektrody a prodlužovací prvky elektrod.
- Externí zařízení pro pacienta, mezi něž patří dálkové ovládání pro komunikaci s IPG a nabíjecí systém pro dobíjení baterie dobíjecích IPG.
  - Nabíjecí systém se používá pouze s dobíjecími IPG.

Poznámka: *Součásti systému DBS nebyly vyrobeny pomocí přírodního latexu.*

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

CS

Bezpečnostní informace

Indikace použití

Systém DBS společnosti Boston Scientific je indikován k použití při následujících postupech:

- Unilaterální nebo bilaterální stimulace subtalamických jader (STN) nebo vnitřního globus pallidus (GPi) při léčbě Parkinsonovy choroby s odpovědí na léčbu levodopou, kterou nelze dostatečně kontrolovat podáváním léků, u osob ve věku 18 let a starších.
- unilaterální nebo bilaterální stimulace subtalamických jader (STN) nebo vnitřního globus pallidus (GPi) při léčbě nezvladatelné primární a sekundární dystonie u pacientů ve věku 7 let a starších,
- Talamická stimulace pro potlačení třesu, který nelze kontrolovat podáváním léků u pacientů s diagnózou esenciálního třesu nebo u Parkinsonovy choroby u osob ve věku 18 let a starších.

Populace pacientů

Cílovými skupinami pacientů pro léčbu DBS jsou pacienti s následujícími indispozicemi:

- Parkinsonova choroba (PD) – s odpovědí na léčbu levodopou, kterou nelze dostatečně kontrolovat podáváním léků, u pacientů ve věku 18 let a starších
- dystonie – primární nebo sekundární neřešitelná dystonie u pacientů ve věku 7 let a starších,
- Třes – spojený s PD nebo esenciální třes (ET) nedostatečně kontrolovaný léky u pacientů ve věku 18 let a starších

Účel použití

Systém DBS společnosti Boston Scientific je určen k léčbě pohybových poruch pomocí stimulace specifické cílové oblasti mozku.

Zamýšlení uživatelé

Zamýšlenými uživateli všech implantovatelných součástí systému DBS společnosti Boston Scientific jsou poskytovatelé lékaři se zkušenostmi v oblasti neurochirurgie. Zamýšlenými uživateli všech neimplantabilních součástí systému DBS společnosti Boston Scientific jsou lékaři se zkušenostmi v oblasti neurochirurgie nebo neurologie. Pacienti jsou také zamýšlenými uživateli následujících součástí: dálkové ovládání a nabíjecí systém. Společnost Boston Scientific doporučuje, aby si poskytovatelé zdravotní péče, kteří implantují systém Boston Scientific, před použitím zařízení společnosti Boston Scientific přečetli všechna značení na výrobku. Pokud je potřeba další podpora, měli by zamýšlení uživatelé kontaktovat společnost Boston Scientific pomocí kontaktních informací uvedených v návodu k použití.

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vananenud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Klinický přínos

Klinickým přínosem systému DBS společnosti Boston Scientific je zmírnění motorických příznaků onemocnění (Parkinsonova choroba, dystonie, třes). Dalším známým přínosem snížení motorických příznaků je zvýšení funkčnosti a kvality života. Pacienti často užívají méně léků, a proto se snižuje výskyt vedlejších účinků léků.

Životnost zařízení

Minimální životnost implantovatelných součástí je 5 let. Nedobíjecí IPG však může mít životnost kratší než 5 let, v závislosti na nastavení a podmínkách stimulace. V části *„Baterie nedobíjecího stimulátoru“* této příručky naleznete další informace o baterii nedobíjecího stimulátoru.

Kontraindikace

Systém DBS společnosti Boston Scientific a veškeré jeho součásti jsou kontraindikovány v následujících případech:

Diatermie: U pacientů s implantovaným systémem DBS společnosti Boston Scientific nebo jakýmikoli jeho součástmi nepoužívejte krátkovlnnou, mikrovlnnou ani léčebnou ultrazvukovou diatermii. Energie generovaná diatermií může být přenášena do systému DBS společnosti Boston Scientific, což může vést k poškození tkáně v místě kontaktu elektrod s následkem vážného nebo smrtelného zranění.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) (pouze Vercise PC): Pacienti s implantovaným systémem DBS Vercise PC (elektrody DBS, prodlužovací prvky elektrod DBS a stimulátor) nesmí být vyšetřováni pomocí MR. Vyšetření MR může mít tyto následky:

- dislokace implantovaných součástí,
- zahřátí kontaktů nebo jiných součástí systému s následkem trvalého zranění tkáně,
- poškození elektroniky stimulátoru,
- indukce proudu v elektrodách DBS a v systému Vercise PC DBS způsobující nepředvídatelnou úroveň stimulace,
- deformace diagnostického snímku,
- zranění nebo úmrtí.

Poznámka: *Systém obsahující pouze elektrodu (před implantací stimulátoru), systém Vercise Gevia a systém Vercise Genus jsou podmíněně bezpečné pro MR. Vyšetření MR lze bezpečně provést při dodržení všech pokynů v doplňkové příručce Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy DBS společnosti Boston Scientific.*

Nejnovější verzi příručky naleznete na adrese www.IFU-BSCI.com.

Omezené schopnosti pacienta: Systém DBS společnosti Boston Scientific neimplantujte pacientům, kteří nedokážou správně používat dálkové ovládání a nabíjecí systém (používá-li se).

Vysoké chirurgické riziko: Použití systému DBS společnosti Boston Scientific není doporučeno u pacientů s vysokým chirurgickým rizikem.

CS

Varování

Automobily a zařízení: Pacienti se systémem DBS společnosti Boston Scientific musí dbát zvýšené opatrnosti při řízení automobilů, jiných motorových vozidel a potenciálně nebezpečných strojů či zařízení. Pacienti se musí vyhýbat takovým činnostem, které by byly nebezpečné, pokud by se léčené příznaky vrátily, a nesmí provádět takové činnosti v době, kdy může dojít ke změně stimulace.

Hustota elektrického náboje: Vysoké úrovně stimulace mohou poškodit mozkovou tkáň. Za účelem zajištění bezpečnostních limitů bude programovací software DBS zobrazovat hlášení, pokud by zvolená úroveň stimulace překročila bezpečnostní limit, a programování těchto nastavení bude znemožněno.

Pacienti mohou mít možnost změnit amplitudu stimulace pomocí dálkového ovládání v rámci limitů stanovených lékařem. Při zadávání amplitudy software pacientovi znemožní limit překročit.

Konektor prodlužovacího prvku DBS: Implantace konektoru prodlužovacího prvku elektrody DBS do měkké tkáně krku může zvýšit riziko poškození elektrody DBS. Společnost Boston Scientific doporučuje umístit konektor prodlužovacího prvku elektrody DBS za ucho tak, aby implantovanému systému DBS nepřekážely brýle či sluchátka.

Diatermie: U pacientů s implantovaným systémem DBS společnosti Boston Scientific nebo jakýmikoli jeho součástmi nepoužívejte krátkovlnnou, mikrovlnnou ani léčebnou ultrazvukovou diatermii. Při použití diatermie může dojít k vážnému poškození stimulátoru bez ohledu na to, zda je zapnutý nebo vypnutý. Energie generovaná diatermií může být přenášena do systému DBS společnosti Boston Scientific, což může vést k poškození tkáně v místě kontaktu elektrod s následkem vážného nebo smrtelného zranění.

Elektromagnetická interference: Silné elektromagnetické pole může vypnout stimulaci, způsobit nepředvídatelné změny stimulace nebo rušit komunikaci s dálkovým ovládáním. Pokud je elektromagnetické pole dostatečně silné na to, aby vypnulo stimulaci, stimulace se vypne pouze dočasně a po opuštění elektromagnetického pole se může automaticky znovu zahájit. Pacienty je nutné poučit, aby se vyhýbali následujícím místům, případně aby v jejich blízkosti jednali opatrně:

- Detekční rámy proti krádeži, deaktivátory čipů a zařízení RFID používané například v obchodních domech, knihovnách a dalších veřejných zařízeních. Pacient musí procházet opatrně a snažit se projít středem detektoru, a to co nejrychleji. Interference pocházející z těchto zařízení pravděpodobně nezpůsobí poškození implantovaného zařízení,
- Bezpečnostní rámy používané například na letištích nebo při vstupech do vládních budov, včetně přenosných skenerů. Pacienti by měli požádat bezpečnostní personál o pomoc a sdělit mu, že mají implantován zdravotnický prostředek a potřebují bezpečnostní rám obejít. Pokud pacienti bezpečnostním rámem projít musí, je třeba jím projít co nejrychleji a v co největší možné vzdálenosti od rámu. Interference pocházející z těchto zařízení pravděpodobně nezpůsobí poškození implantovaného zařízení,
- elektrická vedení a elektrické generátory,
- elektrické ocelové pece a obloukové svářečky,
- velké magnetické reproduktory,
- silné magnety,

- Automobily a jiná motorová vozidla využívající systém LoJack nebo jiné systémy ochrany proti krádeži, které mohou vysílat radiofrekvenční (RF) signály. Vysokofrekvenční pole vytvářená těmito systémy mohou rušit činnost dálkového ovládání a jeho schopnost ovládat stimulaci,
- V případě zařízení DBS, která nekomunikují na základě technologie Bluetooth: jiné zdroje elektromagnetického rušení, například RF vysílače televizních a rádiových vysílacích stanic, amatérských radiostanic, vysílaček v občanském pásmu a vysílaček služby FRS (Family Radio Service),
- V případě zařízení DBS, která komunikují na základě technologie Bluetooth: jiné zdroje elektromagnetického rušení, například Wi-Fi routery, bezkabelové telefony, bezdrátová zařízení pro streamování pomocí technologie Bluetooth, dětské chůvičky a mikrovlnné trouby.

Poznámka: *V případě umístění v blízkosti zařízení, které generuje silné elektromagnetické pole, může docházet k náhodné stimulaci nebo interferenci bezdrátové komunikace, a to i v případě, že zařízení splňuje požadavky Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiové rušení (CISPR).*

Zahřívání při nabíjení: Nabíjení nesmí probíhat během spánku. Mohlo by dojít k popálení. Při nabíjení stimulátoru se může nabíječka zahřát. S nabíječkou je třeba zacházet opatrně. Nabíječku je při nabíjení nutné používat s objímkou nabíječky, popruhem nabíječky nebo náplastí, jinak hrozí riziko popálení. Pokud pacient cítí bolest nebo nepohodlí, musí ukončit nabíjení a kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Intrakraniální krvácení: U pacientů náchylných ke krvácení, včetně pacientů s koagulopatií, s vysokým krevním tlakem a s předepsanou léčbou antikoagulancii, je nutné dbát zvláštních bezpečnostních opatření. Pro pacienty, u kterých lze očekávat intrakraniální krvácení, představuje penetrace mikroelektrod a zavedení elektrod DBS zvýšené riziko.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR): Systémy Vercise Genus a Vercise Gevia DBS jsou podmíněně bezpečné pro MR. To znamená, že vyšetření MR lze provést bezpečně s použitím horizontálního systému MR s uzavřenou štěrbinou o síle pole 1,5 tesly a za dodržení všech pokynů a bezpečnostních informací uvedených v doplňkové příručce *Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy DBS společnosti Boston Scientific*.

Příručka *Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy DBS společnosti Boston Scientific* je k dispozici na webových stránkách společnosti Boston Scientific www.IFU-BSCI.com nebo se může ve vaší oblasti dodávat. U pacienta se systémem DBS společnosti Boston Scientific je důležité, aby si lékař před provedením nebo doporučením vyšetření MR prostudoval všechny informace uvedené v této doplňkové příručce.

Externí zařízení: Externí/neimplantovatelné součásti systému DBS společnosti Boston Scientific (vnější zkušební stimulátor, adaptér ETS, kabely pro operační sály, dálkové ovládání, lékařský programátor, nabíjecí systém, klinický programátor, párový magnet, programovací pero a příslušenství) nejsou bezpečné pro MR. Nesmí být vnášeny do prostředí MR, např. do místnosti, kde probíhá vyšetření MR.

Jiná aktivní implantovatelné zařízení: Souběžné použití stimulátorů (např. stimulátoru DBS společnosti Boston Scientific) a jiných aktivních implantovatelných zařízení (např. kardiostimulátorů nebo kardioverterů-defibrilátorů nebo pump na dodávání léků) může mít za následek vzájemnou interferenci funkce těchto zařízení. Pokud u pacienta vyžadujete souběžné použití implantovatelných aktivních zařízení, je nutné provést pečlivé naprogramování těchto systémů.

Těhotenství: Není známo, zda toto zařízení může způsobovat komplikace těhotenství nebo ublížit nenarozenému dítěti.

Status dystonicus (indikace pro dystonii): U pacientů s dystonií je nutné pečlivě monitorovat zhoršování příznaků. Ve vzácných případech může dojít ke vzniku život ohrožujícího stavu status dystonicus (dystonická bouře). Status dystonicus může způsobit přerušení léčby DBS nebo jiné faktory. Může vést k respiračním tísním nebo selhání, rabdomyolýze, selhání více orgánů a smrti. Zajistěte, aby pacienti a pečovatelé chápali význam zajištění nepřetržité léčby DBS. Je nutné chápat, že její přerušení z jakéhokoli důvodu (neúmyslné vypnutí, vybití baterie, selhání systému) může způsobit návrat příznaků včetně status dystonicus.

Pacienti a pečovatelé se musí seznámit s používáním dálkového ovládání, aby dokázali zkontrolovat, že je systém zapnutý a že zajišťuje stimulaci. Pacienti a pečovatelé musí také vědět, jak stimulátor správně nabíjet (pouze dobíjecí stimulátor). Poskytovatelé zdravotní péče a pacienti/pečovatelé musí prodiskutovat, kdy očekávat nutnost výměny baterie, a s předstihem naplánovat postup související s koncem životnosti baterie (pouze nedobíjecí stimulátor). Pokud se příznaky vrátí, pacient/pečovatel musí okamžitě kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Poškození stimulátoru: V případě prasknutí nebo propíchnutí pláště stimulátoru může dojít k vystavení tkáně pacienta chemickým látkám z baterie, které mohou způsobit chemické popáleniny. Stimulátor s poškozeným pláštěm neimplantujte.

Sebevražda: V souvislosti s léčbou DBS se dle předchozích zkušeností může spojovat nástup deprese nebo zhoršování deprese, která může mít dočasný nebo trvalý charakter. Hlášeny byly také myšlenky na sebevraždu, pokusy o sebevraždu a sebevraždy. Proto musí lékaři zvážit následující aspekty:

- Před operací je nutné u pacienta posoudit rizika deprese a sebevraždy. Posoudit je nutné jak rizika deprese a sebevraždy, tak potenciální klinické přínosy léčby konkrétního stavu systémem DBS. Náležitě poučte pacienty a pečovatele.
- Po operaci aktivně monitorujte pacienty z hlediska vzniku nových nebo zhoršování stávajících příznaků deprese, myšlenek na sebevraždu či sebevražedných sklonů, změn nálady a schopnosti sebeovládání.
- Doporučujeme zvážit úpravu stimulace, přerušení stimulace, úpravu podávaných léků nebo psychiatrické vyšetření.

Léčebný ultrazvuk: Implantované součásti systému DBS společnosti Boston Scientific nesmí být vystaveny terapeutickým úrovním ultrazvukové energie. Implantované zařízení může způsobit koncentraci ultrazvukového pole, což může vést ke zranění pacienta.

Neoprávněné úpravy: Neoprávněná úprava zdravotnických prostředků je zakázána. Mohlo by dojít k porušení integrity systému DBS a zranění nebo poškození zdraví pacienta.

CS
Версия для использования только в Европе. Не для продажи в США.
Outdated version. Not for use in the USA.
Versión obsoleta. No para uso en EE. UU.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.

Bezpečnostní opatření

Níže je uveden seznam bezpečnostních opatření, která je nutné provést při implantaci a použití stimulátoru DBS.

Koupání: Pacienti musí být při koupání opatrní.

Mobilní telefony a další přenosná RF komunikační zařízení: Přestože se vzájemná interference s mobilními telefony neočekává, všechny důsledky interakce s mobilními telefony nejsou v tomto okamžiku známy. Pacienti musí být poučeni, že přenosná RF komunikační zařízení (například mobilní telefony) musí být udržována ve vzdálenosti minimálně 15 cm (6 in) od oblasti, kde se nachází implantované zařízení. Pokud dojde k interferenci, přesuňte mobilní telefon mimo implantovaný stimulátor nebo telefon vypněte. Pokud existují obavy nebo se vyskytne problém, musí pacient kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Čištění popruhu nabíječky nebo objímky nabíječky: Neperte popruh nabíječky ani objímku nabíječky v pračce.

Čištění dálkového ovládání, vnějšího zkušebního stimulátoru, nabíječky, základny, zdroje napájení a programovacího pera: K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Příslušenství nečistěte, pokud jsou přímo či nepřímo připojena k síťové zásuvce.

Jako uživatel externích zařízení můžete na těchto externích zařízeních provádět výhradně tyto servisní úkony a údržbu:

- výměna baterie,
- nabíjení baterie,
- čištění.

Při provádění servisních úkonů a údržby zajistěte, aby zařízení nebyla používána.

Odstranění, likvidace a vrácení součástí: Všechny explantované součásti je potřeba vrátit společnosti Boston Scientific. V případě kremace se stimulátor musí vyjmout a vrátit společnosti Boston Scientific. Při kremaci by mohlo dojít k výbuchu baterie stimulátoru.

Dálkové ovládání a nabíječku nevhazujte do ohně. Tato zařízení obsahují baterie, které mohou v ohni explodovat a způsobit zranění. Použité baterie je nutné zlikvidovat v souladu s místními předpisy a nařízeními.

Neimplantovatelné součásti a balení zlikvidujte v souladu s nemocničními a administrativními předpisy a předpisy místních úřadů.

Po použití nebo v případě explantace mohou zařízení obsahovat biologicky nebezpečné látky. Zařízení, která obsahují biologicky nebezpečné látky, jsou považována za biologicky nebezpečný odpad a musí být skladována v kontejneru na nebezpečný biologický odpad, který je značený symbolem biologicky nebezpečných látek, dokud nebudou zlikvidována v souladu s nemocničními a administrativními předpisy a předpisy místních úřadů. Neošetřený biologicky nebezpečný odpad se nesmí likvidovat v komunálním odpadu. Případně lze biologicky nebezpečný odpad zlikvidovat pomocí certifikovaného zařízení pro biologicky nebezpečný odpad pro řádné zpracování v souladu s nemocničními a administrativními předpisy a předpisy místních úřadů. Pokud chcete toto zařízení vrátit společnosti Boston Scientific Corporation, kontaktujte obchodního zástupce, který vám sdělí pokyny pro vrácení.

Версия не для использования. Nepoužívejte. Ne za uporabo. Ikke til brug. Älä käytä. Använd ej. Gürcel olmayan sürüm. Kullanmayın. Outdated version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Unauthorized version. Do not use. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Neautorizuota versija. Nenaudokite. Versiune învechită. Nu utilizați. Nepovolená verze. Nepoužívat. Neoprávnená verzia. Nepoužívať. Nieaktualna wersja. Nie używać. Versiune neautorizată. Nu se utilizează. Versão não autorizada. Não utilizar. Versión no autorizada. No utilizar. Neautorizovaná verze. Nepoužívat. Versiune obsoletă. Nu se utilizează. Versão obsoleta. Não utilizar. Versión obsoleta. No utilizar. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Součásti: Použití jiných součástí než součástí schválených nebo dodaných společností Boston Scientific a určených k použití se systémem DBS společnosti Boston Scientific může vést k poškození systému DBS, snížení účinnosti léčby nebo vystavení pacienta neznámým rizikům.

Připojení: Před zasunutím elektrody DBS nebo prodlužovacího prvku elektrody DBS do kteréhokoli portu konektoru nebo hlavice, včetně hlavice stimulátoru, konektorů elektrody DBS a soupravy kabelů pro operační sály, vždy otřete elektrodu DBS sterilním suchým bavlněným tamponem. Kontaminace uvnitř portů konektorů nebo hlavice se těžce odstraňuje a může způsobit vysokou impedanci zabraňující vedení elektrického proudu, což může narušit integritu stimulačního obvodu.

Prodleva účinků: Pacienti mohou při léčbě DBS zaznamenat prodlevu účinku zvládnutí příznaků. Pacienty a pečovatele je nutné poučit o tom, že k optimálnímu zvládnutí příznaků může být nutné v průběhu několika týdnů až měsíců často upravovat programování.

Připojení zařízení: Nepřipojujte port USB dálkového ovládání k žádnému jinému zařízení s výjimkou dodané nabíječky dálkového ovládání. Nepřipojujte nabíječku do žádného jiného zařízení než do dodané základny. Nepřipojujte port USB programovacího pera k žádnému jinému zařízení než ke kabelu USB, který je s ním poskytnutý.

Porucha zařízení: K poruše implantátu může dojít kdykoli v důsledku náhodného selhání součástí, ztráty funkčnosti baterie nebo poškození elektrody DBS. Dojde-li k náhlému zastavení mozkové stimulace, mohou nastat vážné reakce. Pokud stimulátor přestane fungovat, pacienta je nutné poučit o nutnosti vypnout stimulátor a okamžitě kontaktovat poskytovatele zdravotní péče, aby mohla být provedena kontrola systému a poskytnuta odpovídající léčba pro kontrolu návratu příznaků.

Bezpečnostní opatření týkající se prostředí: Pacient se musí vyhýbat aktivitám, které by jej mohly potenciálně vystavit velkému množství elektromagnetické interference. Nepřibližujte se k zařízením obsahujícím trvalé magnety, jako jsou reproduktory. Tato zařízení mohou způsobit zapnutí či vypnutí systému DBS.

Nadměrná délka prodlužovacího prvku DBS: Nadbytečnou část prodlužovacího prvku elektrody DBS smotejte kolem stimulátoru nebo pod něj. Nadměrná délka vodiče nad stimulátorem může zvyšovat riziko interference komunikace a eroze či poškození tkáně během chirurgické výměny stimulátoru.

Před použitím prohlédněte obal: Před otevřením sterilního balení a použitím jeho obsahu ověřte datum spotřeby na balení. Pokud již datum spotřeby uplynulo, balení je otevřeno či poškozeno nebo máte podezření na kontaminaci z důvodu poškození těsnění sterilního balení, obsah balení nepoužívejte.

- Před použitím zkontrolujte neporušenost těsnění vnějšího podnosu.
- Otevřete vnitřní podnos ve sterilním poli.
- Došlo-li k pádu stimulátoru, nesmí se stimulátor implantovat do těla pacienta. U stimulátoru, který spadl, mohlo dojít ke ztrátě sterility či vzduchotěsnosti nebo k jinému poškození. Před implantací nahraďte spadlý stimulátor novým sterilním stimulátorem. Poškozený stimulátor vraťte společnosti Boston Scientific.
- Součásti vykazující známky poškození nepoužívejte.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

Masáže: Pacienti se musí vyhýbat masážím v blízkosti implantovaných součástí systému. Pokud pacient podstupuje masážní léčbu, musí maséra informovat o implantovaném zařízení a ukázat mu umístění stimulátoru, prodlužovacích prvků elektrod DBS a elektrod DBS. Pacient musí maséra požádat, aby se těmto oblastem vyhnul a dbal zvýšené opatrnosti.

Zdravotnické prostředky / terapie: Následující léčebné postupy nebo procedury mohou vést k vypnutí stimulace nebo mohou způsobit trvalé poškození stimulátoru či zranění pacienta. Pokud je některý z níže uvedených postupů z lékařského hlediska nutný, provádějte tento postup co nejdále od implantovaných součástí. Po postupu je nutné zkontrolovat funkci stimulátoru. V některých případech však může být nutné provést explantaci stimulátoru v důsledku poškození zařízení nebo zranění pacienta.

- Diagnostické ultrazvukové skenování by nemělo stimulátor poškodit, pokud je stimulace vypnutá. Bylo provedeno testování dle příslušných norem.
- Elektrokauterizace – elektrokauterizace může do elektrod DBS nebo stimulátoru přenášet proud, který může způsobit poškození. Další pokyny naleznete níže. Je možné použít bipolární nebo monopolární elektrokauterizaci. Elektrokauterizační sondy je nutné udržovat ve vzdálenosti alespoň 2,5 cm (1 in) od implantovaného zařízení.
- Externí defibrilace – bezpečnost externí defibrilace nebyla u pacientů používajících systém DBS potvrzena. Defibrilace pacienta pravděpodobně nezpůsobí trvalé poškození implantovaného zařízení, pokud je stimulace vypnutá a pokud elektroda defibrilátoru nepřijde do kontaktu s žádnou součástí implantovatelného zařízení. Bylo provedeno testování dle příslušných norem.
- Litotripse – vysokofrekvenční signály vedené v blízkosti stimulátoru mohou poškodit obvody. Další pokyny naleznete níže.
- Radiační terapie – pomocí olověného stínění chraňte stimulátor před poškozením radiací. Každé poškození zařízení zářením nemusí být ihned zjistitelné.
- Rentgenová a CT vyšetření mohou poškodit stimulátor, pokud je stimulace zapnutá. Rentgenová a CT vyšetření by neměla stimulátor poškodit, pokud je stimulace vypnutá.
- Transkraniální stimulace – bezpečné použití elektromagnetické léčby, jako je transkraniální magnetická stimulace, nebylo potvrzeno.

Pokud je u pacienta nutné provedení litotripse, elektrokauterizace, externí defibrilace, ozařování nebo vyšetření ultrazvukem, rentgenem či CT, proveďte následující:

- Pokud je to s ohledem na klinický stav pacienta možné, vypněte stimulaci alespoň 5 minut před výkonem nebo aplikací.
- Veškeré vybavení, včetně sond, uzemňovacích destiček a pádlových elektrod, je nutné používat v co možná největší vzdálenosti od stimulátoru a orientovat tak, aby energie nesměřovala skrze nebo napříč stimulátorem, elektrodami či prodlužovacími prvky elektrod.
- Důsledně směrujte pole obsahující elektrický proud, záření nebo ultrazvukové svazky s vysokou energií mimo stimulátor.
- Veškeré použité vybavení je nutné nastavit na nejnižší možné nastavení výkonu.
- Před provedením postupu se ujistěte, že systém funguje správně. Zapněte stimulaci a ujistěte se, že funguje správně.

CS

Provozní teplota: Provozní teplota vnějšího zkušebního stimulátoru, dálkového ovládání a programovacího pera se nachází v rozmezí 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F). Aby byla zajištěna správná funkce, nepoužívejte nabíjecí systém, pokud okolní teplota přesahuje 35 °C (95 °F).

Jiné modely externích zařízení: Se systémem DBS společnosti Boston Scientific používejte výhradně dálkové ovládání, nabíjecí systém (používá-li se), programovací pero, vnější zkušební stimulátor a lékařský programátor, které byly dodány se systémem Boston Scientific DBS. Jiné modely těchto zařízení nebudou se systémem DBS společnosti Boston Scientific fungovat.

Činnosti pacientů vyžadující koordinaci: Ztráta koordinace je potenciálním vedlejším účinkem terapie DBS. Pacienti musí věnovat přiměřenou opatrnost při provádění činností vyžadujících koordinaci, včetně těch, které byli schopni provozovat před léčbou DBS (např. plavání).

Aktivita pacienta po chirurgickém zákroku: Během 2 týdnů po chirurgickém zákroku je třeba, aby pacient dbal maximální opatrnosti, aby se implantované součásti zajistily na místě odpovídajícím zhojením. Během tohoto období nesmí pacient zvedat těžké předměty. Poučte pacienta, aby omezil pohyb hlavou, včetně natahování či ohýbání krku a otáčení hlavy, dokud nebude hojení dokončeno.

Pediatričtí pacienti: Pečovatelé se musí seznámit s používáním dálkového ovládání, aby dokázali zkontrolovat, že je systém zapnutý a že zajišťuje stimulaci. Pečovatele musí vědět, jak stimulátor nabíjet (pouze dobíjecí stimulátor). Poskytovatelé zdravotní péče a pečovatelé musí prodiskutovat výměnu baterie a s předstihem naplánovat postup související s koncem životnosti baterie (pouze nedobíjecí stimulátor). Pokud se příznaky vrátí, pečovatel musí okamžitě kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Stavěcí šrouby: Před utažením stavěcích šroubů vždy otestujte impedanci a zkontrolujte elektrické spojení. Při utažení stavěcího šroubu ke kontaktu elektrody může dojít k poškození kontaktu s následnou nutností výměny elektrody DBS nebo prodlužovacího prvku elektrod DBS.

Pouze k jednorázovému použití, nesterilizujte opakovaně: K použití pouze u jednoho pacienta. Opakovaně nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, zpracování či sterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení nebo způsobit selhání zařízení, které může vést ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování či sterilizace může způsobit riziko kontaminace zařízení nebo infekci pacienta či zkříženou infekci a mimo jiné i přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může mít za následek zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Výrobky používané během chirurgického zákroku a explantované součásti představují biologické nebezpečí. Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s nemocničními a správními nařízeními a nařízeními místních úřadů.

Версия с истекшим сроком службы. Не используется повторно. Outdated version. Do not reuse. Version périmée. Ne pas réutiliser. Veraltete Version. Nicht wiederverwenden. Versione obsoleta. Non riutilizzare. Versão obsoleta. Não reutilizar. Utdatert versjon. Skal ikke brukes på nytt. Wersja przestarzała. Nie używać ponownie. Versão obsoleta. Não reutilizar. Versiune expirată. Nu refolosiți. Zastaraná verzia. Nepoužívať opakovane. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sterilizace: Obsah chirurgických souprav se dodává sterilní a byl sterilizován etylénoxidem (EO). Nepoužívejte v případě, že byla porušena sterilní bariéra. Pokud zjistíte nějaké poškození, obraťte se na technickou podporu společnosti Boston Scientific a vraťte poškozenou součást společnosti Boston Scientific.

Všechny implantovatelné a chirurgické součásti jsou sterilizovány etylénoxidem (EO) a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Před otevřením balení a použitím obsahu ověřte stav sterilního balení. Obsah balení nepoužívejte, pokud je balení poškozené či roztržené nebo pokud máte podezření na kontaminaci balení z důvodu vadného uzávěru sterilního balení.

- Součásti vykazující známky poškození nepoužívejte.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci balení nebo jeho obsahu. Obstarejte si sterilní balení od společnosti Boston Scientific.
- Nepoužívejte výrobek po datu spotřeby uvedeným na značení.
- Všechny součásti jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
- Nepoužívejte, je-li balení otevřeno nebo poškozeno.
- Nepoužívejte, je-li značení neúplné nebo nečitelné.

Orientace stimulátoru: Nasměrujte stimulátor rovnoběžně s kůží. Neoptimální umístění stimulátoru může mít za následek nutnost revizního chirurgického zákroku. Poučte pacienta, aby se nedotýkal místa implantace stimulátoru ani incizí. Pokud pacient zaznamená změnu vzhledu pokožky v místě implantace stimulátoru, např. postupné ztenčování vrstvy kůže, musí kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Pokyny k zajištění efektivní komunikace mezi zařízeními (včetně programování zařízení a správného nabíjení):

- U dobíjecích IPG nasměrujte stimulátor tak, aby byl rovnoběžně s povrchem pokožky a v hloubce 0,5–2 cm pod jejím povrchem.
- U nedobíjecích IPG Vercise Genus je nutné k zajištění efektivní komunikace zařízení nasměrovat stimulátor tak, aby byl rovnoběžně s povrchem pokožky a v hloubce menší než 2,5 cm pod povrchem.
- Nedobíjecí IPG Vercise PC (DB-1140) nasměrujte rovnoběžně s kůží. Na IPG Vercise PC se nevztahují žádná omezení hloubky.
- Vyryté označení „This Side Up“ (Touto stranou nahoru) musí být otočeno ven z kapsy směrem k pokožce pacienta.

Nevhodné umístění stimulátoru může znemožnit komunikaci se zařízením nebo nabíjení a v důsledku toho vyžadovat provedení revizního chirurgického zákroku.

Poučte pacienty, aby neměnili orientaci stimulátoru ani ho nepřeklápěli. Pokud se stimulátor v těle překlopí, nebude schopen komunikace ani nabíjení. Pokud nelze stimulaci po nabíjení zapnout, mohlo dojít ke změně orientace nebo otočení stimulátoru. Pacient musí požádat poskytovatele zdravotní péče o kontrolu systému.

CS

Uchovávání, manipulace a přeprava. Implantované součásti, jako je stimulátor, elektrody, prodlužovací prvky elektrod a adaptéry, nemají žádné zvláštní požadavky na skladování nebo manipulaci.

Pokud teplota nedobíjecího stimulátoru klesne pod 5 °C (41 °F), aktivuje se režim skladování. Stimulátor v režimu skladování se nepřipojí k dálkovému ovládání ani lékařskému programátoru. Režim skladování ukončíte zvýšením teploty stimulátoru nad 8 °C (46 °F).

Externí součásti, například dálkové ovládání, vnější zkušební stimulátor, adaptér vnějšího zkušebního stimulátoru, kabel pro operační sály a prodlužovací prvek (DB-4100A), programovací pero a nabíjecí systém, skladujte při teplotě v rozmezí -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F). Kabel s tlačítkem pro operační sály (DB-4120-08) skladujte při teplotě v rozmezí 0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F). Nevystavujte externí součásti příliš vysoké nebo nízké teplotě. Neponechávejte zařízení po delší dobu v autě nebo venku. Extrémní teploty, zejména pak vysoké, mohou vést k poškození citlivé elektroniky.

Zacházejte se součástmi systému a příslušenstvím opatrně. Neupusťte je na zem a neponořujte je do vody. Zajistěte, aby se zařízení nedostala do kontaktu s vodou. Přestože bylo v rámci zajištění kvality výroby a výkonu provedeno testování spolehlivosti, upuštění zařízení na tvrdý povrch nebo do vody a jiné nešetrné zacházení může vést k trvalému poškození součástí. Dálkové ovládání a nabíječku chraňte před domácími zvířaty, škůdci a dětmi, aby nedošlo k jejich poškození.

Dbejte na to, aby během chirurgického zákroku nedošlo k poškození elektrody DBS ostrými nástroji nebo nadměrnou silou. Následující pokyny pomohou zajistit dlouhou životnost součástí:

- Elektrodu DBS ani prodlužovací prvek elektrody neohýbejte do ostrých úhlů a nezalamujte.
- Neupevňujte chirurgické stehy přímo na elektrodu DBS nebo tělo prodlužovacího prvku elektrody.
- Nevyrovnávejte implantovanou elektrodu DBS tahem. Abyste minimalizovali tah působící na elektrodu DBS, vytvořte smyčky pro uvolnění napětí.
- Nemanipulujte s elektrodou DBS za pomocí ostrých nástrojů, používejte pouze kleště s gumovými hroty.
- Při použití ostrých nástrojů, např. hemostatů nebo skalpelů, postupujte opatrně, abyste elektrodu DBS nepoškodili.

Chirurgická páska: Pokud k dočasnému zajištění elektrody DBS během chirurgického zákroku použijete chirurgickou pásku, postupujte opatrně a dávejte pozor, aby nedošlo k přeřezání nebo poškození elektrody při odstraňování pásky.

Stehy: Neutahujte stehy kolem elektrod DBS příliš napevno, protože by mohlo dojít k poškození izolace elektrody DBS a následně k poškození funkce elektrody DBS.

Reakce tkáně: Dokud se incize nezahojí, může pacient v oblasti kolem stimulátoru dočasně cítit bolest. V případě nadměrného zarudnutí okolí rány je třeba ověřit, zda není přítomná infekce. Ve vzácných případech může dojít k nežádoucí reakci tkáně na implantované materiály.

Nežádoucí účinky

Níže je uveden seznam známých rizik souvisejících s použitím hluboké mozkové stimulace. Mohou existovat neznámá rizika. Některé z těchto příznaků lze odstranit nebo zmírnit řízením proudu, změnou parametrů stimulace nebo změnou polohy elektrody během chirurgického zákroku.

Pokud dojde k některým z těchto událostí, pacient musí co nejdříve informovat svého poskytovatele zdravotní péče. Nahlaste jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu úřadu pro zdravotnické prostředky ve vaší zemi. Zákazníci v Austrálii, nahlaste jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, společnosti Boston Scientific a Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- alergická reakce nebo reakce imunitního systému,
- rizika související s anestezií/neurochirurgií, včetně neúspěšné implantace, vystavení účinkům krví přenášených patogenů,
- únik mozkomíšního moku,
- úmrtí, včetně sebevraždy,
- embolie, včetně vzduchové embolie a plicní embolie,
- selhání nebo závada některé ze součástí zařízení nebo baterie, včetně mj. poškození elektrody nebo prodlužovacího prvku elektrody, závad hardwaru, uvolněných spojení, elektrických zkratů nebo rozpojených obvodů a porušení izolace elektrod, s nutností či bez nutnosti explantace nebo opětovné implantace,
- hemoragická nebo ischemická cévní mozková příhoda, okamžitá nebo zpožděná, která může vést k dočasným nebo trvalým neurologickým deficitům, jako jsou svalová slabost, paralýza nebo afázie,
- komplikace v místě implantace, např. bolest, nedostatečné hojení, opětovné otevření rány,
- infekce,
- zranění tkání v blízkosti implantátu nebo v chirurgickém poli, např. cév, periferních nervů, mozku (včetně pneumocefalu) nebo pohrudnice (včetně pneumotoraxu),
- interference z externích zdrojů elektromagnetického záření,
- eroze nebo migrace elektrody, prodlužovacího prvku elektrody (včetně hlavy prodlužovacího prvku elektrody) a neurostimulátoru,
- ztráta odpovídající stimulace,
- poruchy duševních pochodů jako nedostatečná pozornost nebo narušené kognitivní schopnosti, poruchy paměti či zmatenost,
- motorické poruchy, např. paréza, slabost, porucha koordinace, neklid, svalové křeče, poruchy držení těla při stání a chůzi, třes, dystonie nebo dyskineze, a pády či zranění v důsledku těchto poruch,
- v průběhu vyšetření MR existují možné interakce s implantovanou elektrodou DBS, prodlužovacím prvkem elektrody a stimulátorem a související riziko zranění pacienta. Dodržujte pokyny v příručce *Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy DBS společnosti Boston Scientific*, která je k dispozici na webových stránkách www.IFU-BSCI.com,
- muskuloskeletální ztuhlost,

- velmi vzácně vznik maligního neuroleptického syndromu nebo akutní akineze,
- nástup deprese nebo zhoršování deprese, která může mít dočasný nebo trvalý charakter, a myšlenky na sebevraždu, pokusy o sebevraždu a sebevražda,
- nadměrná stimulace nebo nežádoucí pocity, např. parestezie, přechodná či trvalá,
- bolest, bolest hlavy nebo nepohodlí (přechodné či trvalé), včetně příznaků způsobených neurostimulací,
- neodpovídající počáteční umístění elektrod,
- psychiatrické poruchy, např. úzkost, deprese, apatie, manické stavy, nespavost, sebevražda nebo myšlenky na sebevraždu a pokusy o sebevraždu,
- Vystavení záření při zobrazování (CT, fluoroskopie)
- záchvaty,
- změny smyslového vnímání,
- sérom, edém nebo hematom,
- podráždění nebo popálení pokožky v místě neurostimulátoru,
- poruchy řeči nebo polykání, např. dysfázie, dysartrie nebo dysfágie, a také komplikace související s dysfágií, jako je aspirační pneumonie,
- status dystonicus,
- systémové příznaky – autonomní (tachykardie, pocení, horečka, závratě), změny renální funkce, retence moči, změny sexuální aktivity, gastrointestinální příznaky (nevolnost, zácpa, nadmutí),
- trombóza,
- nepříjemné pocity, např. brnění,
- vizuální poruchy nebo periorbitální příznaky, např. diplopie, potíže s pohybem víček, potíže s okohybným nervem nebo další potíže v zorném poli,
- změny hmotnosti.

CS
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. Kull

Servis a údržba

Údržba vnějšího zkušebního stimulátoru (ETS)

ETS lze použít k provedení testování peroperační stimulace během postupu implantace elektrody. Podrobný popis postupu a pokyny pro peroperační testování naleznete v návodu k použití uvedeném v *Referenční příručce DBS*.

1. levý konektor
2. pravý konektor
3. kontrolka stimulátoru
4. zapnutí/vypnutí stimulace
5. světelný indikátor stavu baterie

Obrázek 1. Vnější zkušební stimulátor

CS

K zapnutí a vypnutí stimulace v ETS stiskněte a uvolněte tlačítko ON/OFF (Zap/vyp) na ETS (Obrázek 1). Když je stimulace zapnutá, bude světelný indikátor stimulace blikat zeleně. ETS využívá 2 baterie typu AA, které jsou součástí každé soupravy ETS. Je-li potřeba vyměnit baterie, světelný indikátor stavu baterie se změní z blikajícího zeleného světla na blikající žluté světlo.

Před otevřením prostoru pro baterie ETS se ujistěte, že je stimulace vypnutá (světelný indikátor nebliká).

Instalace nových baterií do ETS:

1. Ujistěte se, že je stimulace vypnutá (světelný indikátor stimulace nebliká).
2. Mírně zatlačte na kryt prostoru pro baterie, který je umístěn na zadní straně vnějšího zkušebního stimulátoru, a posuňte jej směrem dolů.
3. Vyjměte staré baterie.
4. Vložte 2 nové baterie typu AA do drážek v souladu se značkami pozitivní (+) a negativní (-) v prostoru pro baterie.
5. Umístěte kryt prostoru pro baterie na určené místo a zasuňte jej do určené polohy tak, aby zacvakl.
6. Světelný indikátor stavu baterie a světelný indikátor zapnuté stimulace bude asi 15 sekund svítit oranžově a poté začne světelný indikátor stavu baterie blikat zeleně.

Čištění vnějšího zkušebního stimulátoru

Součásti vnějšího zkušebního stimulátoru lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí hadříku či ubrousku. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je třeba odstranit vlhkým hadříkem. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Při provádění servisních úkonů a údržby zajistěte, aby zařízení nebyla používána.

Čištění nabíjecího systému

Součásti nabíjecího systému (nabíječka, základna a zdroj napájení) lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí hadříku nebo ubrousku. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je třeba odstranit vlhkým hadříkem. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Příslušenství nečistěte, pokud jsou přímo či nepřímo připojena k síťové zásuvce. Při provádění servisních úkonů a údržby zajistěte, aby zařízení nebyla používána.

Popruh nabíječky a objímku nabíječky myjte ručně jemným mýdlovým roztokem a studenou vodu. Neperte popruh nabíječky ani objímku nabíječky v pračce. Nechte popruh nabíječky a objímku nabíječky uschnout na vzduchu. Před mytím objímky nabíječky nezapomeňte z objímky nabíječky vyjmout nabíječku a protizávaží (a případně rozpěrku nabíječky). Před mytím popruhu nabíječky vyjměte z popruhu nabíječky nabíječku (a případně rozpěrku nabíječky).

Čištění dálkového ovládání

Součásti dálkového ovládání lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí hadříku či ubrousku. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je třeba odstranit vlhkým hadříkem. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Dálkové ovládání nečistěte, zatímco je přímo či nepřímo připojeno k síťové zásuvce. Při provádění servisních úkonů a údržby zajistěte, aby zařízení nebyla používána.

Čištění programovacího pera

Součásti programovacího pera lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí hadříku či ubrousku. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je třeba odstranit vlhkým hadříkem. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Dálkové ovládání nečistěte, zatímco je přímo či nepřímo připojeno k síťové zásuvce. Při provádění servisních úkonů a údržby zajistěte, aby zařízení nebyla používána.

Čištění párového magnetu

Párový magnet lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí utěrky či ubrousku. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je třeba odstranit vlhkým hadříkem. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Neponořujte magnet ani jej neumisťujte pod tekoucí vodu. Při provádění servisních úkonů a údržby se ujistěte, že zařízení není používáno.

Elektromagnetická kompatibilita

Informace o klasifikaci dle normy EN 60601-1-2

- Zařízení s vnitřním napájením
- Nepřetržitý provoz
- Běžné zařízení
- Třída II

Tabulka 1: Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Systém DBS společnosti Boston Scientific je určen pouze k použití v elektromagnetickém prostředí s vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel systému DBS společnosti Boston Scientific musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí skutečně používán.		
Test emisí	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém DBS společnosti Boston Scientific využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat interferenci blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Systém DBS společnosti Boston Scientific je vhodný k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí obytné budovy.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída B	
Kolísání napětí / blikavé (flicker) emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Версия на български език. Nedatovaná verze. Nicht datierte Version. Udgået version. Ανεκδοτη εκδοση. Mitäpäiväämätön versio. Ikke-datert versjon. Niedatowana wersja. Versão não datada. Versiune nedatată. Недатированная версия. Nedatovaná verzia. Nedatirana verzija. Neodsledovaná verzia. Odstranjena različica. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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

Tabulka 2: Návod a prohlášení výrobce Odolnost proti elektromagnetickým emisím

Systém DBS společnosti Boston Scientific je určen pouze k použití v elektromagnetickém prostředí s vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel systému DBS společnosti Boston Scientific musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí skutečně používán.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Vzduch: Dálkové ovládání a nabíječka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS a pero: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontakt: Dálkové ovládání, nabíječka a ETS 3: ± 8 kV ETS 2 a pero: ± 6 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30%. ***Poznámka:*** *Platí pro externí elektrické součásti.*
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4 (pouze programovací pero)	± 2 kV pro vedení zdroje napájení ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	± 2 kV pro vedení zdroje napájení ± 1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová vlna IEC 61000-4-5 (pouze programovací pero)	± 1 kV sdružené napětí (vedení–vedení) ± 2 kV fázové napětí (vedení–uzemnění)	± 1 kV sdružené napětí (vedení–vedení) ± 2 kV fázové napětí (vedení–uzemnění)	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

CS

1 Stupeň souladu ± 15 kV se vztahuje pouze na ETS Vercise 3.

Tabulka 2 (pokračování): Návod a prohlášení výrobce Odolnost proti elektromagnetickým emisím			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601-1-2**	**Stupeň souladu**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Kolísání napětí, krátká přerušení a proměnlivé napětí v elektrické síti IEC 61000-4-11 (pouze programovací pero)	< 5% U_T (> 95% pokles napětí U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles napětí U_T) na 5 cyklů 70% U_T (30% pokles napětí U_T) na 25 cyklů < 5% U_T (> 95% pokles napětí U_T) na 5 s	< 5% U_T (> 95% pokles napětí U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% pokles napětí U_T) na 5 cyklů 70% U_T (30% pokles napětí U_T) na 25 cyklů < 5% U_T (> 95% pokles napětí U_T) na 5 s	Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému DBS společnosti Boston Scientific vyžaduje, aby zařízení fungovalo i během výpadků napájení, doporučujeme systém DBS společnosti Boston Scientific napájet z nepřerušitelného zdroje napájení či baterie.
Magnetické pole o výkonové frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole o výkonové frekvenci se musí pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic. Nepředpokládá se, že by toto zařízení ovlivnila magnetická pole z běžných elektrických přístrojů.

Poznámka: *U_T je střídavé napětí v napájecí síti před použitím úrovně testu.*

Poznámka: *Nabíječka se používá pouze s dobíjecími systémy DBS.*

Poznámka: *Programovací pero se používá pouze se systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS.*

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået 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.
Uređena verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.

CS

Tabulka 3: Návod a prohlášení výrobce Odolnost proti elektromagnetickým emisím

Systém DBS společnosti Boston Scientific je určen pouze k použití v elektromagnetickém prostředí s vlastnostmi, které jsou uvedeny níže. Zákazník nebo uživatel systému DBS společnosti Boston Scientific musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí skutečně používán.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6 (pouze ETS)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech v rozmezí 150 kHz až 80 MHz	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení.
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a prostředí domácí zdravotní péče. Intenzity polí vyvolávaných pevnými RF vysílači zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek[a] v dotčeném místě musí být nižší než stupeň souladu v každém frekvenčním rozsahu. K interferenci může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:

Poznámka: *Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.*

a Síly polí vyvolávaných pevnými vysílači, jako jsou základní přenosové stanice pro telefony používající rádiové spojení (mobilní/bezkabelové) a pozemní mobilní rádiové stanice, amatérská rádia, rádiové vysílání AM a FM a televizní vysílání, není možné předpovídat teoreticky s dostatečnou přesností. Pokud je třeba vyhodnotit elektromagnetické prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům, zvažte provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Pokud intenzita pole naměřená v okolí systému DBS společnosti Boston Scientific překročí výše uvedený stupeň souladu RF, pečlivě zkontrolujte, zda systém DBS společnosti Boston Scientific funguje správně. Je-li zjištěna abnormální funkce, může být nutné provést doplňující opatření, např. změnit orientaci systému DBS společnosti Boston Scientific nebo jen přemístit.

CS

Tabulka 4: Testování odolnosti – čtečky RFID

Externí elektrické součásti systému DBS společnosti Boston Scientific byly testovány z hlediska odolnosti vůči interferenci ze čteček RFID podle následujících specifikací.

Specifikace RFID dle normy AIM 7351731	Frekvence	Úroveň testu (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 režim 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 režim 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 (typ C)	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 režim 1	2,45 GHz	54 V/m

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. Kull

Tabulka 5: Prohlášení výrobce Blízká pole

Systém DBS společnosti Boston Scientific je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařovaná RF rušení pod kontrolou. Uživatelé systému DBS společnosti Boston Scientific mohou napomoci prevenci elektromagnetické interference udržováním alespoň minimální doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem DBS společnosti Boston Scientific, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Test blízkosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Stupeň souladu	Informace o elektromagnetickém prostředí
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m při 18Hz modulaci impulzů	27 V/m	Doporučená oddělovací vzdálenost d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m při modulaci FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217Hz modulaci impulzů	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m při 217Hz modulaci impulzů	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m při 217Hz modulaci impulzů	28 V/m	Doporučená oddělovací vzdálenost d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m při 217Hz modulaci impulzů	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m při 217Hz modulaci impulzů	9 V/m	

Poznámka: *Pro frekvenční pásma v této tabulce používejte doporučenou oddělovací vzdálenost. Minimální doporučená oddělovací vzdálenost 30 cm mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem DBS společnosti Boston Scientific se vztahuje na všechny ostatní frekvence v rámci specifikovaných rozsahů.*

Poznámka: *Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.*

CS

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

Upozornění pro uživatele podle technických údajů RSS (Radio Standards Specifications) kanadské agentury Industry Canada

Toto zařízení splňuje požadavky norem RSS agentury Industry Canada na nelicencovaná zařízení. Jejich provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Zařízení nesmí způsobovat škodlivou interferenci.
2. Zařízení musí přijmout veškerou interferenci, včetně takové, která by mohla nepříznivě ovlivnit jeho provoz.

Certifikační číslo zařízení dle agentury Industry Canada

Vercise PC a Vercise Gevia IPG:

IC: 9773A-SC1132

Dobíjecí IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Nedobíjecí IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

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. Kull

Základní výkon

Vnější zkušební stimulátor

Stimulační impulz má při aktivní stimulaci splňovat požadavky na vyvážení a amplitudu impulzu.

Jiná externí zařízení

Porucha externích elektrických součástí nepovede k nepřijatelnému nebezpečí pro uživatele.

Informace o telemetrii

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS

Následující parametry popisují propojení bezdrátové komunikace mezi stimulátorem a dálkovým ovládáním:

- Frekvenční pásmo: 119 kHz až 131 kHz
- Typ modulace: FSK
- Efektivní vyzářený výkon: 0,05 mW (-13 dBm) max.
- Síла magnetického pole (ve vzdálenosti 3 m): 46 µA/m

Systém DBS Vercise Genus

Následující parametry popisují propojení bezdrátové komunikace mezi dálkovým ovládáním nebo lékařským programátorem a implantovatelným generátorem impulzů nebo vnějším zkušebním stimulátorem:

- Frekvenční pásmo: 2,402 GHz až 2,480 GHz
- Typ modulace: GFSK
- Maximální vyzářený výkon: 5 dBm
- Protokol: nízkoenergetická technologie Bluetooth

CS
Версия для использования
Nová verze. Nepoužívá se.
Udet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Gegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nevartokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kull

Kvalita bezdrátových služeb

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia používají poloduplexní primárně-sekundární komunikační systém s přímým propojením s parametry, které uvádí Tabulka 6:

Tabulka 6: Kvalita bezdrátových služeb dostupných na kartě Configure (Vercise PC a Vercise Gevia)

Typ stimulátoru Boston Scientific	Typický dosah	
	Mezi dálkovým ovládáním a stimulátorem	Mezi perem a stimulátorem
Nedobíjecí stimulátor	55,8 cm (22 in)	45,7 cm (18 in)
Dobíjecí stimulátor	91,4 cm (36 in)	83,8 cm (33 in)

Systém DBS Vercise Genus

Systém DBS Vercise Genus používá poloduplexní primárně sekundární komunikační systém s přímým propojením založený na nízkoenergetické technologii Bluetooth s typickými komunikačními dosahy, které jsou uvedeny v Tabulka 7:

Tabulka 7: Kvalita bezdrátových služeb dostupných na kartě Configure (Vercise Genus)

Typický dosah			
Mezi dálkovým ovládáním a implantovaným stimulátorem (IPG)	Mezi dálkovým ovládáním a vnějším zkušebním stimulátorem (ETS)	Mezi lékařským programátorem a implantovaným stimulátorem (IPG)	Mezi lékařským programátorem a vnějším zkušebním stimulátorem (ETS)
3 m (9.8 ft)	6 m (19.6 ft)	3 m (9.8 ft)	6 m (19.6 ft)

Pokud nebudou data úspěšně přijata na podporovaných zařízeních, budou odeslána znovu. Zdroje vysokofrekvenční interference v pásmu mohou vést ke zpomalení připojení nebo obtížnosti při párování zařízení. Pokud narazíte na některý z těchto problémů, může být nutné zmenšit vzdálenost mezi komunikačními zařízeními. Informace o tom, jak vyřešit problémy s připojením, naleznete v části *„Odstraňování závad souvisejících s přítomností více bezdrátových zařízení“* této příručky.

Odezva systémů Vercise PC a Vercise Gevia DBS

Jakmile uživatel vydá příkaz, systém reaguje nejpozději za 1,5 sekundy.

Odezva systému DBS Vercise Genus

Jakmile uživatel inicializuje komunikační relaci, systém obvykle zareaguje během 1–6 sekund. Typická propustnost dat během aktivní programovací relace přesáhne 10 kbps.

Odstraňování závad souvisejících s přítomností více bezdrátových zařízení

Jiná zařízení fungující na bázi bezdrátové a RF technologie, která pracují v těsné blízkosti na podobném frekvenčním pásmu, mohou zhoršovat dosah a reakční dobu systému DBS společnosti Boston Scientific. Pokud zaznamenáte problémy s chováním bezdrátové komunikace mezi dálkovým ovládáním či lékařským programátorem a stimulátorem, zkuste k nápravě použít následující postup:

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS

- Pokud je to možné, zmenšete vzdálenost mezi oběma zařízeními.
- Změňte orientaci komunikačního zařízení.
- Přesuňte komunikační zařízení od jiných zařízení, která by mohla způsobovat interferenci, například televizorů a monitorů počítačů, elektronických sledovací systémů RFID s krátkým dosahem, jako jsou skenery vizitek nebo skenery na parkovištích, napájecích adaptérů a bezdrátových nabíječek.

Pro systém DBS Vercise Genus

- Pokud je to možné, zmenšete vzdálenost mezi oběma zařízeními.
- Postarejte se, aby se mezi oběma komunikačními zařízeními nevyskytovaly žádné předměty.
- Přesuňte komunikační zařízení od jiných zařízení, která by mohla způsobovat interferenci, například Wi-Fi routerů, bezkabelových telefonů, bezdrátových zařízení pro streamování pomocí technologie Bluetooth, dětských chůviček a mikrovlnných trub.

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte 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.

Zabezpečení bezdrátového připojení

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS

Systémy Vercise PC a Vercise Gevia DBS jsou vybaveny indukčně vázaným telemetrickým systémem krátkého dosahu. Aby byla možná komunikace, musí být dálkové ovládání (nebo pero) propojeno se stimulátorem. Stimulátor nebude reagovat na žádné zařízení, se kterým není propojen. Integritu komunikovaných dat zajišťují ještě další mechanismy.

Systém DBS Vercise Genus

Systém DBS Vercise Genus pro komunikaci využívá nízkoenergetický protokol Bluetooth. Zařízení podporující systém DBS Vercise Genus implementují následující zabezpečovací funkce nízkoenergetického protokolu Bluetooth:

- LE ochrana osobních údajů
- LE zabezpečená připojení

Systém DBS Vercise Genus dále implementuje proprietární metody ověřování a šifrování, které podporují:

- ověřené sekvence párování, které inicializuje poskytovatel zdravotní péče,
- navázání spárovaného připojení až po úspěšném dokončení ověřovací sekvence,
- vytvoření ověřeného a šifrovaného komunikačního spojení v rámci každého spojení s již spárovaným zařízením.

Dodatečné ověřování a šifrování na úrovni aplikace umožňuje zajistit, že komunikaci se stimulátorem mohou navázat pouze autorizovaná zařízení společnosti Boston Scientific.

Версия, ранее использовавшаяся. Не применять.
Starší verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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. 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.

Baterie dobíjecího stimulátoru

Baterie stimulátoru

Životnost dobíjecí baterie stimulátoru by měla být minimálně 5 let provozu. V mnoha případech může baterie stimulátoru zajišťovat až 25 let provozu. Životnost baterie je závislá na nastavení a podmínkách stimulace.

Odhad dobíjení

Společnost Boston Scientific doporučuje zvolit takový plán nabíjení, který nejlépe odpovídá časovému rozvrhu a životnímu stylu pacienta při zachování dostatečné míry nabití, aby bylo možné zachovat stimulaci. Pacienti by měli počítat s dobou nabíjení 5 až 30 minut denně nebo 30 minut až 4 hodiny každé 1–2 týdny, plán nabíjení se však může lišit v závislosti na parametrech stimulace. U nastavení s vyšší spotřebou energie bude nutné častější nabíjení. Při tvorbě režimu nabíjení je nutné vytvořit správnou rovnováhu mezi následujícími požadavky:

- kolik energie je nutné k zajištění dostatečně účinné léčby pacienta,
- jak často chce pacient provádět nabíjení,
- jak dlouho chce pacient provádět nabíjení,
- jak chce pacient spravovat svůj osobní časový rozvrh.

Stimulátor může v průběhu let vyžadovat kratší intervaly mezi nabíjeními. Pokud již stimulaci není možné zajistit pomocí běžného nabíjení, stimulátor je nutné vyměnit.

Lékařský programátor uvede odhad doby nabíjení na základě stimulace 24 hodin denně při naprogramovaném nastavení. V případě úplného nabíjení stimulátoru poučte pacienta, aby nabíjení prováděl, dokud nabíječka nesignalizuje konec nabíjení dvojitým pípnutím.

Poznámka: *Pokyny k nabíjení stimulátoru naleznete v příslušné příručce pro nabíjení vašeho systému DBS, který je uveden v Referenční příručce DBS. Pokyny pro kontrolu stavu baterie stimulátoru naleznete v příslušném návodu k použití dálkového ovládání vašeho systému DBS, který je uveden v Referenční příručce DBS.*

Bepcия на е на български.
Tato verze není k dispozici.
Dieses Produkt ist nicht verfügbar.
Η έκδοση δεν είναι διαθέσιμη.
This version is not available.
Esta versión no está disponible.
Cette version n'est pas disponible.
Questa versione non è disponibile.
Deze versie is niet beschikbaar.
Denne version er ikke tilgængelig.
Tämä versio ei ole saatavilla.
Denna version är inte tillgänglig.
Ez a verzió nem elérhető.
Ta wersja jest niedostępna.
Tato verze není dostupná.
Această versiune nu este disponibilă.
Недоступна версия.
Ova verzija nije dostupna.
Ta različica ni na voljo.
Ši versija nepasiekiama.
Šī versija nav pieejama.
Outdated version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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 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. Kull

Baterie nedobíjecího stimulátoru

Baterie stimulátoru

Životnost nedobíjecí baterie stimulátoru závisí na následujících faktorech:

- naprogramované parametry,
- impedance systému,
- počet hodin stimulace za den,
- změny stimulace provedené pacientem.

Další informace o odhadu životnosti nedobíjecí baterie naleznete v příslušné *Příručce pro programování,* jak je uvedeno v *Referenční příručce DBS.*

Volitelná výměna

Jakmile se životnost baterie implantovaného nedobíjecího stimulátoru blíží ke konci, stimulátor vstoupí do režimu volitelné výměny. Indikátor volitelné výměny (ERI) se zobrazí na dálkovém ovládání a lékařském programátoru. Během období ERI bude stimulace nadále zajišťována. Provedené změny stimulace se neuloží a brzy již nebude stimulace možná. Pacienta je nutné poučit, že při zobrazení tohoto hlášení na obrazovce se musí obrátit na poskytovatele zdravotní péče. K pokračování ve stimulaci je nutné provést výměnu stimulátoru. Baterie, které fungují 12 či více měsíců bez přechodu do režimu ERI, mají minimálně 4 týdny mezi přechodem do režimu ERI a dosažením konce životnosti baterie. K výměně implantovaného nedobíjecího stimulátoru je nutný chirurgický zákrok, elektrody však mohou během výměny stimulátoru zůstat na místě.

Konec životnosti

Konec životnosti baterie

Po úplném vybití baterie stimulátoru se na dálkovém ovládání a na lékařském programátoru zobrazí indikátor konce životnosti (EOS). Stimulace již nebude dostupná. K pokračování ve stimulaci je nutné provést výměnu implantovaného nedobíjecího stimulátoru v rámci chirurgického zákroku.

Naprogramovaný konec životnosti (pouze Vercise PC)

Software nedobíjecího stimulátoru byl naprogramován tak, aby po uplynutí stanovené doby ukončil svůj provoz. Jakmile uplyne přibližně 180 dní naprogramované životnosti stimulátoru, na dálkovém ovládání a lékařském programátoru se zobrazí hlášení s uvedením zbývajícího počtu dní provozu. Popis zobrazených hlášení konce životnosti naleznete v *Návodu k použití dálkového ovládání*, jak je uvedeno v *Referenční příručce DBS*.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Version pas à utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verzija nije za upotrebu.
Nem használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Wersja nie do użytku.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kull

CS

Ako používať túto príručku

V tejto príručke sú uvedené informácie o systéme hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific. V celej tejto príručke názov „Systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific“ platí pre nasledujúce: Systémy hĺbkovej mozgovej stimulácie Vercise Genus™, Vercise Gevia™ a Vercise™ PC.

Pred použitím systému DBS si dôkladne prečítajte všetky pokyny. Ďalšie špecifické informácie o danom zariadení, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke, nájdete v príslušnom návode na použitie vášho systému DBS od spoločnosti Boston Scientific, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke k systému DBS*. Poučte pacienta, že ďalšie informácie môžu byť k dispozícii na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu.

Ochranné známky

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ a ImageReady™ sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Slovné označenie a logá **Bluetooth®** sú registrované ochranné známky vo vlastníctve spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie týchto označení spoločnosťou Boston Scientific Corporation podlieha licencii.

Záruka

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na stránke www.bostonscientific.com/warranty.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Zákazníci v Európskej únii: Navštívte stránku https://ec.europa.eu/tools/eudamed a pozrite si súhrn informácií o bezpečnosti a klinickom výkone tohto zariadenia na webovej stránke databázy EUDAMED.

Technická podpora

Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte konkrétne otázky alebo problémy, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu. Ak potrebujete z akéhokoľvek dôvodu kontaktovať spoločnosť Boston Scientific, použite kontaktné údaje pre svoju lokalitu uvedené na stránke www.bostonscientific.com.

Informácie o registrácii

Po implantácii zariadenia je nutné poskytnúť spoločnosti Boston Scientific údaje o jeho registrácii. Cieľom registrácie je ďalšie sledovanie všetkých produktov, zároveň predstavuje doklad potrebný pri prípadnej reklamácii. Takisto umožňuje zdravotnému stredisku, ktoré sa zaoberá hodnotením alebo výmenou špecifickej implantovanej elektródy DBS, príslušenstva alebo zariadenia, získať rýchly prístup k relevantným údajom od výrobcu. Ak chcete uskutočniť registráciu zariadenia, postupujte podľa pokynov, ktoré vám poskytne váš miestny obchodný zástupca.

Karta implantátu pacienta

Po chirurgickom zákroku sa uistite, že pacient dostane kartu implantátu, v ktorej je uvedená identifikácia jeho konkrétneho implantátu. Poučte pacienta, aby mal kartu implantátu stále pri sebe a aby ju predložil všetkým svojim lekárom.

Obsah

Opis zariadenia **435**

Bezpečnostné informácie **436**

Indikácie použitia 436
Populácia pacientov 436
Účel použitia 436
Zamýšľaní používatelia 436
Klinický prínos 436
Životnosť zariadenia 437
Kontraindikácie 437
Varovania 438
Bezpečnostné opatrenia 441
Nežiaduce udalosti 447

Servis a údržba **449**

Údržba externého skúšobného stimulátora (ETS) 449
Vyčistite externý skúšobný stimulátor 450
Čistenie nabíjacieho systému 450
Čistenie diaľkového ovládača 450
Čistenie programovacieho pera 450
Čistenie párovacieho magnetu 450

Elektromagnetická kompatibilita **451**

Informácie o klasifikácii podľa normy EN 60601-1-2 451
Poznámka k špecifikáciám týkajúcim sa používania podľa noriem Industry Canada pre rádiové zariadenia 457
Zabezpečenie základného fungovania 458
Informácie o telemetrii 458
Kvalita bezdrôtovej služby 459
Riešenie problémov so spoločným používaním bezdrôtových zariadení 460
Zabezpečenie bezdrôtovej komunikácie 461

Batéria dobíjateľného stimulátora **462**

Batéria stimulátora 462
Odhad nabitia 462

Batéria nedobíjateľného stimulátora **463**

Batéria stimulátora 463
Voliteľná výmena 463
Koniec životnosti 463

sk

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

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. Kull

Opis zariadenia

Systém hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific zabezpečuje vratný spôsob liečby, pri ktorej sú štruktúry mozgu stimulované slabými elektrickými impulzmi. Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific používa riadenie prúdu (tiež známe pod názvom stimulácia použitím viacerých nezávislých ovládaní prúdu (MICC)) v 8 kontaktoch na elektródu DBS a aplikuje tak stimuláciu do presnej lokality. Implantovateľné súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific zahŕňajú:

- Implantovateľný generátor impulzov (IPG), ktorý je buď dobíjateľný, alebo nedobíjateľný.
  - IPG je tiež označovaný ako stimulátor.
- Elektródy vysielajúce elektrické impulzy do mozgu.
- Predĺženia elektródy, ktoré pripájajú elektródy a IPG.
- Násadu elektródy, ktorá chráni proximálny koniec elektródy medzi chirurgickými zákrokmi.
- Prišívacie návleky, ktoré chránia elektródu a/alebo ukotvenie elektród a predĺženia elektródy.
- Zástrčky portu pre nepoužívané porty IPG alebo predĺženia elektródy.
- Kryt pre vŕtací otvor SureTek™ Burr Hole od spoločnosti Boston Scientific, ktorý sa môže použiť na ukotvenie elektród.

Neimplantovateľné súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific zahŕňajú:

- Externý skúšobný stimulátor (ETS), adaptér ETS a káble pre operačné sály, ktoré sa môžu používať na intraoperačné testovanie.
- Programátor pre lekára, ktorý sa používa na nastavenie parametrov stimulácie.
  - Párovací magnet sa používa na prvé spárovanie medzi Vercise Genus IPG a programátorom pre lekára a/alebo diaľkovým ovládačom.
  - Programovacie pero sa používa na pripojenie programátora pre lekára k implantovateľnému generátoru impulzov Vercise Gevia a Vercise PC.
- Tunelovací nástroj, ktorý sa používa na vytváranie subkutánneho tunela pre elektródy a predĺženia elektródy.
- Externé pacientske zariadenia, ako napr. diaľkový ovládač, ktorý slúži na komunikáciu s IPG, a nabíjací systém na nabíjanie batérie dobíjateľného IPG.
  - Nabíjací systém sa vzťahuje iba na dobíjateľné IPG.

Poznámka: *Súčasti systému DBS nie sú vyrobené z prírodného latexu.*

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
Negunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Elavult változat. Ne használja.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. 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.

sk

Bezpečnostné informácie

Indikácie použitia

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v nasledujúcich indikáciách:

- Unilaterálna alebo bilaterálna stimulácia nucleus subthalamicus (STN) alebo globus pallidus internus (GPi) na liečbu Parkinsonovej choroby reagujúcej na liečbu levodopou, ktorú nie je možné dostatočne zvládať liekmi, pre osoby vo veku 18 rokov a staršie.
- Unilaterálna alebo bilaterálna stimulácia nucleus subthalamicus (STN) alebo globus pallidus internus (GPi) na liečbu nezvládnuteľnej primárnej a sekundárnej dystónie u pacientov vo veku od 7 rokov.
- Stimulácia talamu s cieľom potlačiť tremor, ktorý nie je primerane kontrolovaný liekmi, v liečbe pacientov s esenciálnym tremorom alebo Parkinsonovou chorobou, pre osoby vo veku 18 rokov a staršie.

Populácia pacientov

Cieľovou skupinou pacientov na liečbu DBS sú pacienti s nasledujúcimi diagnózami:

- Parkinsonova choroba (PD) – reagujúca na levodopu a nedostatočne kontrolovaná liekmi u pacientov vo veku 18 rokov a starších,
- dystónia – nezvládnuteľná primárna alebo sekundárna dystónia u pacientov vo veku od 7 rokov,
- tremor – pri PD alebo esenciálnom tremore (ET) nedostatočne kontrolovanom medikáciou u pacientov vo veku 18 rokov a starších.

Účel použitia

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na liečbu pohybových porúch stimuláciou špecifického mozgového cieľa.

Zamýšľaní používatelia

Zamýšľanými používateľmi všetkých implantovateľných súčastí systému Boston Scientific DBS sú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí sú lekármi s odbornými znalosťami v oblasti neurochirurgie. Zamýšľanými používateľmi všetkých neimplantovateľných súčastí systému Boston Scientific DBS sú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí sú lekármi s odbornými znalosťami v oblasti neurochirurgie alebo neurológie. Pacienti sú tiež určenými používateľmi nasledujúcich súčastí: diaľkový ovládač a nabíjací systém. Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby si lekári, ktorí implantujú systém od spoločnosti Boston Scientific, pred použitím zariadení od spoločnosti Boston Scientific prečítali všetko označenie na výrobku. Ak je potrebná ďalšia podpora, zamýšľaní používatelia by sa mali obrátiť na spoločnosť Boston Scientific použitím kontaktných informácií uvedených v návode na použitie.

Klinický prínos

Klinickým prínosom systému DBS od spoločnosti Boston Scientific je zníženie motorických príznakov chorobného stavu (Parkinsonova choroba, dystónia, tremor). Ďalšími známymi prínosmi zníženia motorických príznakov sú zvýšená funkčnosť a kvalita života. Pacienti často potrebujú menej liekov, preto sa u nich vyskytuje menej vedľajších účinkov spôsobených liekmi.

Životnosť zariadenia

Minimálna životnosť implantovateľných súčastí je 5 rokov. Životnosť nedobíjateľného IPG však môže byť menej ako 5 rokov, v závislosti od nastavení a podmienok stimulácie. Pozrite si časť *„Batéria nedobíjateľného stimulátora“* tejto príručky, kde nájdete ďalšie informácie o batérii nenabíjateľného stimulátora.

Kontraindikácie

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific alebo akékoľvek z jeho súčastí sú kontraindikované v nasledujúcich situáciách:

Diatermia: U pacientov s implantovaným systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific alebo akýmikoľvek systémovými súčasťami je zakázané používať krátkovlnnú, mikrovlnnú, a/alebo terapeutickú ultrazvukovú diatermiu. Energia vytváraná pri diatermii sa môže prenášať cez systém DBS od spoločnosti Boston Scientific a viesť k poškodeniu tkaniva v mozgu v mieste kontaktu a následne k ťažkému poraneniu či úmrtiu.

Používanie magnetickej rezonancie (MR) (iba pre systém Vercise PC): Pacienti s kompletne implantovaným systémom DBS Vercise PC (elektródy DBS, predĺženia elektródy a stimulátor) nesmú podstupovať vyšetrenie MR. Expozícia prostrediu MR môže viesť k nasledujúcim komplikáciám:

- zmena polohy implantovaných súčastí,
- zahrievanie kontaktov či iných systémových súčastí vedúce k trvalej lézii tkaniva,
- poškodenie elektronických súčastí stimulátora,
- indukcia prúdu cez elektródy DBS a systém DBS Vercise PC vedúca k nepredvídateľným úrovniam stimulácie,
- narušenie kvality diagnostických snímok,
- poranenie alebo úmrtie.

Poznámka: *Systém len s implantovanou elektródou (pred implantáciou stimulátora), systém Vercise Gevia a systém Vercise Genus sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR. Vyšetrenie MR je možné vykonávať bezpečne, pokiaľ sú dodržané všetky pokyny v doplňujúcej príručke Pokyny k vyšetreniu MR systému ImageReady™ pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific.*

Najaktuálnejšiu verziu príručky nájdete na stránke www.IFU-BSCI.com.

Zlý stav pacienta znemožňujúci spoluprácu: Pacientom, ktorí nedokážu riadne používať diaľkový ovládač a nabíjací systém (kde sa používa), sa nemá implantovať systém DBS od spoločnosti Boston Scientific.

Pacienti s vysokým operačným rizikom: Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific sa neodporúča u pacientov, u ktorých sú chirurgické zákroky spojené s vysokým rizikom.

Версия для использования. Obsolete version. Not to be used. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Verzione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não utilizar. Verzija zastarela. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Varovania

Vedenie vozidla a obsluha strojov/zariadení: Po implantácii systému DBS od spoločnosti Boston Scientific je nutné, aby pacienti pri riadení automobilov, iných motorových vozidiel alebo pri používaní potenciálne nebezpečných strojov/zariadení postupovali opatrne. Je nutné, aby sa pacienti vyvarovali činnostiam, ktoré by boli v prípade návratu liečených príznakov nebezpečné, alebo situáciám, pri ktorých dochádza k zmenám stimulácie.

Hustota náboja: Vysoké úrovne stimulácie môžu poškodiť mozgové tkanivo. Ak by mala intenzita stimulácie prekročiť limit, programovací softvér systému DBS zobrazí správu a systém neumožní naprogramovanie týchto nastavení.

Pacienti môžu mať povolené meniť amplitúdu stimulácie pomocou diaľkového ovládača v rámci limitov stanovených lekárom. Softvér neumožní pacientovi nastaviť amplitúdu prekračujúcu príslušný limit.

Konektor predĺženia DBS: Implantácia konektora predĺženia elektródy DBS do mäkkého tkaniva krku môže zvýšiť riziko zalomenia elektródy DBS. Spoločnosť Boston Scientific odporúča uložiť konektor predĺženia elektródy DBS za ucho, aby okuliare alebo náhlavné súpravy nenarušovali funkciu implantovaného systému DBS.

Diatermia: U pacientov s implantovaným systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific alebo akýmikoľvek systémovými súčasťami je zakázané používať krátkovlnnú, mikrovlnnú a/alebo terapeutickú ultrazvukovú diatermiu. Stimulátor sa môže pri diatermii kriticky poškodiť, bez ohľadu na to, či bol zapnutý alebo vypnutý. Energia vytváraná pri diatermii sa môže prenášať cez systém DBS od spoločnosti Boston Scientific a viesť k poškodeniu tkaniva v mozgu v mieste kontaktu a následne k ťažkému poraneniu či úmrtiu.

Elektromagnetické rušenie: Silné elektromagnetické polia môžu stimuláciu vypnúť, spôsobiť dočasné nepredvídateľné zmeny stimulácie alebo rušiť komunikáciu s diaľkovým ovládačom. Ak je elektromagnetické rušenie dostatočne silné, aby vyplo stimuláciu, pôjde o dočasný jav a stimulácia sa po odstránení magnetického poľa môže automaticky obnoviť. Pacientov je potrebné informovať, aby sa vyhýbali nasledujúcim zariadeniam alebo postupovali v ich blízkosti opatrne:

- Detektory krádeže, deaktivátory štítkov a zariadenia RFID, ako napríklad zariadenia v nákupných centrách, knižniciach či iných verejných budovách: Pacient má postupovať opatrne a čo najrýchlejšie prejsť stredom detektora. Rušenie z týchto zariadení by nemalo spôsobiť poškodenie implantovaného zariadenia.
- Bezpečnostné detektory kovu, ako napr. systémy používané na letiskách alebo vo vchodoch do vládnych budov vrátane ručných snímačov. Pacientom odporúčame požiadať o pomoc a detektor obísť a informovať pracovníkov bezpečnostnej služby, že majú implantovanú zdravotnícku pomôcku. Ak pacienti musia cez bezpečnostný detektor prejsť, je potrebné prejsť ním čo najrýchlejšie a udržiavať od neho čo najväčšiu vzdialenosť. Rušenie z týchto zariadení by nemalo spôsobiť poškodenie implantovaného zariadenia.
- Elektrické vedenia alebo elektrické generátory.
- Elektrické oceľové pece a oblúkové zváračky.
- Veľké magnetické stereo-reproduktory.
- Silné magnety.

- Automobily alebo iné motorové vozidlá používajúce systém LoJack alebo iný systém proti krádeži, ktorý je schopný vysielať vysokofrekvenčný (RF) signál. Vysokoenergetické polia vytvárané týmito systémami môžu rušiť činnosť diaľkového ovládača a jeho schopnosť riadiť stimuláciu.
- Pre zariadenia DBS, ktoré na komunikáciu nepoužívajú technológiu Bluetooth, iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú RF vysielače na televíznych alebo rádiových vysielačoch, amatérske rádiá alebo rádiové vysielače Citizen Band alebo vysielače Family Radio Service.
- Pre zariadenia DBS, ktoré na komunikáciu používajú technológiu Bluetooth, ostatné zdroje elektromagnetického rušenia, napr. Wi-Fi smerovače, bezdrôtové telefóny, zariadenia na bezdrôtové vysielanie pomocou technológie Bluetooth, detské pestúnky a mikrovlnné rúry.

Poznámka: *Ak sa nachádzate v tesnej blízkosti zariadení generujúcich silné elektromagnetické polia, môžu spôsobiť nezamýšľanú stimuláciu alebo rušenie bezdrôtovej komunikácie, a to aj v prípade, ak dané zariadenia spĺňajú požiadavky noriem Medzinárodného špeciálneho výboru pre rádiové rušenie (CISPR).*

Zahrievanie počas nabíjania: Pacienti nesmú nechať systém nabíjať počas spánku. Môže dôjsť k vzniku popálenín. Nabíjačka sa môže pri nabíjaní stimulátora zahriať. S nabíjačkou by sa malo zaobchádzať opatrne. Ak pri nabíjaní nepoužijete nabíjací golier, pás nabíjačky alebo náplasť, môžete si spôsobiť popáleniny. Ak pacienti pocítia bolesť alebo nepríjemné vnemy, mali by prerušiť nabíjanie a obrátiť sa na svojho lekára.

Vnútrolebečné krvácanie: U pacientov náchylných na krvácanie vrátane pacientov s koagulopatiou, s vysokým krvným tlakom alebo užívajúcich antikoagulačné prípravky, je nutné postupovať obzvlášť opatrne. Penetrácia mikroelektród a zavedenie elektródy DBS môžu byť u pacientov so zvýšenou pravdepodobnosťou vnútrolebečného krvácania značne rizikové.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR): Systémy DBS Vercise Genus a Vercise Gevia sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR. To znamená, že vyšetrenie MR je možné bezpečne vykonať pri použití systému MR s horizontálnym uzatvoreným otvorom a intenzitou magnetického poľa 1,5 tesla, pokiaľ sú dodržané všetky pokyny v dodatočnej príručke *Pokyny k vyšetreniu MR systému ImageReady™ pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific* .

Príručku *Pokyny k vyšetreniu MR systému ImageReady™ pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific* nájdete na webových stránkach spoločnosti Boston Scientific www.IFU-BSCI.com, prípadne môže byť poskytnutá vo vašej oblasti. Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacienta, ktorý používa systém DBS od spoločnosti Boston Scientific, alebo pred odporučením takéhoto pacienta na uvedené vyšetrenie, si treba preštudovať všetky informácie uvedené v tomto doplnkovom návode.

Externé zariadenia: Externé/neimplantovateľné súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific (externý skúšobný stimulátor, adaptér ETS, káble pre operačné sály, diaľkový ovládač, nabíjací systém, programátor pre lekára, párovací magnet, programovacie pero a príslušenstvo) sú nekompatibilné s prostredím MR. Tieto súčasti sa nesmú ocitnúť v prostrediach, v ktorých sa používa magnetická rezonancia, napr. v miestnosti so skenerom na magnetickú rezonanciu.

Iné aktívne implantovateľné zariadenia: Súbežné použitie stimulátorov, ako napr. stimulátor DBS od spoločnosti Boston Scientific, a ďalšie aktívne implantovateľné zariadenia, ako napr. kardiostimulátory, kardioverter-defibrilátory alebo dávkovacie pumpy, môže viesť k rušeniu prevádzky zariadení. Ak pacient vyžaduje súbežnú prevádzku implantovateľných aktívnych zariadení, je nutné dôkladné naprogramovanie každého zariadenia.

Tehotenstvo: Nie je známe, či zariadenie môže spôsobiť komplikácie počas tehotenstva a/alebo poškodiť nenarodené dieťa.

Pacienti trpiaci dystóniou: Pacientov trpiacich dystóniou je potrebné pozorne monitorovať, či nedochádza k zvýšeniu závažnosti príznakov. Zriedkakedy sa môžu vyskytnúť život ohrozujúce príznaky dystónie (označované tiež ako dystonická kríza alebo dystonický tremor). Dystóniu môže spustiť strata liečby DBS, prípadne iné faktory. Môže viesť k respiračnej tiesni alebo zlyhaniu, rabdomyolýze, zlyhaniu viacerých orgánov a smrti. Uistite sa, že pacienti a ošetrovatelia rozumejú dôležitosti udržiavania liečby DBS a že v prípade straty liečby z akéhokoľvek dôvodu (náhodné vypnutie, vybitie batérie, zlyhanie systému) môže dôjsť k návratu príznakov a možnému opačnému účinku vrátane dystónie.

Pacienti a ošetrovatelia by mali vedieť ako používať diaľkový ovládač, aby bolo možné zabezpečiť, že systém je zapnutý a zabezpečuje stimuláciu. Pre pacientov a ošetrovateľov je tiež dôležité pochopiť správny spôsob nabíjania stimulátora (platí iba pre dobíjateľný stimulátor). Lekári potrebujú prebrať s pacientmi/ošetrovateľmi očakávaný čas výmeny batérie a vopred plánovať postupy v prípade dosiahnutia konca životnosti batérie (platí iba pre nedobíjateľný stimulátor). Ak sa príznaky vrátia, pacient/ošetrovateľ musí okamžite kontaktovať svojho lekára.

Poškodenie stimulátora: Ak obal stimulátora praskne alebo bude prebodnutý a tkanivo pacienta príde do kontaktu s chemikáliami v batérii, môže dôjsť k chemickým popáleninám. Stimulátor neimplantujte, ak je obal poškodený.

Samovražda: Riziko vo forme nástupu alebo zhoršenia depresie, ktorá môže byť dočasná alebo trvalá, bolo nahlásené ako súvisiace s liečbou DBS. Nahlásené boli tiež samovražedné sklony, pokusy o samovraždu a samovražda. Lekár by preto mal zvážiť nasledovné:

- Pred operáciou posúdiť riziko depresie a samovraždy pacienta. Posúdenie by malo zahŕňať riziko depresie aj samovraždy vrátane potenciálnych klinických prínosov liečby pomocou DBS pre liečený stav. Pacientov a ošetrovateľov podľa toho primerane informujte.
- Po chirurgickom zákroku aktívne monitorujte pacientov, či neprichádza k zhoršeniu príznakov depresie, k samovražedným sklonom alebo správaniu, príp. k zmenám nálad alebo ovládaniu impulzov.
- Zvážte úpravu stimulácie, prerušenie stimulácie alebo úpravu stimulácie a/alebo psychiatrickú konzultáciu.

Terapeutický ultrazvuk: Implantované súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific sa nemajú vystavovať liečebným úrovniam ultrazvukovej energie. Implantované zariadenie môže koncentrovať ultrazvukové pole a môže spôsobiť ohrozenie zdravia pacienta.

Neschválené upravovanie: Neschválené upravovanie zdravotníckych pomôcok je zakázané. Môže dôjsť k narušeniu integrity systému DBS a k ujme alebo zraneniu pacienta.

Bezpečnostné opatrenia

V nasledujúcom texte nájdete bezpečnostné opatrenia, ktoré je nutné pri implantácii alebo používaní stimulátora DBS dodržiavať.

Kúpeľ: Pacienti by mali byť pri kúpeli primerane opatrní.

Mobilné telefóny a iné prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia: Aj napriek tomu, že sa neočakáva žiadne rušenie, v súčasnosti nie je úplne známe, do akej miery pôsobia na stimulátor mobilné telefóny. Pacienti by mali byť poučení, že prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (napríklad mobilné telefóny) by sa mali udržiavať minimálne vo vzdialenosti 15 cm (6 palcov) od oblasti implantovaného zariadenia. Ak dôjde k rušeniu, posuňte mobilný telefón ďalej od implantovaného stimulátora alebo vypnite telefón. Ak má pacient nejaké obavy alebo narazí na problém, mal by sa obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Čistenie pásu nabíjačky alebo nabíjacieho goliera: Pás nabíjačky ani nabíjací golier neperte v práčke.

Čistenie diaľkového ovládača, externého skúšobného stimulátora, nabíjačky, základnej stanice, zdroja napájania a programovacieho pera: Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite žiadne príslušenstvo, kým je priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke.

Ako prevádzkovateľ externých zariadení by ste mali na týchto zariadeniach vykonávať výhradne nasledujúce údržbové práce:

- výmena batérie,
- nabíjanie batérie,
- čistenie.

Uistite sa, že zariadenia sa počas servisných a údržbových prác nepoužívajú.

Odstránenie, likvidácia a vrátenie súčastí: Všetky explantované súčasti by sa mali vrátiť spoločnosti Boston Scientific. V prípade kremácie je nutné stimulátor explantovať a vrátiť spoločnosti Boston Scientific. Kremácia môže spôsobiť výbuch batérie stimulátora.

Diaľkový ovládač a nabíjačku nevhadzujte do ohňa. Tieto zariadenia obsahujú batérie, ktoré môžu pri kontakte s ohňom vybuchnúť a spôsobiť poranenie. Použité batérie je nutné zlikvidovať v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Neimplantovateľné súčasti a obaly zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy.

Po použití alebo v prípade explantácie môžu zariadenia obsahovať biologicky nebezpečné látky. Zariadenia, ktoré obsahujú biologicky nebezpečné látky, sa považujú za biologicky nebezpečný odpad a majú sa skladovať v nádobe na biologicky nebezpečné látky, označenej symbolom biologického rizika, a zlikvidovať v súlade so zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy. Neupravený biologicky nebezpečný odpad by sa nemal likvidovať spolu s komunálnym odpadom. Alternatívne je možné biologicky nebezpečný odpad zneškodniť prostredníctvom certifikovaného zariadenia na biologicky nebezpečný odpad pre správnu úpravu v súlade so

zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy. Prípadne, ak si želáte toto zariadenie vrátiť spoločnosti Boston Scientific Corporation, kontaktujte svojho obchodného zástupcu, ktorý vám poskytne pokyny na vrátenie.

Súčasti: Použitie iných súčastí ako tých, ktoré schválila a/alebo dodáva spoločnosť Boston Scientific a ktoré sú určené na použitie so systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific, môže poškodiť systém, znížiť účinnosť liečby a/alebo vystaviť pacienta neznámemu riziku.

Spojenia: Pred pripojením ktorejkoľvek elektródy DBS alebo predĺženia elektródy DBS do akéhokoľvek konektora či portov hlavice vrátane hlavice stimulátora, konektorov predĺženia elektródy DBS a súpravy kábla pre operačné sály vždy utrite elektródu DBS sterilnou, suchou bavlnenou handričkou. Kontamináciu vnútri konektora alebo portov hlavice môže byť ťažké odstrániť a môže viesť k vzniku vysokých impedancií brániacim elektrickému spojeniu, čo môže narušiť integritu stimulačného obvodu.

Oneskorená účinnosť: Pacienti môžu pocítiť oneskorený účinok regulácie príznakov pri liečbe DBS. Pacienti a ošetrovatelia by mali myslieť na to, že na dosiahnutie optimálnej regulácie príznakov môžu byť potrebné úpravy nastavení programovania s trvaním niekoľkých týždňov až mesiacov.

Pripojenia zariadenia: Nepripájajte port USB diaľkového ovládača k inému zariadeniu okrem nabíjačky diaľkového ovládača dodávanej spoločne s ním. Nabíjačku nepripájajte k žiadnemu inému zariadeniu okrem základnej stanice dodávanej spoločne s ňou. Nepripájajte port USB programovacieho pera do žiadneho iného zariadenia, než je kábel USB, ktorý je preň určený.

Zlyhanie zariadenia: Kedykoľvek môže dôjsť k poruche implantovaného zariadenia v dôsledku náhodného zlyhania súčasti, straty funkcie batérie alebo zlomenia elektródy DBS. Pri náhlom prerušení stimulácie sa môžu vyskytnúť závažné reakcie. Ak stimulátor prestane fungovať, pacienta poučte, aby stimulátor vypol a ihneď kontaktoval svojho lekára. Ten skontroluje systém a zaistí vhodnú liečbu príznakov ochorenia, ktoré sa znovu objavia.

Bezpečnostné opatrenia spojené s prostredím: Pacienti by sa mali vyhýbať činnostiam, ktoré by potenciálne mohli byť spojené s výrazným elektromagnetickým rušením. Zariadenia obsahujúce trvalé magnety, ako napr. reproduktory, by sa nemali dostať do blízkosti stimulátora. V ich magnetickom poli by sa systém DBS mohol zapnúť alebo vypnúť.

Prebytočná časť predĺženia DBS: Prebytočnú časť predĺženia elektródy DBS naviňte okolo stimulátora alebo pod neho. Ak ponecháte prebytočný drôt nad stimulátorom, zvyšuje sa riziko rušenia komunikácie, tkanivovej erózie alebo poškodenia pri výmene stimulátora.

Pred použitím skontrolujte balenie: Pred otvorením sterilného obalu a použitím jeho obsahu skontrolujte dátum exspirácie. Obsah balenia nepoužívajte, pokiaľ uplynul dátum exspirácie, ak bol obal otvorený či poškodený, alebo máte podozrenie na kontamináciu z dôvodu chybného tesnenia sterilného balenia.

- Pred použitím skontrolujte celistvosť tesnenia vonkajšieho podnosu.
- Otvorte vnútorný podnos v sterilných podmienkach.
- Ak stimulátor spadol, neimplantujte ho do tela pacienta. Spadnutý stimulátor už nie je sterilný, stratil vzduchotesnosť alebo bol určitým spôsobom poškodený. Pred implantáciou nahraďte spadnutý stimulátor novým sterilným stimulátorom. Vráťte poškodený stimulátor spoločnosti Boston Scientific.

- Nepoužívajte žiadne súčasti, ktoré vykazujú známky poškodenia.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie.

Masáže: Masáž pacientov v oblastiach s implantovanými súčasťami systému dôrazne neodporúčame. Ak bude pacient podstupovať masáž, je nutné informovať maséra, že má implantované zariadenie, a ukázať mu, kde presne sa nachádza stimulátor, predĺženia elektródy DBS a elektródy DBS. Pacient musí maséra požiadať, aby sa týmto oblastiam vyhýbal. Vo všeobecnosti je nutné postupovať veľmi opatrne.

Zdravotnícke pomôcky/liečebné postupy: Nasledujúce liečebné postupy môžu viesť k vypnutiu stimulácie, trvalému poškodeniu stimulátora alebo poraneniu pacienta. Ak je ktorýkoľvek z nižšie uvedených postupov nutné podstúpiť, musia sa vykonať čo najďalej od implantovaných súčastí. Po uskutočnení postupu je nutné overiť funkčnosť stimulátora. Z dôvodu prípadného poškodenia zariadenia alebo poranenia pacienta však môže byť následne nutná explantácia stimulátora.

- Elektrokauterizácia – Pri elektrokauterizácii sa môžu do elektród DBS a/alebo stimulátora privádzať deštruktívne prúdy. Pozri ďalšie pokyny nižšie. Bipolárnu alebo monopolárnu elektrokauterizáciu je možné použiť. Vzdialenosť elektrokauterizačných sond od implantovaného zariadenia musí byť minimálne 2,5 cm (1 palec).
- Externá defibrilácia – Bezpečné používanie externej defibrilácie nebolo u pacientov používajúcich systém DBS potvrdené. V prípade vypnutia stimulácie, a ak sa elektróda nedostane do kontaktu so žiadnou zo súčastí implantovaného zariadenia, je nepravdepodobné, že by defibrilácia pacienta spôsobila trvalé poškodenie implantovaného zariadenia. Bolo uskutočnené preskúšanie podľa príslušných noriem.
- Litotripsia – Vysokofrekvenčné signály vedené v blízkosti stimulátora môžu poškodiť jeho obvody. Pozri ďalšie pokyny nižšie.
- Pokiaľ je stimulácia vypnutá, je nepravdepodobné, že by diagnostické ultrazvukové zobrazenie poškodilo stimulátor. Bolo uskutočnené preskúšanie podľa príslušných noriem.
- Rádioterapia – Stimulátor je nutné prekryť oloveným tienením, aby nedošlo vysokou dávkou žiarenia k jeho poškodeniu. Poškodenie zariadenia spôsobené žiarením nemusí byť badateľné okamžite.
- Röntgenové žiarenie a CT skenovanie môžu poškodiť stimulátor, pokiaľ je zapnutá stimulácia. Pokiaľ je stimulácia vypnutá, je nepravdepodobné, že by ho poškodilo röntgenové žiarenie či CT skenovanie.
- Transkraniálna stimulácia – Bezpečnosť elektromagnetických liečebných postupov, ako napr. transkraniálna magnetická stimulácia, nebola zatiaľ stanovená.

Ak pacient musí podstúpiť litotripsiu, elektrokauterizáciu, externú defibriláciu, rádioterapiu, ultrazvukové vyšetrenie, röntgenové vyšetrenie alebo vyšetrenie na systéme CT:

- Ak je to vzhľadom na klinický stav pacienta možné, vypnite stimuláciu aspoň 5 minút pred zákrokom alebo aplikáciou.
- Všetko vybavenie vrátane sond, uzemňovacích doštičiek a pádlových elektród je nutné používať čo najďalej od stimulátora nasmerovať ho tak, aby energia neprechádzala priamo cez stimulátor, elektródy alebo predĺženia elektród.

- Maximálne úsilie je potrebné venovať ochrane stimulátora pred pôsobením polí vrátane prúdu, rádiového žiarenia či vysokovýkonných ultrazvukových vĺn.
- Zdravotnícke vybavenie je potrebné nastaviť na najnižšiu možnú klinicky indikovanú energetickú hodnotu.
- Po ukončení postupu overte, či systém riadne funguje. Zapnite stimuláciu a pozorovaním potvrďte funkčnosť (návrat liečby).

Prevádzková teplota: Prevádzková teplota externého skúšobného stimulátora, diaľkového ovládača a programovacieho pera je 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F). Na zabezpečenie správnej prevádzky nepoužívajte nabíjačku, keď teplota okolitého prostredia presahuje 35 °C (95 °F).

Iné modely externých zariadení: So systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific je nutné používať výhradne s ním dodávaný diaľkový ovládač, nabíjací systém (podľa vhodnosti), programovacie pero, externý skúšobný stimulátor a programátor pre lekára. Iné modely týchto zariadení nebudú so systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific spolupracovať.

Aktivity pacientov vyžadujúce koordináciu: Strata koordinácie je možným vedľajším účinkom liečby DBS. Pri vykonávaní aktivít vyžadujúcich koordináciu vrátane tých, ktoré boli schopní vykonať pred liečbou DBS (napr. plávanie), musia byť pacienti primerane opatrní.

Aktivita pacienta po chirurgickom zákroku: V priebehu 2 týždňov bezprostredne po chirurgickom zákroku by mal pacient postupovať zvlášť opatrne, aby sa mohli rany primerane zahojiť, a zaistiť tak implantované súčasti. V tomto období by sa pacienti nemali snažiť pohybovať ťažkými predmetmi. Poučte pacienta, aby obmedzil pohyby hlavou (vrátane predĺženia alebo flexie krku a rotácie hlavy), kým nebude hojenie ukončené.

Pediatrickí pacienti: Ošetrovatelia musia vedieť, ako používať diaľkový ovládač, aby bolo možné zabezpečiť, že systém je zapnutý a zabezpečuje stimuláciu. Pre ošetrovateľov je tiež dôležité pochopiť správny spôsob nabíjania stimulátora (platí iba pre dobíjateľný stimulátor). Lekári potrebujú prebrať s ošetrovateľmi očakávaný čas výmeny batérie a vopred plánovať postupy v prípade dosiahnutia konca životnosti batérie (platí iba pre nedobíjateľný stimulátor). Ak sa príznaky vrátia, ošetrovateľ musí okamžite kontaktovať lekára.

Nastavovacie skrutky: Pred utiahnutím nastavovacích skrutiek je nutné vždy otestovať impedanciu a overiť elektrické prepojenie. Utiahnutím nastavovacej skrutky na kontakt elektródy môžete kontakt poškodiť. Následne môže byť nutné elektródu DBS alebo predĺženie elektródy DBS vymeniť.

Iba na jednorazové použitie, nesmie sa opakovane sterilizovať: Na použitie iba u jedného pacienta. Výrobok opätovne nepoužívajte, nepripravujte na opakované použitie ani nesterilizujte. Opätovným používaním, prípravou na opakované použitie alebo sterilizáciou sa môže porušiť konštrukčná celistvosť zariadenia a/alebo môže dôjsť k jeho zlyhaniu a následne k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Opätovné používanie, príprava na opakované použitie alebo sterilizácia môžu byť spojené s rizikom kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, okrem iného vrátane prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Produkty použité počas chirurgického zákroku a explantované súčasti predstavujú biologické nebezpečenstvo. Po použití výrobok a obalový materiál zlikvidujte v súlade so zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy.

Sterilizácia: Obsah chirurgických súprav sa dodáva sterilný; je sterilizovaný etylénoxidom (EO). Nepoužívajte, ak bola poškodená sterilná bariéra. V prípade poškodenia sa obráťte na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific a poškodenú časť vráťte spoločnosti Boston Scientific.

Všetky implantovateľné a chirurgické súčasti sú sterilizované etylénoxidom a určené iba na jednorazové použitie.

Pred otvorením sterilného obalu a použitím jeho obsahu skontrolujte, či je obal neporušený. Ak je obal poškodený či roztrhnutý, alebo máte podozrenie, že došlo ku kontaminácii v dôsledku porušenia tesnenia sterilného obalu, obsah balenia nepoužívajte.

- Nepoužívajte žiadne súčasti, ktoré vykazujú známky poškodenia.
- Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu obalu ani jeho obsahu. Vyžiadajte si sterilné balenie od spoločnosti Boston Scientific.
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie vyznačeného na štítku.
- Všetky súčasti sú určené iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Nepoužívajte, ak je označenie neúplné alebo nečitateľné.

Orientácia stimulátora: Otočte stimulátor paralelne k povrchu kože. Pri suboptimálnom uložení stimulátora môže byť nutné pristúpiť k revíznemu chirurgickému zákroku. Pacienti by sa nemali dotýkať miesta implantácie stimulátora ani rezov. Ak si pacient všimne zmeny vzhľadu kože v mieste implantácie stimulátora (napr. postupné stenčovanie kože), mal by sa obrátiť na svojho lekára.

Aby bolo možné zabezpečiť účinnú komunikáciu medzi zariadeniami vrátane programovania zariadenia a riadneho nabíjania, postupujte nasledovne:

- Dobíjateľné IPG: Správne nabíjanie zaistíte, ak bude stimulátor otočený paralelne s povrchom kože a bude umiestnený pod kožou v hĺbke menej než 2 cm ale viac ako 0,5 cm.
- Nedobíjateľné IPG Vercise Genus: Účinnú komunikáciu medzi zariadeniami zabezpečíte, ak bude stimulátor otočený paralelne s povrchom kože a bude umiestnený pod kožou v hĺbke menej než 2,5 cm.
- Nedobíjateľné IPG Vercise PC (DB-1140): Otočte stimulátor paralelne k povrchu kože. Pre IPG Vercise PC nie je určené obmedzenie týkajúce sa hĺbky umiestnenia.
- Vyrytý nápis „This Side Up“ (Touto stranou nahor) musí byť otočený smerom von z kapsy ku koži pacienta.

Suboptimálne uloženie stimulátora môže znemožniť komunikáciu so zariadením alebo dobíjanie, čo si môže vyžiadať revízny chirurgický zákrok.

Pacient by nikdy nemal dostať pokyny na zmenu orientácie alebo otáčanie stimulátora. Ak sa stimulátor v tele otočí, nebude možná komunikácia ani nabíjanie. Ak nie je možné po nabíjaní stimuláciu zapnúť, mohlo dôjsť k zmene orientácie alebo otočeniu stimulátora. Pacient by sa mal obrátiť na svojho lekára, ktorý systém skontroluje.

Skladovanie, manipulácia a transport. Pre implantované súčasti (ako napríklad stimulátor, elektródy, predĺženia elektródy a adaptéry) neplatia žiadne špeciálne požiadavky na skladovanie alebo manipuláciu.

Nedobíjateľný stimulátor sa prepne do režimu skladovania, keď teplota klesne pod 5 °C (41 °F). Keď je stimulátor v režime skladovania, nepripojí sa k diaľkovému ovládaču ani k programátoru pre lekára. Režim skladovania ukončíte zvýšením teploty stimulátora nad 8 °C (46 °F).

Externé súčasti (diaľkový ovládač, externý skúšobný stimulátor, adaptér ETS, kábel pre operačné sály a predĺženie (DB-4100A), programovacie pero a nabíjací systém) skladujte v teplotnom rozmedzí -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F). Kábel pre operačné sály s tlačidlom (DB-4120-08) skladujte pri teplote 0 °C až 45 °C (32 °F až 113 °F). Externé súčasti nevystavujte príliš vysokým alebo nízkym teplotám. Zariadenia neponechávajte dlhší čas v aute ani vo vonkajších priestoroch. Extrémne teploty, najmä vysoká teplota, môžu poškodiť citlivú elektroniku.

So systémovými súčasťami a príslušenstvom je nutné manipulovať opatrne. Dávajte pozor, aby vám nespadli. Neponárajte ich do vody. Vyhýbajte sa všetkým zdrojom vody, ktoré by mohli prísť do kontaktu so zariadeniami. Aj keď systém podstúpil testovanie spoľahlivosti s cieľom overiť kvalitu výroby a správne fungovanie, pád zariadení na tvrdý povrch alebo do vody či iné nešetrné zaobchádzanie môžu súčasti trvalo poškodiť. Diaľkový ovládač a nabíjačku udržujte v dostatočnej vzdialenosti od domácich zvierat, škodcov a detí, aby sa tieto zariadenia nepoškodili.

Treba dbať na to, aby ste predišli poškodeniu elektródy DBS ostrými nástrojmi alebo nadmernou silou počas chirurgického zákroku. Nasledujúce pokyny vám pomôžu zabezpečiť dlhú životnosť súčastí:

- Elektródu ani predĺženie elektródy DBS neohýbajte do ostrých uhlov ani nezalamujte.
- Steh(y) nenasadzujte priamo na telo elektródy ani na predĺženie elektródy DBS.
- Vyhnite sa ťahaniu napnutej implantovanej elektródy DBS; očká na odstránenie napätia môžu pomôcť minimalizovať napätie na elektróde DBS.
- Nemanipulujte s elektródou DBS pomocou ostrých nástrojov. Používajte iba kliešte s gumovými hrotmi.
- Pri práci s ostrými nástrojmi (napr. hemostatmi alebo skalpelmi) dávajte pozor, aby ste elektródu DBS nepoškodili.

Chirurgická páska: Ak použijete pásku na dočasné zaistenie elektródy DBS pri chirurgickom zákroku, postupujte opatrne, aby ste elektródu pri snímaní pásky nenarezali či nepoškodili.

Stehy: Okolo elektród DBS nevytvárajte tesné stehy, pretože môžu poškodiť izoláciu elektródy DBS, čo môže viesť k zlyhaniu elektródy DBS.

Tkanivová reakcia: Dočasne sa pri hojení rezov môže objaviť bolesť v mieste stimulátora. Ak bude oblasť rany nadmerne začervenaná, je nutné vylúčiť prípadnú infekciu. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k nežiaducej tkanivovej reakcii na implantované materiály.

Nežiaduce udalosti

V nasledujúcej časti nájdete zoznam známych rizík spojených s použitím hĺbkovej mozgovej stimulácie. Môžu existovať aj riziká, ktoré nie sú známe. Nezabúdajte, že niektoré z týchto príznakov je možné vyriešiť alebo aspoň obmedziť úpravou prúdu, zmenou parametrov stimulácie alebo zmenou polohy elektródy chirurgickým zákrokom.

Ak sa objavia ktorékoľvek z nich, pacient musí ihneď informovať svojho lekára. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, nahláste spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému úradu pre zdravotnícke pomôcky vo vašej krajine. Zákazníci v Austrálii: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, nahláste spoločnosti Boston Scientific a úradu Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- alergická alebo imunitná odpoveď,
- riziká spojené s anestéziou/neurochirurgickým výkonom vrátane neúspešnej implantácie a expozície krvou prenášaným patogénom,
- únik mozgovomiešneho moku,
- smrť vrátane samovraždy,
- embólia vrátane vzduchovej a pľúcnej embólie,
- zlyhanie alebo porucha akýchkoľvek súčastí zariadenia či batérie, okrem iného vrátane zalomenia elektródy či predĺženia, hardvérovej poruchy, uvoľnených spojov, elektrických skratov či otvorených obvodov a poškodenia izolácie elektródy, a to bez ohľadu na to, či stav vyžaduje explantáciu a/alebo opakovanú implantáciu,
- hemoragická alebo ischemická mozgová príhoda, okamžitá alebo v odstupe, ktorá môže viesť k dočasným alebo trvalým neurologickým deficitom ako svalová slabosť, paralýza či fatická porucha,
- komplikácie v mieste implantácie, ako napr. bolesť, pomalé hojenie rany, znovuotvorenie rany,
- infekcia,
- poranenie tkanív v blízkosti implantátu alebo v operačnom poli, ako napr. krvné cievy, periférne nervy, mozog (vrátane pneumocefalu) alebo pleury (vrátane pneumotoraxu),
- rušenie z vonkajších zdrojov elektromagnetického žiarenia,
- erózia či migrácia elektródy, predĺženia elektródy (vrátane hlavičky predĺženia elektródy) alebo neurostimulátora,
- strata adekvátnej stimulácie,
- narušenie kognitívnych funkcií, ako sú napr. pozornosť, či vznik kognitívnych deficitov, poruchy pamäti alebo zmätenosť,
- motorické problémy, ako paréza, slabosť, porucha koordinácie, nepokoj, svalové kŕče, posturálne poruchy alebo poruchy chôdze, tremor, dystónia alebo dyskinézie a pády či poranenia spôsobené týmito problémami,
- v priebehu vyšetrenia MR môže dôjsť k potenciálnym interakciám s implantovanou elektródou DBS, predĺžením elektródy a stimulátorom, a z toho vyplývajúcemu riziku zranenia pacienta. Zabezpečte dodržiavanie príručky *Pokyny k vyšetreniu MR systému ImageReady™ pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific*, ktorý nájdete na webovej stránke www.IFU-BSCI.com.

- muskuloskeletálna strnulosť,
- neuroleptický malígny syndróm či akútna akinézia sa objavujú veľmi zriedkavo,
- riziko vo forme nástupu alebo zhoršenia depresie, ktorá môže byť dočasná alebo trvalá, samovražedné sklony, pokusy o samovraždu a samovražda,
- nadmerná stimulácia či nežiaduce pocity, ako napr. parestézia, prechodná či perzistentná,
- bolesť, bolesť hlavy či diskomfort, prechodný či perzistentný vrátane príznakov spôsobovaných neurostimuláciou,
- zlá počiatočná poloha elektródy,
- psychické poruchy, napríklad úzkosť, depresia, apatia, mánia, nespavosť, samovražda, samovražedné myšlienky či pokusy o samovraždu,
- expozícia žiareniu pri zobrazovacích vyšetreniach (CT, fluoroskopické RTG),
- epileptické záchvaty,
- senzorické zmeny,
- seróm, edém či hematóm,
- podráždenie kože či popáleniny v mieste s implantovaným neurostimulátorom,
- problémy s rečou či prehĺtaním, ako napr. dysfázia, dyzartria alebo dysfágia; komplikácie dysfágie, ako napr. aspiračná pneumónia,
- dystónia,
- systémové príznaky – autonómne (tachykardia, potenie, horúčka, závraty), zmeny renálnych funkcií, močová retencia, účinok na sexuálne funkcie, gastrointestinálne (nauzea, zápcha, vzdúvanie brucha),
- trombóza,
- nepríjemné pocity, ako napr. mravčenie,
- zrakové poruchy či periorbitálne príznaky ako diplopia, problémy s pohybmi viečok, okulomotorická dysfunkcia či iné poruchy zorného poľa,
- zmeny hmotnosti.

Outdated version. Not to be used.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Úrelt version. Använd ej.
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. Kull

Servis a údržba

Údržba externého skúšobného stimulátora (ETS)

ETS sa môže používať na testovanie peroperačnej stimulácie v priebehu implantácie elektródy. Podrobný postup a pokyny na peroperačné testovanie nájdete v návode na použitie uvedenom v *Referenčnej príručke k systému DBS*.

1. Ľavý konektor
2. Pravý konektor
3. Indikátor stimulátora
4. Zapnutie/vypnutie stimulácie
5. Indikátor stavu batérie

Obrázok 1. Externý skúšobný stimulátor

Ak chcete zapnúť a vypnúť stimuláciu na ETS, stlačte tlačidlo ZAPNUTIE/VYPNUTIE na ETS (Obrázok 1). Keď je stimulácia zapnutá, indikátor stimulácie bude blikať nazeleno. ETS funguje na dve batérie typu AA, ktoré sa dodávajú s každou súpravou ETS. Keď je potrebné vymeniť batérie, indikátor stavu batérie sa zmení zo zeleného blikajúceho svetla na žlté.

Pred otvorením priehradky na batériu ETS externého skúšobného stimulátora sa uistite, že je stimulácia vypnutá (indikátor nebliká).

Inštalácia nových batérií v ETS:

1. Overte, že stimulácia je vypnutá, a to tak, že indikátor stimulácie prestane blikať.
2. Jemne zatlačte na kryt priehradky na batérie na zadnej strane externého skúšobného stimulátora a posuňte kryt nadol.
3. Vyberte staré batérie.
4. Do drážok vložte dve nové batérie typu AA v správnej polohe sledujúcej značky (+) a (-).
5. Zarovnajte kryt priehradky na batérie na obale prístroja a zasuňte ho do uzavretej polohy (mal by zaklapnúť).
6. Indikátor stavu batérie aj indikátor stimulácie začne na 15 sekúnd svietiť nažlto, potom indikátor stavu batérie preblikne nazeleno.

Vyčistite externý skúšobný stimulátor.

Súčasti externého skúšobného stimulátora ovládača je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiaceho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových čistiacich prostriedkov odstráňte vlhkou handričkou. Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Uistite sa, že zariadenia sa počas servisných a údržbových prác nepoužívajú.

Čistenie nabíjacieho systému

Súčasti nabíjacieho systému (nabíjačka, základná stanica nabíjačky a zdroj napájania) je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiaceho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových čistiacich prostriedkov odstráňte vlhkou handričkou. Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite žiadne príslušenstvo, kým je priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke. Uistite sa, že zariadenia sa počas servisných a údržbových prác nepoužívajú.

Nabíjací golier alebo pás nabíjačky or umývajte v rukách pomocou jemného mydla a studenej vody. Pás nabíjačky ani nabíjací golier neperte v práčke. Pás nabíjačky alebo nabíjací golier nechajte vyschnúť na vzduchu. Než začnete čistiť nabíjací golier, vyberte z neho nabíjačku a protizávažie, prípadne vymedzovač pre nabíjačku (ak sa používa). Pred umytím pásu nabíjačky vyberte nabíjačku a vymedzovač pre nabíjačku (ak sa používa) z pásu nabíjačky.

Čistenie diaľkového ovládača

Súčasti diaľkového ovládača je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiaceho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových čistiacich prostriedkov odstráňte vlhkou handričkou. Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite zariadenie, kým je priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke. Uistite sa, že zariadenia sa počas servisných a údržbových prác nepoužívajú.

Čistenie programovacieho pera

Súčasti programovacieho pera je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiaceho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových čistiacich prostriedkov odstráňte vlhkou handričkou. Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite zariadenie, kým je priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke. Uistite sa, že zariadenia sa počas servisných a údržbových prác nepoužívajú.

Čistenie párovacieho magnetu

Párovací magnet je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiaceho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových čistiacich prostriedkov odstráňte vlhkou handričkou. Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Magnet neponárajte, ani ho neumiestňujte pod tečúcu vodu. Uistite sa, že toto zariadenie sa počas servisných a údržbových prác nepoužíva.

sk

Elektromagnetická kompatibilita

Informácie o klasifikácii podľa normy EN 60601-1-2

- Zariadenie s vnútorným napájaním
- Nepretržitá prevádzka
- Bežné zariadenie
- Trieda II

Tabuľka 1: Pokyny a vyhlásenie výrobcu Elektromagnetické emisie		
Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému DBS od spoločnosti Boston Scientific by mal zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	**Súlad s normami**	**Elektromagnetické prostredie – príručka**
Emisie RF podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific používa RF energiu iba na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho emisie RF veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsoboval akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení.
Emisie RF podľa normy CISPR 11	Trieda B	Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je vhodný na používanie vo všetkých priestoroch vrátane domácich priestorov a priestorov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy určené na obytné účely.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda B	
Emisie – kolísanie napätia/blikanie podľa normy IEC 61000-3-3	Dosiahnutá zhoda	

Версия на български език. Tato verze je k dispozici v češtině. Denne version er tilgængelig på dansk. Diese Version ist auf Deutsch verfügbar. Αυτή η έκδοση είναι διαθέσιμη στα ελληνικά. This version is available in English. Esta versión está disponible en español. Seda versiooni on saadaval eesti keeles. Tämä versio on saatavilla suomeksi. Cette version est disponible en français. Ova verzija je dostupna na hrvatskom jeziku. Questa versione è disponibile in italiano. Šī versija ir pieejama latviešu valodā. Ši versija yra prieinama lietuvių kalba. Ez a verzió magyar nyelven érhető el. Din denne versjonen er tilgjengelig på norsk. Deze versie is beschikbaar in het Nederlands. Ta wersja jest dostępna w języku polskim. Esta versão está disponível em português. Această versiune este disponibilă în limba română. Táto verzia je dostupná v slovenskom jazyku. Ta različica je na voljo v slovenskem jeziku. Denna version är tillgänglig på svenska. Bu sürüm Türkçe olarak kullanılabilir. Ця версія доступна українською мовою. Phiên bản này có sẵn bằng tiếng Việt. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik deze niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabuľka 2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému DBS od spoločnosti Boston Scientific by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.

Test elektromagnetickej odolnosti	**Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2**	**Úroveň súladu s normami**	**Elektromagnetické prostredie – príručka**
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	Vzduchom: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontaktom: ±8 kV	Vzduchom: Diaľkový ovládač a nabíjačka: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS a pero: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV[1] Kontaktom: Diaľkový ovládač, nabíjačka a ETS 3: ±8 kV ETS 2 a pero: ±6 kV	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %. ***Poznámka:*** *Týka sa externých elektrických súčastí.*
Elektrické rýchle prechodné/impulzné poruchy podľa normy IEC 61000-4-4 (len pre programovacie pero)	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie podľa normy IEC 61000-4-5 (len pre programovacie pero)	±1 kV medzi jednotlivými vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	±1 kV medzi jednotlivými vedeniami ±2 kV medzi vedeniami a zemou	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.

1 ±15 kV – úroveň súladu s normami platí iba pre Vercise ETS 3.

Tabuľka 2 (pokračovanie): Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Test elektromagnetickej odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – príručka
Poklesy napätia, krátke výpadky napájania a kolísanie napätia vo vstupných napájacích vedeniach podľa normy IEC 61000-4-11 (len pre programovacie pero)	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) počas 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) počas 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) počas 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) počas 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) počas 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles U_T) počas 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles U_T) počas 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) počas 5 s	Kvalita napájania z elektrickej siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ systému DBS od spoločnosti Boston Scientific vyžaduje nepretržitú prevádzku aj v prípade výpadkov napájania z elektrickej siete, odporúča sa napájať systém DBS od spoločnosti Boston Scientific zo záložného zdroja napájania alebo z batérie.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Neočakáva sa, že by magnetické polia z bežných spotrebičov mohli ovplyvniť zariadenie.

Poznámka: *U_T je striedavé napätie elektrickej siete pred aplikáciou testovacej úrovne.*

Poznámka: *Nabíjačka sa používa iba s dobíjateľnými systémami DBS.*

Poznámka: *Programovacie pero sa používa iba so systémami DBS Vercise PC a Vercise Gevia.*

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Ne pas utiliser.
Outdated version. Do not use.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não use.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabuľka 3: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému DBS od spoločnosti Boston Scientific by mal zaistiť použitie zariadenia v takomto prostredí.

Test elektromagnetickej odolnosti	**Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2**	**Úroveň súladu s normami**	**Elektromagnetické prostredie – príručka**
Vedená vysokofrekvenčná energia podľa normy IEC 61000-4-6 (iba ETS)	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmach ISM a v pásmach amatérskych rádií od 150 kHz do 80 MHz	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia.
Vyžarovaná vysokofrekvenčná energia podľa normy IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia a prostredie domácej zdravotnej starostlivosti. Intenzity polí zo stacionárnych vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým prieskumom lokality[a] by mali byť nižšie než úroveň súladu s normami v jednotlivých frekvenčných rozsahoch. V blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom môže dôjsť k rušeniu:

Poznámka: *Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.*

a Intenzity polí zo stacionárnych vysielačov, ako sú napríklad základňové stanice rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádiostaníc, amatérske rádiostanice, rozhlasové vysielače používajúce amplitúdovú moduláciu (AM) a frekvenčnú moduláciu (FM) a televízne vysielače, sa nedajú teoreticky predpovedať s dostatočnou presnosťou. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak intenzita polí nameraná v mieste používania systému DBS od spoločnosti Boston Scientific prekročí príslušnú vyššie uvedenú úroveň súladu RF energie s normami, pozorovaním systému DBS od spoločnosti Boston Scientific treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému DBS od spoločnosti Boston Scientific.

Tabuľka 4: Test elektromagnetickej odolnosti – čítačky RFID		
Externé elektrické súčasti systému DBS od spoločnosti Boston Scientific boli testované čo sa týka elektromagnetickej odolnosti voči rušeniu čítačkami RFID s nasledujúcimi špecifikáciami.		
Špecifikácie RFID podľa AIM 7351731	**Frekvencia**	**Testovacia úroveň (podľa normy RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 (typ C)	860 – 960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2,45 GHz	54 V/m

Outdated version. Do not use. Version obsolète. 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. Kull

Tabuľka 5: Vyhlásenie výrobcu Polia v tesnej blízkosti

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované vyžarovanou vysokofrekvenčnou energiou kontrolované. Používatelia systému DBS od spoločnosti Boston Scientific môžu prispieť k zníženiu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Test tesnej blízkosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu s normami	Príručka k elektromagnetickému prostrediu
IEC61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri pulznej modulácii 18 Hz	27 V/m	Odporúčaná odstupová vzdialenosť d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m pri frekvenčnej modulácii (FM)	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	9 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	28 V/m	
IEC61000-4-3	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	28 V/m	Odporúčaná odstupová vzdialenosť d = 30 cm
	2 450 MHz: 28 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	9 V/m	

Poznámka: *Pre frekvenčné pásma uvedené v tejto tabuľke používajte uvedenú odporúčanú odstupovú vzdialenosť. Odporúčaná minimálna odstupová vzdialenosť 30 cm medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom DBS od spoločnosti Boston Scientific platí pre všetky ostatné frekvencie v rozsahu uvedených pásiem.*

Poznámka: *Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vĺn ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.*

Версия. Не используется.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult 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. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kull

Poznámka k špecifikáciám týkajúcim sa používania podľa noriem Industry Canada pre rádiové zariadenia

Toto zariadenie spĺňa normy RSS podľa licenčnej výnimky Industry Canada. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. toto zariadenie nesmie spôsobovať žiadne rušenie a
2. toto zariadenie musí byť schopné prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré by mohlo spôsobiť nežiaduce zmeny v prevádzke zariadenia.

Číslo priemyselnej certifikácie zariadenia v Kanade

Vercise PC a generátor IPG Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Dobíjací generátor IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Nedobíjací generátor IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

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. Kull

Zabezpečenie základného fungovania

Externý skúšobný stimulátor

Stimulačný impulz musí spĺňať požiadavky na vyváženie náboja a amplitúdu pri zapnutej stimulácii.

Ostatné externé zariadenia

Zlyhanie externých elektrických súčastí nebude mať za následok žiadne neprijateľné riziko pre používateľa.

Informácie o telemetrii

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

Bezdrôtové komunikačné spojenie medzi stimulátorom a diaľkovým ovládačom opisujú nasledujúce parametre:

- Frekvenčné pásmo: 119 kHz až 131 kHz
- Typ modulácie: FSK
- Efektívny vyžarovaný výkon: maximálne 0,05 mW (-13 dBm)
- Intenzita magnetického poľa (vo vzdialenosti 3 m): 46 µA/m

Systém DBS Vercise Genus

Bezdrôtové komunikačné spojenie medzi diaľkovým ovládačom alebo programátorom pre lekára a implantovateľným generátorom impulzov alebo externým skúšobným stimulátorom opisujú nasledujúce parametre:

- Frekvenčné pásmo: 2,402 GHz až 2,480 GHz
- Typ modulácie: GFSK
- Maximálny vyžarovaný výkon: 5 dBm
- Protokol: Technológia Bluetooth s nízkou spotrebou energie

Версия для ознакомления. Не для использования.
Version pour évaluation. Ne pas utiliser.
Versione per valutazione. Non utilizzare.
Versión para evaluación. No utilizar.
Versão para avaliação. Não utilizar.
Versie voor evaluatie. Niet gebruiken.
Wersja do oceny. Nie używać.
Verze pro hodnocení. Nepoužívat.
Version til evaluering. Må ikke anvendes.
Arviointiversio. Ei käyttöä.
Versjon for evaluering. Skal ikke brukes.
Utvärderingsversion. Använd ej.
Değerlendirme sürümü. Kullanmayın.
Αξιολόγηση έκδοσης. Μην χρησιμοποιείτε.
Hodnotiaca verzia. Nepoužívať.
Ocenjevalna različica. Ne uporabite.
Versiune de evaluare. Nu se utilizează.
Оценъчна версия. Не използвайте.
Ocjenska verzija. Nemojte upotrebljavati.
Hodnotiaca verzia. Nepoužívať.
Ocenjevalna različica. Ne uporabite.
Versiune de evaluare. Nu se utilizează.
Оценъчна версия. Не използвайте.
Ocjenska verzija. 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.

Kvalita bezdrôtovej služby

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia používajú poloduplexný primárno-sekundárny komunikačný systém na priamu komunikáciu medzi jednotlivými bodmi s charakteristikami, ktoré uvádza Tabuľka 6:

Tabuľka 6: Kvalita bezdrôtovej komunikačnej služby karty Configure (Konfigurovať) (Vercise PC a Vercise Gevia)

Typ stimulátora DBS od spoločnosti Boston Scientific	Typický rozsah	
	Medzi diaľkovým ovládačom a stimulátorom	Medzi perom a stimulátorom
Nedobíjateľný stimulátor	55,8 cm (22 palcov)	45,7 cm (18 palcov)
Dobíjateľný stimulátor	91,4 cm (36 palcov)	83,8 cm (33 palcov)

Systém DBS Vercise Genus

Systém DBS Vercise Genus používa poloduplexný primárno sekundárny komunikačný systém na priamu komunikáciu medzi jednotlivými bodmi na základe technológie Bluetooth s nízkou spotrebou energie s typickým komunikačným rozsahom uvedeným v Tabuľka 7:

Tabuľka 7: Kvalita bezdrôtovej komunikačnej služby karty Configure (Konfigurovať) (Vercise Genus)

Typický rozsah			
Medzi diaľkovým ovládačom a implantovaným stimulátorom (IPG)	Medzi diaľkovým ovládačom a externým skúšobným stimulátorom (ETS)	Medzi programátorom pre lekára a implantovaným stimulátorom (IPG)	Medzi programátorom pre lekára a externým skúšobným stimulátorom (ETS)
3 m (9,8 stopy)	6 m (19,6 stopy)	3 m (9,8 stopy)	6 m (19,6 stopy)

Údaje budú preposlané v prípade neúspešného prijatia na podporovaných zariadeniach. Zdroje vysokého rušenia v rámci pásma môžu spôsobiť pomalé spojenie, problém s párovaním zariadení, prípadne obe uvedené. Ak sa objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených problémov, znížte vzdialenosť medzi komunikačnými zariadeniami. Informácie o riešení problémov s pripojením nájdete v časti *„Riešenie problémov so spoločným používaním bezdrôtových zariadení“* tejto príručky.

Časovanie pre systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

Keď používateľ iniciuje nejaký príkaz, systém zareaguje za menej ako 1,5 sekundy.

Časovanie pre systém DBS Vercise Genus

Keď používateľ iniciuje reláciu komunikácie, systém štandardne zareaguje v priebehu 1 až 6 sekúnd. Typická dátová priepustnosť počas aktívnej programovacej relácie bude viac ako 10 kb/s.

Riešenie problémov so spoločným používaním bezdrôtových zariadení

Iné zariadenia využívajúce bezdrôtové a rádiofrekvenčné technológie, používané v blízkosti podobného frekvenčného pásma, môžu narušiť rozsah a citlivosť reakcie systému DBS od spoločnosti Boston Scientific. Ak sa objavia problémy so správaním bezdrôtovej komunikácie medzi diaľkovým ovládačom/programátorom pre lekára a stimulátorom, na nápravu správania skúste vykonať nasledujúce kroky:

Pre systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

- ak je to možné, znížte vzdialenosť medzi dvomi zariadeniami,
- zmeňte orientáciu komunikačného zariadenia,
- presuňte komunikačné zariadenia od ostatného vybavenia alebo zariadení, ktoré môžu spôsobovať rušenie, napr. televízory a počítačové monitory, elektronické sledovacie systémy RFID s malým rozsahom, ako sú skenery štítkov a parkovacie skenery, napájacie adaptéry a bezdrôtové nabíjačky.

Pre systém DBS Vercise Genus

- ak je to možné, znížte vzdialenosť medzi dvomi zariadeniami,
- uistite, sa, že medzi komunikujúcimi zariadeniami sa nenachádzajú žiadne predmety,
- presuňte komunikačné zariadenia od ostatného vybavenia alebo zariadení, ktoré môžu spôsobovať rušenie, napr. Wi-Fi smerovače, bezdrôtové telefóny, zariadenia na bezdrôtové vysielanie pomocou technológie Bluetooth, detské pestúnky a mikrovlnné rúry.

sk

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. Kull

Zabezpečenie bezdrôtovej komunikácie

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia

Systémy DBS Vercise PC a Vercise Gevia využívajú telemetrický systém s indukčnou väzbou, ktorý má malý rozsah. Diaľkový ovládač (alebo programovacie pero) musíte prepojiť so stimulátorom, aby sa umožnila komunikácia. Stimulátor nereaguje na žiadne zariadenie, s ktorým nie je prepojený. Na zaručenie integrity prenášaných údajov sa používajú aj ďalšie mechanizmy.

Systém DBS Vercise Genus

Systém DBS Vercise Genus používa na komunikáciu technológiu Bluetooth s nízkou spotrebou energie. Systémom DBS Vercise Genus podporované zariadenia používajú nasledujúce bezpečnostné funkcie technológie Bluetooth s nízkou spotrebou energie:

- Ochrana osobných údajov LE
- Zabezpečené pripojenia LE

Okrem toho používa systém DBS Vercise Genus patentované overovanie a šifrovanie, ktoré podporujú:

- overené sekvencie párovania iniciované lekárom,
- zavedenie chráneného spojenia až po úspešnom ukončení sekvencie overovania,
- vytvorenie schváleného a šifrovaného komunikačného spojenia pri každom spojení s predtým spárovaným zariadením.

Doplnkové overovanie a šifrovanie na úrovni aplikácie zabezpečuje, že komunikácia so stimulátorom je možná iba pomocou povolených zariadení spoločnosti Boston Scientific.

Версия на устройството е остаряла. Не използвайте. Zastarjela verzija uređaja. Nemojte koristiti. Zastaralá verze. Nepoužívat. Udstyrsversion forældet. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Seadme versioon aegunud. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την 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 usare. 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.

Batéria dobíjateľného stimulátora

Batéria stimulátora

Nabíjateľná batéria stimulátora by mala zaistiť minimálne 5 rokov prevádzky. V mnohých prípadoch by batéria stimulátora mala zaistiť minimálne 25 rokov prevádzky. Životnosť batérie je závislá od nastavení a podmienok stimulácie.

Odhad nabitia

Spoločnosť Boston Scientific odporúča stanoviť plán dobíjania, ktorý zodpovedá režimu a životnému štýlu pacienta a zároveň je schopný zaistiť úroveň nabitia dostatočnú pre stimuláciu. Pri dennom dobíjaní bude dobíjanie trvať 5 až 30 minút. Ak bude pacient zariadenie dobíjať raz za 1 až 2 týždne, proces potrvá 30 minút až 4 hodiny. Tieto hodnoty sa však môžu líšiť v závislosti od parametrov stimulácie. U používateľov vyžadujúcich vysoký výkon môže byť nabíjanie častejšie. Pri určovaní rutinného plánu dobíjania pre daného pacienta je potrebné nájsť správnu rovnováhu medzi nasledujúcimi faktormi:

- množstvo energie potrebnej na účinnú liečbu pacienta,
- frekvencia nabíjania požadovaná daným pacientom,
- dĺžka nabíjania požadovaná daným pacientom,
- spôsob spravovania osobného plánu daným pacientom.

Po niekoľkých rokoch používania bude nutné stimulátor nabíjať častejšie. Stimulátor bude potrebné vymeniť, keď už nebude možné zaručiť stimuláciu rutinným nabíjaním.

Programátor pre lekára vychádza pri odhade doby nabíjania z predpokladu, že stimulácia je pri naprogramovaných nastaveniach aktívna 24 hodín denne. Pacienta je treba poučiť, že pri plnom nabíjaní stimulátora je nutné v nabíjaní pokračovať, kým nabíjačka dvakrát nezapípa.

Poznámka: *Pokyny na nabíjanie stimulátora nájdete v príslušnom návode Pracovný zošit k nabíjaniu vášho systému DBS, ktorý je uvedený v referenčnej príručke DBS. Pokyny na kontrolu stavu batérie stimulátora nájdete v príslušnom návode na použitie diaľkového ovládača vášho systému DBS, ktorý je uvedený v referenčnej príručke DBS.*

Версия для ознакомления. Esta versión es solo para revisión. Questa versione è solo per revisione. Deze versie is alleen voor beoordeling. Denne version er kun til gennemsyn. Tämä versio on vain tarkastelua varten. Denna version är endast för granskning. Αυτή η έκδοση είναι μόνο για αναθεώρηση. Bu sürüm yalnızca gözden geçirme içindir. Ez a verzió csak áttekintésre szolgál. Ta wersja jest tylko do przeglądu. Tato verze je pouze pro kontrolu. Táto verzia je len na kontrolu. Versiunea este doar pentru revizuire. Ova verzija je samo za pregled. Ova verzija je samo za pregled. Ta različica je samo za pregled. Questa versione è solo per revisione. Deze versie is alleen voor beoordeling. Denne version er kun til gennemsyn. Tämä versio on vain tarkastelua varten. Denna version är endast för granskning. Αυτή η έκδοση είναι μόνο για αναθεώρηση. Bu sürüm yalnızca gözden geçirme içindir. Ez a verzió csak áttekintésre szolgál. Ta wersja jest tylko do przeglądu. Tato verze je pouze pro kontrolu. Táto verzia je len na kontrolu. Versiunea este doar pentru revizuire. Ova verzija je samo za pregled. Ova verzija je samo za pregled. Ta različica je samo za pregled. Dit is een versie voor beoordeling. 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.

Batéria nedobíjateľného stimulátora

Batéria stimulátora

Životnosť nedobíjateľnej batérie stimulátora závisí od nasledujúcich faktorov:

- naprogramované parametre,
- impedancia systému,
- čas stimulácie v hodinách za deň,
- zmeny stimulácie, ktoré spravil pacient.

Ďalšie informácie o odhade životnosti nedobíjateľnej batérie nájdete v príslušnej *Príručke k programovaniu* , ktorá je uvedená v *Referenčnej príručke k DBS.*

Voliteľná výmena

Keď sa implantovaný nedobíjateľný stimulátor blíži ku koncu životnosti, stimulátor vstúpi do režimu voliteľnej výmeny. Na obrazovke diaľkového ovládača a programátora pre lekára sa objaví indikátor voliteľnej výmeny (ERI). V priebehu zobrazenia správy ERI bude stimulátor zabezpečovať stimuláciu. Zmeny v stimulácii sa nebudú ukladať a stimulácia sa zakrátko vypne. Pacientov je potrebné poučiť, aby kontaktovali lekára a nahlásili túto správu obrazovky. Ak budete chcieť v stimulácii pokračovať, stimulátor bude nutné vymeniť. Batérie, ktoré vydržali 12 alebo viac mesiacov bez spustenia režimu ERI, majú minimálne 4 týždne od spustenia režimu ERI do dosiahnutia konca životnosti. Na výmenu implantovaného nedobíjateľného stimulátora je nutný chirurgický zákrok. Elektródy však môžu ostať na svojom mieste a vymení sa len stimulátor.

Koniec životnosti

Koniec životnosti batérie

Keď sa batéria stimulátora úplne vybije, na obrazovke diaľkového ovládača a programátora pre lekára sa objaví indikátor konca životnosti (EOS). Stimulácia nebude k dispozícii. Na výmenu implantovaného nedobíjateľného stimulátora bude nutný chirurgický zákrok, ktorým zaistíte pokračovanie stimulácie.

Skončenie naprogramovanej prevádzkovej životnosti (iba Vercise PC)

Softvér nedobíjateľného stimulátora Vercise PC bol naprogramovaný tak, aby ukončil službu po uplynutí určenej doby. Keď má stimulátor približne 180 dní do konca naprogramovaného obdobia, diaľkový ovládač aj programátor pre lekára zobrazia správu s počtom dní dostupnej prevádzky. Popis zobrazených správ o konci životnosti nájdete v príručke *Návod na použitie diaľkového ovládača*, ktorá je uvedená v *Referenčnej príručke k DBS*.

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Version. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verzija. Ne koristiti.
Nevečerá verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A kézikönyv használata

A jelen kézikönyv a Boston Scientific mélyagyi stimulációs (DBS) rendszerről nyújt információt. A jelen kézikönyvben a „Boston Scientific DBS rendszer" megnevezés a következőkre utal: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ és Vercise™ PC mélyagyi stimulációs rendszer.

A DBS rendszer használata előtt figyelmesen olvassa el az összes utasítást. A jelen kézikönyvben nem tárgyalt egyéb készülékspecifikus információkkal kapcsolatban tekintse meg a Boston Scientific DBS rendszer megfelelő használati útmutatóját, amelyet a *DBS Referencia útmutatóban* található listából választhat ki. Tájékoztassa a pácienst, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további információkat találhat.

Garancia

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli megváltoztatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk.

Védjegyek

A Vercise™, a Vercise Gevia™, a Vercise Genus™, a SureTek™és az ImageReady™ a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegye.

Minden más védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

A **Bluetooth®** szó és a kapcsolódó emblémák a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegyei, és a Boston Scientific Corporation engedéllyel használja őket.

Jótállás

A készülékre vonatkozó jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

hu

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban élő vásárlók számára: látogasson el az EUDAMED weboldalára (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), ahol megtekintheti a készülék biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó információk összefoglalóját.

Műszaki ügyfélszolgálat

A rendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket. A felmerülő kérdésekkel és problémákkal forduljon az értékesítési képviselőhöz. Ha bármilyen más okból szeretne kapcsolatba lépni a Boston Scientific vállalattal, akkor válassza ki a tartózkodási helyének megfelelő elérhetőséget a www.bostonscientific.com weboldalról.

Regisztrációs információ

A készülék beültetését követően a Boston Scientific rendelkezésére kell bocsátani a készülékregisztrációs információkat. A regisztráció célja, hogy a termékek nyomon követhetőek maradjanak, valamint a garanciajogok biztosítása. Lehetővé teszi továbbá a beültetett DBS Vezeték, kiegészítő vagy készülék vizsgálatát vagy cseréjét végző intézmény számára a gyártó adataihoz való gyors hozzáférést. A készülék regisztrálásának befejezéséhez kövesse a helyi értékesítési képviselőtől kapott utasításokat.

A páciens implantátumkártyája

Az operációt követően gondoskodjon arról, hogy a páciens megkapja a beültetett implantátumát azonosító implantátumkártyát. Javasolja a páciensnek, hogy az implantátumkártyát mindig tartsa magánál, és mutassa meg az őt kezelő valamennyi egészségügyi szolgáltatónak.

Tartalomjegyzék

Készülékleírás **467**

Biztonsági információk **468**

Javallatok 468
Páciensek célcsoportja 468
Rendeltetésszerű használat 468
Felhasználói kör 468
Klinikai előnyök 469
A készülék élettartama 469
Ellenjavallatok 469
Figyelmeztetések 470
Óvintézkedések 473
Nemkívánatos események 479

Szerviz és karbantartás **481**

A Külső Próbastimulátor (ETS) karbantartása 481
A Külső Próbastimulátor tisztítása 482
A Töltőrendszer tisztítása 482
A Távirányító tisztítása 482
A Programozó Pálca tisztítása 482
A Párosító mágnes tisztítása 482

Elektromágneses kompatibilitás **483**

EN 60601-1-2 szabvány szerinti besorolási információk 483
A felhasználónak szóló közlemény az Industry Canada rádiószabványai specifikációinak megfelelően 489
Alapvető működés 490
Telemetriás információk 490
A vezeték nélküli szolgáltatás minősége 491
A vezeték nélküli interferenciával kapcsolatos hibák elhárítása 492
Vezeték nélküli biztonságosság 493

A Stimulátor tölthető akkumulátora **494**

A Stimulátor akkumulátora 494
Becsült töltési idő 494

A Stimulátor nem tölthető eleme **495**

A Stimulátor eleme 495
Elective Replacement (Választott csere) 495
A szolgálat vége 495

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

Készülékleírás

A Boston Scientific mélyagyi stimulációs rendszer (DBS) használatával olyan visszafordítható terápia végezhető, amely kis elektromos impulzusok segítségével stimulálja az agyi struktúrákat. A Boston Scientific DBS rendszer áramirányítást (multiple independent current control – MICC) tesz lehetővé DBS Vezetékenként 8 érintkezőn a stimuláció pontos pozicionálása érdekében. A Boston Scientific DBS rendszer beültethető komponensei a következők:

- Tölthető vagy nem tölthető beültethető impulzusgenerátor (Implantable Pulse Generator, IPG).
  - Az IPG-t más néven Stimulátornak is nevezik.
- Vezetékek, amelyek elektromos impulzusokat küldenek az agyba.
- Vezetékhosszabbítók, amelyek összekötik a Vezetékeket az IPG-vel.
- Vezetékcsizma, amely az operációk közötti időben védi a Vezeték proximális végét.
- Vezetékrögzítők, amelyek védik a Vezetéket és/vagy rögzítik a helyükön a Vezetékeket és a Vezetékhosszabbítókat.
- Portdugók a használaton kívüli IPG- és Vezetékhosszabbító-portokhoz.
- A Boston Scientific SureTek™ furatfedél, amely a Vezetékek rögzítésére használható.

A Boston Scientific DBS rendszer nem beültethető komponensei a következők:

- Külső Próbastimulátor (External Trial Stimulator, ETS), ETS Adapter és O.R. Kábelek az intraoperatív teszteléshez.
- Orvosi Programozó (Clinician Programmer, CP), amely a stimulációs paraméterek beállítására és módosítására szolgál.
  - Párosító mágnes, amely lehetővé teszi a Vercise Genus IPG és a CP és/vagy a Távirányító első alkalommal történő párosítását.
  - Programozó Pálca, amely a CP és a Vercise Gevia vagy Vercise PC IPG-k csatlakoztatására szolgál.
- Alagútfúró eszköz, amelynek segítségével létrehozható a bőr alatti alagút a Vezetékek és a Vezetékhosszabbítók számára.
- Páciens által használt külső készülékek, például a Távirányító, amely az IPG-vel történő kommunikációra szolgál, és a Töltőrendszer, amely a tölthető IPG-k akkumulátorának töltésére szolgál.
  - A Töltőrendszer csak a tölthető IPG-k esetében használható.

Megjegyzés: *A DBS rendszer komponensei nem tartalmaznak természetes latexet.*

Outdated version. Do not use.
Zastaraná verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Biztonsági információk

Javallatok

A Boston Scientific DBS rendszer használata az alábbi esetekben javallott:

- A nucleus subthalamicus (STN) vagy a belső globus pallidus (GPi) egyoldali vagy kétoldali stimulációja a gyógyszerrel megfelelően nem kezelhető, levodopára reagáló Parkinson-kór kezeléseként 18. életévüket betöltött személyek esetében.
- A nucleus subthalamicus (STN) vagy a belső globus pallidus (GPi) egyoldali vagy kétoldali stimulációja a terápiarezisztens elsődleges és másodlagos disztónia kezelésében, legalább 7 éves pácienseknél.
- Thalamus-stimuláció a gyógyszerekkel megfelelően nem kezelhető remegés elnyomása érdekében olyan 18. életévüket betöltött páciensek esetében, akiket esszenciális tremorral vagy Parkinson-kórral diagnosztizáltak.

Páciensek célcsoportja

A DBS-kezelés célcsoportjaiba a következő betegségekben szenvedő páciensek tartoznak:

- Parkinson-kór – levodopára reagáló, de gyógyszerrel nem megfelelően kezelhető, 18. életévüket betöltött páciensek esetében
- Disztónia – terápiarezisztens elsődleges vagy másodlagos disztónia, legalább 7 éves pácienseknél
- Remegés – gyógyszerrel nem megfelelően kezelhető Parkinson-kór vagy esszenciális tremor (ET) esetén, 18. életévüket betöltött páciensek esetében

Rendeltetésszerű használat

A Boston Scientific DBS rendszer meghatározott agyi területek stimulálásával kezeli a mozgászavarokat.

Felhasználói kör

A Boston Scientific DBS rendszer beültethető komponenseit kizárólag az idegsebészet területén jártas szakorvosok használhatják. A Boston Scientific DBS rendszer be nem ültethető komponenseit kizárólag az idegsebészet vagy a neurológia területén jártas szakorvosok használhatják. A következő komponenseket a páciensek is használhatják: Távirányító és Töltőrendszer. A Boston Scientific azt javasolja, hogy a Boston Scientific készülékek használata előtt a Boston Scientific Rendszert beültető egészségügyi szolgáltatók olvassák el az összes vonatkozó termékismertetőt. Ha további segítségre van szükségük, a felhasználók a használati útmutatóban található elérhetőségeken léphetnek kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívejte.
Ikke brug.
Älä käytä.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Ürgunud versioon. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Nuværende version. Skal ikke bruges.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Klinikai előnyök

A Boston Scientific DBS rendszer klinikai előnye a kóros állapotok (Parkinson-kór, disztónia, remegés) által kiváltott mozgászavarok csökkentése. A mozgászavarok csökkentésének eredményeként bekövetkező további ismert előnyök a cselekvőképesség és az életminőség javulása. A páciensek gyakran kevesebb gyógyszert szednek, ezért kevesebb gyógyszeres kezelésből adódó mellékhatást tapasztalnak.

A készülék élettartama

A beültethető komponensek várható élettartama legalább 5 év. A nem tölthető IPG élettartama azonban a stimulációs beállításoktól és körülményektől függően 5 évnél rövidebb is lehet. A nem tölthető stimulátorok elemére vonatkozóan a jelen kézikönyv „A Stimulátor nem tölthető eleme” című szakasza tartalmaz további információkat.

Ellenjavallatok

A Boston Scientific DBS rendszer és a rendszer bármely komponensének használata ellenjavallt a következő esetekben:

Diatermia: Rövid hullámú, mikrohullámú és/vagy terápiás ultrahangos diatermia nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akikbe a Boston Scientific DBS rendszert vagy annak bármely komponensét beültették. A diatermia során létrejövő energia bekerülhet a Boston Scientific DBS rendszerbe, és szövetkárosodást okozhat az érintkezési felületen, ami súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) (csak a Vercise PC esetében): A beültetett Vercise PC DBS rendszerrel (DBS Vezetékek, Vezetékhosszabbítók és Stimulátor) rendelkező pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni. Az MRI-nek történő kitettség lehetséges következményei a következők:

- A beültetett komponensek elmozdulása.
- Az érintkezők vagy más rendszerkomponensek felmelegedése, ami a szövetek maradandó sérüléséhez vezethet.
- A Stimulátor elektronikájának sérülése.
- Áram megjelenése a DBS Vezetékeken és a Vercise PC DBS rendszerben, ami előre nem látható szintű stimulációt okozhat.
- A diagnosztikai kép torzulása.
- Személyi sérülés vagy halál.

Megjegyzés: *A csak Vezetéket tartalmazó rendszer (a Stimulátor beültetése előtt), a Vercise Gevia rendszer és a Vercise Genus rendszer MR-feltételes. MRI-vizsgálat csak akkor végezhető biztonságosan, ha követik az „ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez” című kiegészítő kézikönyvben található utasításokat.*

A kézikönyv legfrissebb verziója innen tölthető le: www.IFU-BSCI.com.

A páciens alkalmatlansága: Nem javasolt a Boston Scientific DBS rendszer beültetése azon páciensek esetén, akik nem tudják megfelelően működtetni a Távirányítót és a Töltőrendszert (ha a Töltőrendszer is része a rendszernek).

Jelentős sebészeti kockázatot képviselő páciensek: A Boston Scientific DBS rendszer nem javasolt olyan pácienseknél, akik esetében a műtétek végzése túlzott kockázattal jár.

Figyelmeztetések

Gépjárművek és berendezések: A pácienseknek a Boston Scientific DBS rendszer beültetését követően a gépjárműveket, egyéb motoros járműveket és potenciálisan veszélyes gépeket/berendezéseket elővigyázatosan kell használniuk. A pácienseknek kerülniük kell az olyan tevékenységeket, amelyek a kezelt tünetek visszatérése esetén veszélyesek lehetnek, illetve amelyek változást okozhatnak a stimulációban.

Töltéssűrűség. A nagyfokú stimuláció károsíthatja az agyszövetet. A biztonsági határértékek betartása érdekében a DBS-programozószoftvere üzenetet jelenít meg, ha a stimuláció kiválasztott szintje túllépné a biztonságos határértéket, és megakadályozza a beállítások programozását.

A páciensek számára engedélyezhető, hogy a Távirányító segítségével az orvos által meghatározott határértékeken belül módosítsák a stimuláció amplitúdóját. A szoftver a páciens által vezérelt amplitúdó esetén megakadályozza a határértékek meghaladását.

DBS Hosszabbítócsatlakozó: Ha a DBS Vezetékhosszabbító-csatlakozót a nyak lágy szöveteibe ültetik, azzal megnő a DBS Vezeték eltörésének valószínűsége. A Boston Scientific javasolja, hogy a DBS Vezetékhosszabbító-csatlakozót a fül mögé helyezzék úgy, hogy a szemüveg vagy a fejfedő ne akadályozza a beültetett DBS rendszert.

Diatermia: Rövid hullámú, mikrohullámú és/vagy terápiás ultrahangos diatermia nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akikbe a Boston Scientific DBS rendszert vagy annak bármely komponensét beültették. A diatermia a Stimulátort annak be-vagy kikapcsolt állapotától függetlenül súlyosan károsíthatja. A diatermia során létrejövő energia bekerülhet a Boston Scientific DBS rendszerbe, és szövetkárosodást okozhat az érintkezési felületen, ami súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

Elektromágneses interferencia: Az erős elektromágneses mező megszüntetheti a stimulációt, vagy a stimuláció átmeneti, előre nem látható változásait eredményezheti, illetve zavarhatja a Távirányítóval történő kommunikációt. Ha az elektromágneses mező olyan erős, hogy kikapcsolja a stimulációt, ez csak ideiglenes jelenség, és a mágneses mező megszűnése után a stimuláció automatikusan visszakapcsolhat. Tanácsolni kell a pácienseknek, hogy ne tartózkodjanak az alábbi eszközök közelében, illetve fokozottan ügyeljenek, ha ilyen eszközök közelében tartózkodnak:

- Áruházakban, könyvtárakban és egyéb közintézményekben használt lopásérzékelők, biztonságicímke-deaktivátorok és RFID-készülékek. A páciensnek óvatosan kell eljárnia, és a lehető leggyorsabban át kell haladnia az érzékelő közepén. Az ezen eszközök okozta interferencia nem okoz károsodást a beültetett készülékben.
- A repülőtereken vagy kormányzati épületek bejáratánál elhelyezett biztonsági átvilágítóberendezések, a kézi készülékeket is beleértve. Javasolt, hogy a páciens kérjen segítséget az átvilágítóberendezések elkerüléséhez, és tájékoztassa a biztonsági munkatársakat arról, hogy beültetett orvosi eszközzel rendelkezik. Ha a páciensnek mindenképpen át kell haladnia az átvilágítóberendezésen, a lehető leggyorsabban haladjon át a berendezésen, és tartsa meg a megengedett maximális távolságot a berendezéstől. Az ezen eszközök okozta interferencia nem okoz károsodást a beültetett készülékben.
- Elektromos távvezetékek és generátorok.
- Elektromos acélkemencék és ívhegesztők.
- Nagy mágnesességű sztereó hangsugárzók.
- Erős mágnesek.

- Rádiófrekvenciás (RF) jeleket kibocsátó, LoJack vagy egyéb lopásgátló rendszert használó autók vagy más motoros járművek. Az ilyen rendszerek által kibocsátott nagy energiájú mezők zavarhatják a Távirányító működését, akadályozva ezzel a stimuláció vezérlését.
- Nem Bluetooth-technológián keresztül kommunikáló DBS készülékek esetén egyéb elektromágneses zavarforrások, például a rádió- és tévéállomások adóberendezései, illetve az amatőrrádiós, CB-rádiós adó-vevő készülékek vagy URH-adó-vevő készülékek.
- Egyéb elektromágneses zavarforrások Bluetooth-technológián keresztül kommunikáló DBS készülékek esetén, például Wi-Fi-routerek, vezeték nélküli telefonok, Bluetooth-os vezeték nélküli eszközök, babafigyelők és mikrohullámú sütők.

Megjegyzés: *Ha a közvetlen környezetükben tartózkodik, az olyan berendezések, amelyek erős elektromágneses mezőt hoznak létre, nem kívánt stimulációt okozhatnak, vagy zavarhatják a vezeték nélküli kommunikációt, még akkor is, ha megfelelnek a CISPR- (International Special Committee on Radio Interference) szabványok követelményeinek.*

A töltés során fellépő melegedés: A páciensek ne végezzenek töltést alvás közben. Ez égési sérülést okozhat. A Töltő a Stimulátor töltése során felmelegedhet. A Töltőt elővigyázatosan kell használni. A Töltőgallér, a Töltőöv vagy a Tapasz töltés során történő hibás, a használati utasításoknak nem megfelelő használata égési sérülést okozhat. Ha a páciens fájdalomra vagy rossz közérzetre panaszkodik, a töltést be kell fejezni, és kapcsolatba kell lépni az egészségügyi szolgáltatóval.

Koponyaűri vérzés: A vérzésre hajlamos páciensek esetében (ideértve többek között a véralvadásban vagy a magas vérnyomásban szenvedő, illetve véralvadásgátlót szedő pácienseket) különleges óvintézkedéseket kell alkalmazni. A mikroelektródák behelyezése és a DBS Vezeték használata a valószínűsíthetően koponyaűri vérzésben szenvedő páciensek esetében nagyobb kockázatot jelent.

Mágneses rezonancián alapuló képalkotás (MRI): A Vercise Genus és a Vercise Gevia DBS rendszer „MR-feltételes". Ez azt jelenti, hogy az MRI-vizsgálat egy 1,5 teslás, vízszintes, zárt csövű, teljes testre kiterjedő MRI-rendszer használatával biztonságosan elvégezhető, ha követik az *ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című kiegészítő kézikönyvben szereplő utasításokat, és figyelembe veszik kézikönyvben található biztonsági információkat.

Az *ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című kézikönyv megtalálható a Boston Scientific weboldalán (www.IFU-BSCI.com), vagy az Ön régiójában esetleg más forrásból is beszerezhető. Fontos elolvasni az összes információt, amely ebben a kiegészítő kézikönyvben található, mielőtt a Boston Scientific DBS rendszerrel MRI-vizsgálatot végeznének egy páciensen, vagy ilyen vizsgálatot ajánlanának neki.

Külső készülékek: A Boston Scientific DBS rendszer külső/nem beültethető komponensei (Külső Próbastimulátor, ETS-adapter, O.R. Kábelek, Távirányító, Töltőrendszer, Orvosi Programozó, Párosító mágnes, Programozó Pálca és a kiegészítők) MR Nem biztonságosak. Ezek nem vihetőek MR-környezetbe, például az MRI-helyiségbe.

Egyéb aktív beültethető készülékek: A Stimulátorok (például a Boston Scientific DBS Stimulátor) és más aktív beültethető készülékek (például a pacemakerek vagy cardioverter defibrillátorok vagy gyógyszer-befecskendező pumpák) egyidejű használata interferenciát okozhat e készülékek használata során. Ha a páciens aktív beültethető készülékek egyidejű használatát igényli, az egyes rendszerek körültekintő programozása szükséges.

hu

Terhesség: Nincsenek adatok arra vonatkozóan, hogy a készülék szövődményeket okozhat-e a terhesség ideje alatt és/vagy károsíthatja-e a magzat egészségét.

Status dystonicus (disztóniás tünetek): A disztóniában szenvedő páciensek esetében figyelni kell, hogy nem súlyosbodnak-e a tünetek. Ritkán előfordulhat, hogy életveszélyes status dystonicus (disztóniás krízis) alakul ki. A status dystonicust a DBS-kezelés megszűnése, valamint más tényezők is kiválthatják, és légzési distresszhez vagy elégtelenséghez, rabdomiolízishez, többszervi elégtelenséghez vagy halálhoz vezethet. Magyarázza el a pácienseknek és a gondviselőknek a DBS-kezelés fenntartásának fontosságát, és azt, hogy a kezelés bármilyen okból (véletlen kikapcsolás, az akkumulátor lemerülése, a rendszer meghibásodása) való elmaradása a tünetek visszatérését, sőt súlyosbodását is okozhatják, beleértve a status dystonicus kialakulását.

A pácienseknek és a gondviselőknek ismernie kell a Távirányító használatát, hogy ellenőrizni tudják, hogy a rendszer be van-e kapcsolva, és biztosítja-e a stimulációt. A pácienseknek és a gondviselőknek ezenfelül ismerniük kell a Stimulátor feltöltésének megfelelő módját (csak tölthető Stimulátorok esetén). Az egészségügyi szolgáltatóknak tájékoztatniuk kell a pácienseket/gondviselőket az akkumulátorcsere előre látható időpontjáról, és pácienssel együtt meg kell tervezniük, hogy mi a teendő, ha az akkumulátor az élettartamának végére ér (csak a nem tölthető Stimulátorok esetén). Ha a tünetek visszatérnek, a páciensnek/gondviselőnek haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatóval.

A Stimulátor sérülése: Ha a Stimulátor háza megrepedt vagy eltört, és az akkumulátorban lévő vegyi anyagok érintkezésbe lépnek a páciens szöveteivel, vegyi égési sérülés keletkezhet. Ha a Stimulátor háza sérült, ne ültesse be a Stimulátort.

Öngyilkosság: A DBS-kezelés alkalmazásakor bizonyos esetekben ideiglenes vagy maradandó depresszió kialakulását vagy súlyosbodását jelentették. Ezen túlmenően öngyilkossági gondolatokat, öngyilkossági kísérleteket és öngyilkosságokat is jelentettek. Ezért a szakorvosoknak a következőket kell megfontolniuk:

- Az operáció megkezdése előtt mérje fel a páciensnél a depresszió és az öngyilkosság kockázatát. A felmérés során határozza meg, hogy melyik a nagyobb: a depresszió vagy az öngyilkosság kockázata, vagy a kezelni kívánt betegség DBS-kezelésével potenciálisan elérhető klinikai előnyök. Tájékoztassa ennek megfelelően a pácienseket és a gondviselőket.
- Az operációt követően figyelje aktívan a pácienseket, hogy nem alakul-e ki vagy nem rosszabbodik-e a depressziójuk, az öngyilkos gondolataik vagy erre utaló viselkedésük, vagy nem változik-e meg a hangulatuk vagy az indulatkezelésük.
- Fontolja meg a stimuláció módosítását vagy megszüntetését, esetleg a stimuláció módosítását és/vagy a pszichiáterrel történő konzultációt.

Ultrahangkezelés: A Boston Scientific DBS rendszer beültetett komponenseit nem szabad terápiás szintű ultrahang-energiának kitenni. A beültetett készülék koncentrálhatja az ultrahangmezőt, ami a páciens sérüléséhez vezethet.

Engedély nélküli módosítás: Az orvosi eszközök engedély nélküli módosítása tilos. Ez a DBS rendszer integritásának megbomlásához vezethet, ami a páciens sérülését okozhatja.

Óvintézkedések

A DBS Stimulátor beültetése és használata során be kell tartani az alábbi óvintézkedéseket.

Fürdés: A páciensek körültekintően járjanak el, amikor fürdőt vesznek.

Mobiltelefonok és egyéb hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek: A mobiltelefonok várhatóan nem okoznak interferenciát, de használatuk teljes körű hatása jelenleg még nem ismert. A pácienseket tájékoztatni kell arról, hogy a hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs készülékeket (például mobiltelefonokat) legalább 6 hüvelyk (15 cm) távolságban kell tartani a beültetett készüléktől. Ha interferencia lép fel, helyezze távolabb a mobiltelefont a beültetett Stimulátortól, vagy kapcsolja ki a telefont. Ha a páciensnek aggályai vannak, vagy ha problémába ütközik, lépjen kapcsolatba az egészségügyi szolgáltatójával.

A Töltőöv és a Töltőgallér tisztítása: Ne mossa mosógépben a Töltőövet és a Töltőgallért.

A Távirányító, a Külső Próbastimulátor, a Töltő, az Alapállomás, a Tápegység és a Programozó Pálca tisztítása: Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne tisztítsa a kiegészítőket, ha azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva.

Ön a külső készülékek kezelőjeként kizárólag az alábbi karbantartási feladatokat végezheti el a külső készülékeken:

- Az akkumulátor kicserélése
- Az akkumulátor töltése
- Tisztítás

A javítási és karbantartási feladatok elvégzése közben a készülékeknek kikapcsolt állapotban kell lenniük.

Komponensek eltávolítása, megsemmisítése és visszaküldése: Az explantált komponenseket vissza kell juttatni a Boston Scientific vállalatnak. Hamvasztás esetén a Stimulátort explantálni kell, majd vissza kell juttatnia a Boston Scientific vállalatnak. A hamvasztás a Stimulátor akkumulátorának/elemének felrobbanását okozhatja.

A Távirányítót és a Töltőt tilos tűzbe dobni, mivel ezek a készülékek akkumulátort/elemet tartalmaznak, amely tűzzel érintkezve felrobbanhat és sérülést okozhat. A használt akkumulátorokat a helyi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően kell hulladékként kezelni.

A nem beültethető komponensek és a csomagolás hulladékként történő kezelését a kórházi, országos és/vagy önkormányzati előírások szerint végezze.

A használatot követően vagy explantáció esetén a készülékek biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhatnak. A biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazó készülékek biológiailag veszélyes hulladéknak minősülnek, és a biológiailag veszélyes hulladékokat gyűjtő, „biológiai veszély” szimbólummal felcímkézett tartályban kell tárolni őket, amíg a kórházi, országos és/vagy önkormányzati előírásoknak megfelelően meg nem semmisítik őket. A nem kezelt biológiailag veszélyes hulladék nem kerülhet a lakossági hulladékgyűjtő rendszerbe. A biológiailag veszélyes hulladékok a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére tanúsítvánnyal rendelkező

hu

létesítményekben is elhelyezhetők és ártalmatlaníthatók, a kórházi, országos és/vagy önkormányzati eljárásrendnek megfelelően. Ha a hulladékba helyezés helyett inkább visszaküldené a készüléket a Boston Scientific Corporation vállalatnak, az értékesítési képviselőjétől kaphat útmutatást a visszaküldéshez.

Komponensek: Ha olyan komponenseket használ, amelyeket nem a Boston Scientific szállított és/vagy hagyott jóvá a Boston Scientific DBS rendszerrel való használatra, azzal károsíthatja a rendszert, csökkentheti a kezelés hatékonyságát, és/vagy ismeretlen veszélynek teheti ki a pácienst.

Csatlakozások: Mindig törölje le a DBS Vezetéket steril, száraz gézzel, mielőtt bármilyen DBS Vezetéket vagy DBS Hosszabbítót csatlakoztat a csatlakozó vagy a fej portjaihoz, ideértve a Stimulátor fejét, a DBS Vezetékhosszabbító-csatlakozókat és az O.R. Kábel-szerelvényt is. A csatlakozó vagy a fej portjain belüli szennyeződéseket nehéz lehet eltávolítani, és ezek magas impedanciát okozhatnak, akadályozva az elektromos érintkezéseket, ami veszélyeztetheti a stimulációs áramkör integritását.

Később kialakuló hatékonyság: A DBS-kezelés során előfordulhat, hogy a páciensek csak bizonyos idő elteltével észlelik a tünetkezelés hatásait. A pácienseknek és a gondviselőknek tisztában kell lenniük azzal, hogy az optimális tünetkezelés érdekében néhány héten vagy hónapon keresztül a rendszer programozásának gyakori módosítására lehet szükség.

A készülékek csatlakoztatásai: A Távirányító USB-portját kizárólag a Távirányítóhoz kapott Töltőhöz csatlakoztassa. Ne csatlakoztassa a Töltőt a hozzá tartozó Alapállomáson kívül más készülékhez. Ne csatlakoztassa a Programozó Pálca USB-portját a mellékelt USB-kábelen kívül semmilyen más készülékhez.

A készülék meghibásodása: Az implantátumok a komponensek véletlenszerű meghibásodása, az akkumulátor működésének megszűnése vagy a DBS Vezeték eltörése miatt bármikor meghibásodhatnak. Az agyi stimuláció hirtelen leállása súlyos reakciókat válthat ki. Ha a Stimulátor leáll, a pácienseknek ki kell kapcsolniuk a Stimulátort, és azonnal fel kell keresniük az egészségügyi szolgáltatót a rendszer vizsgálata céljából, illetve azért, hogy a visszatérő tünetek megfelelő orvosi ellátással kezelhetők legyenek.

Környezeti óvintézkedések: A pácienseknek minden, nagymértékű elektromágneses interferenciával járó tevékenységet kerülniük kell. Az állandó mágnest tartalmazó készülékeket (például hangsugárzókat) nem szabad a Stimulátor közelébe helyezni, mivel ezek be- vagy kikapcsolhatják a DBS rendszert.

Túl hosszú DBS Hosszabbító: Tekerje fel DBS Vezetékhosszabbító felesleges részét a Stimulátor köré vagy alá. Ha a felesleges vezetékrészt a Stimulátor tetején helyezi el, az interferenciát okozhat a kommunikációban, valamint a szövetek eróziójának vagy sérülésének veszélyét okozza a Stimulátor cseréjére szolgáló operáció során.

Használat előtt figyelmesen nézze meg a csomagolást: A steril csomag felbontása és tartalmának felhasználása előtt ellenőrizze a csomagon szereplő lejárati dátumot. Ne használja a csomag tartalmát, ha a lejárati dátum elmúlt, ha a csomagot kinyitották, a csomag sérült, valamint ha a steril csomag zárja hibás, és így fennáll a szennyeződés veszélye.

- Használat előtt ellenőrizze a külső tálca zárjának integritását.
- Steril környezetben nyissa fel a belső tálcát.

- Ne ültesse be a Stimulátort, ha leejtette. A leejtett Stimulátor elveszthette sterilitását vagy hermetikus lezártságát, illetve más módokon is károsodhatott. Beültetés előtt cserélje le a leejtett Stimulátort egy új, steril példányra. A sérült Stimulátort juttassa vissza a Boston Scientific vállalatnak.
- Ne használjon sérülés jeleit mutató komponenseket.
- Ne használja a „Felhasználható” dátumon túl.

Masszázsterápia: A páciensnek kerülnie kell a beültetett rendszerkomponensek közelében lévő területen alkalmazott masszázsterápiát. Ha a páciensnek masszázsterápiára van szüksége, tájékoztatnia kell a masszázsterápiát nyújtó szakembert arról, hogy beültetett készülékkel rendelkezik, és meg kell mutatnia a masszázsterápiát nyújtó szakembernek a Stimulátor, a DBS Vezetékhosszabbítók és a DBS Vezetékek helyét. A páciensnek meg kell kérnie a masszázsterápiát nyújtó masszőrt, hogy kerülje el ezeket a területeket, és óvatosan járjon el.

Orvosi eszközök/kezelések: Az alábbi orvosi kezelések és eljárások megszüntethetik a stimulációt, maradandó sérülést okozhatnak a Stimulátorban, vagy sérülést okozhatnak a páciensnek. Ha az alább ismertetett eljárások bármelyike orvosilag szükséges, az eljárás(oka)t a beültetett komponensektől a lehető legtávolabb kell elvégezni. Az eljárás után ellenőrizni kell, hogy a Stimulátor megfelelően működik-e. A készülék vagy a páciens sérülése következtében viszont végső soron előfordulhat, hogy a Stimulátort el kell távolítani.

- Elektrokauterezés – Az elektrokauterezés során ártalmas áram juthat a DBS Vezetékekbe és/vagy a Stimulátorba. Olvassa el a lenti kiegészítő utasításokat. Bipoláris és monopoláris elektrokauterezés egyaránt használható. Az elektrokauterezéshez használt szondákat legalább 1 hüvelykre (2,5 cm-re) tartsa a beültetett készüléktől.
- Ha a stimuláció be van kapcsolva, a röntgen- és CT-vizsgálatok kárt tehetnek a Stimulátorban. Ha a stimuláció ki van kapcsolva, a röntgen- és a CT-vizsgálatok nem valószínű, hogy kárt tesznek a Stimulátorban.
- Ha a stimuláció ki van kapcsolva, a diagnosztikus ultrahangvizsgálat valószínűleg nem tesz kárt a Stimulátorban. A tesztelést a megfelelő szabványok szerint végezték.
- Koponyán keresztüli stimuláció – Az elektromágneses kezelések (például a koponyán keresztüli mágneses stimuláció) biztonságos használata nem igazolt.
- Külső defibrillálás – A külső defibrillátor biztonságos használata a DBS rendszerrel élő páciensek esetén nem igazolt. A páciens defibrillálása nagy valószínűséggel nem okoz maradandó károsodást a beültetett készülékben, ha a stimuláció ki van kapcsolva, és a defibrillátor elektródái nem érnek a beültetett készülék komponenseihez. A tesztelést a megfelelő szabványok szerint végezték.
- Litotripszia – A Stimulátor közelébe irányított nagyfrekvenciás jelek károsíthatják az áramköröket. Olvassa el a lenti kiegészítő utasításokat.
- Sugárkezelés – A nagymértékű sugárzás okozta károsodás elkerülése érdekében a Stimulátor fölé ólomköpenyt kell helyezni. A sugárzás által a készülékben okozott károsodás nem mindig észlelhető azonnal.

Ha a páciensnél kőzúzást, elektrokauterezést, külső defibrillálást, sugárkezelést, ultrahangvizsgálatot, röntgen- vagy CT-vizsgálatot kell végezni, tartsa be a következő előírásokat:

hu

- Ha a páciens klinikai állapota ezt megengedi, kapcsolja ki a stimulációt legalább 5 perccel az eljárás megkezdése előtt.
- Minden berendezést (a szondákat, a földelőlemezeket és a lapátokat is beleértve) a lehető legtávolabb kell használni a Stimulátortól, és úgy kell elhelyezni, hogy a kibocsátott energia ne irányuljon a Stimulátorra, a Vezetékekre és a Vezetékhosszabbítókra.
- Minden lehetséges intézkedést meg kell hozni annak érdekében, hogy a mezők (például az elektromos áram, a sugárzás vagy a nagy teljesítményű ultrahangsugarak) ne érjék a Stimulátort.
- A berendezést a klinikailag előírt legalacsonyabb energiabeállításra kell állítani.
- Az eljárás befejezését követően ellenőrizze, hogy a rendszer megfelelően működik-e. Kapcsolja be a stimulációt, és figyelje meg, hogy a kezelés beindul-e, ezzel ellenőrizve a készülék funkcionalitását.

Üzemi hőmérséklet: A Külső Próbastimulátor, a Távirányító és a Programozó Pálca üzemi hőmérséklete 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F). A hibás működés elkerülése érdekében ne használja a Töltőrendszert, ha a környezeti hőmérséklet 35 °C (95 °F) felett van.

Külső készülékek más modelljei: A Boston Scientific DBS rendszerhez kizárólag a Boston Scientific DBS rendszerhez mellékelt Távirányító, Töltőrendszer (ha van), Programozó Pálca, Külső Próbastimulátor és Orvosi Programozó használható. Más gyártók hasonló készülékei nem működnek a Boston Scientific DBS rendszerrel.

Koordinációt igénylő tevékenységek: A DBS-terápia mellékhatása lehet a koordináció elvesztése. A pácienseknek körültekintőnek kell lenniük, amikor olyan tevékenységeket végeznek, amelyek koordinációt igényelnek, beleértve azokat a tevékenységeket is, amelyeket a DBS-kezelés előtt képesek voltak végezni (pl. úszás).

Aktivitás az operációt követően: Fontos, hogy az operációt követő 2 hétben a páciens rendkívül óvatosan végezze tevékenységét, hogy a beültetett komponensek a megfelelő gyógyulás révén rögzülhessenek. Ez idő alatt a páciensnek nem szabad nehéz tárgyakat emelnie. Figyelmeztesse a pácienst, hogy a teljes gyógyulásig korlátozza a feje mozgatását (beleértve többek között a nyak nyújtását és hajlítását, valamint a fej forgatását).

Gyermek páciensek: A gondviselőknek ismerniük kell a Távirányító használatát, hogy ellenőrizni tudják, hogy a rendszer be van-e kapcsolva, és biztosítja-e a stimulációt. A pácienseknek és a gondviselőknek ezenfelül ismerniük kell a Stimulátor feltöltésének megfelelő módját (csak tölthető Stimulátorok esetén). Az egészségügyi szolgáltatóknak tájékoztatniuk kell a gondviselőket az akkumulátorcsere előre látható időpontjáról, és pácienssel együtt meg kell tervezniük, hogy mi a teendő, ha az akkumulátor az élettartamának végére ér (csak a nem tölthető Stimulátorok esetén). Ha a tünetek visszatérnek, a gondviselőnek haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatóval.

Zárócsavarok: A zárócsavarok meghúzása előtt mindig ellenőrizze az impedanciát, és győződjön meg arról, hogy fennáll az elektromos kapcsolat. Ha a DBS Zárócsavart egy Vezeték érintkezőjéhez szorítja, az érintkező megsérülhet, és a DBS Vezeték vagy a DBS Vezetékhosszabbító cseréjére lehet szükség.

Egyszer használatos, ne sterilizálja újra: Csak egyetlen páciensen használható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyeztetheti a készülék szerkezeti egységét,

és/vagy a készülék hibáját okozhatja, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás a készülék szennyeződését és/vagy a páciens fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, ideértve többek között fertőző betegség(ek) átadását egyik pácienstől a másiknak. A készülék szennyezettsége a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az operáció során használt termékek és az explantált komponensek biológiai veszélyt jelentenek. Használat után a terméket és csomagolását a kórházi, az országos és/vagy az önkormányzati eljárásrendnek megfelelően ártalmatlanítsa.

Sterilizáció: A sebészeti készletek tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással sterilizálják. Ne használja fel, ha sérült a steril védőcsomagolás. Ha sérülést észlel, hívja fel Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatát, és küldje vissza a sérült alkatrészt a Boston Scientific vállalatnak.

Minden beültethető és sebészeti komponenst etilén-oxiddal (EO) sterilizálnak, és minden beültethető és sebészeti komponens egyszer használatos.

A csomag felbontása és a csomag tartalmának felhasználása előtt vizsgálja meg a steril csomagolás állapotát. Ne használja fel a csomag tartalmát, ha a csomag törött vagy sérült, vagy ha a steril csomagolás sérülése miatt szennyeződés gyanúja áll fenn.

- Ne használjon sérülés jeleit mutató komponenseket.
- Ne sterilizálja újra a csomagolást, sem annak tartalmát. Szerezzen be egy steril csomagot a Boston Scientific vállalattól.
- A címkén feltüntetett lejárati dátumon túl ne használja fel a terméket.
- Minden komponens kizárólag egyszer használatos. Ne használja fel újra.
- Ne használja, ha a csomagolás felnyílt vagy sérült.
- Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

A Stimulátor tájolása: Tájolja a Stimulátort a bőrfelülettel párhuzamosan. A Stimulátor nem megfelelő tájolása esetén revíziós operációra lehet szükség. A páciensnek kerülnie kell a Stimulátor beültetési helyének vagy a bemetszéseknek az érintését. Ha a páciens a Stimulátor beültetési helyén változást tapasztal a bőr megjelenésében (például a bőr elvékonyodik), vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatóval.

A készülékkel való megfelelő kommunikáció, többek között a készülék megfelelő programozása és töltése érdekében végezze el az alábbi műveleteket:

- A tölthető Beültethető impulzusgenerátorok esetében tájolja a Stimulátort a bőrfelülettel párhuzamosan, és helyezze el több mint 0,5 cm-es, de nem több mint 2 cm-es mélységben a bőr alatt.
- A nem tölthető Vercise Genus Beültethető impulzusgenerátorok esetében a készülékkel való megfelelő kommunikáció érdekében tájolja a Stimulátort a bőrfelülettel párhuzamosan, és helyezze el nem több mint 2,5 centiméteres mélységben a bőr alatt.
- A nem tölthető Vercise PC Beültethető impulzusgenerátor (DB-1140) esetében tájolja a Stimulátort a bőrfelülettel párhuzamosan. A Vercise PC Beültethető impulzusgenerátorra nem vonatkoznak mélységkorlátozások.
- A gravírozott „This Side Up” (Felfelé néző oldal) feliratnak a zseb felől a páciens bőre felé kell néznie.

hu

A Stimulátor nem megfelelő elhelyezése esetén elképzelhető, hogy nem lehetséges kommunikálni a készülékkel, a készüléket nem lehet tölteni, vagy revíziós operációra lehet szükség.

A pácienst tájékoztatni kell arról, hogy soha ne kísérelje meg megváltoztatni a Stimulátor helyzetét, sem „megfordítani" a Stimulátort. Ha a Stimulátor átfordul a testen belül, akkor nem lehet vele kommunikálni, valamint nem lesz tölthető. Ha a stimuláció a töltést követően nem kapcsolható be, akkor elképzelhető, hogy a Stimulátor tájolása megváltozott, vagy a Stimulátor elfordult. Ilyenkor a páciensnek fel kell keresnie az egészségügyi szolgáltatót a rendszer átvizsgálása céljából.

Tárolás, kezelés és szállítás. A beültetett komponensekre, így a Stimulátorra, a Vezetékekre, a Vezetékhosszabbítókra és az Adapterekre nem vonatkoznak speciális tárolási vagy kezelési követelmények.

A nem tölthető Stimulátor 5 °C (41 °F) alatti hőmérsékleten tárolási üzemmódba lép. Ha a Stimulátor tárolási üzemmódban van, nem tud csatlakozni sem Távirányítóhoz, sem az Orvosi Programozóhoz. A tárolási üzemmódból való kilépéshez növelje a Stimulátor hőmérsékletét 8 °C (46 °F) fölé.

A külső komponenseket, például a Távirányítót, a Külső Próbastimulátort (ETS), az ETS Adapterét, az O.R. Kábelt és a Hosszabbítót (DB-4100A), valamint a Programozó Pálcát és a Töltőrendszert –20 °C és 60 °C (–4 °F és 140 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni. A nyomógombos O.R. kábelt (DB-4120-08) 0 °C és 45 °C (32 °F és 113 °F) közötti hőmérsékleten tárolja. Ne tegye ki a külső komponenseket túlzottan hideg vagy túlzottan meleg körülményeknek. Ne hagyja a készüléket hosszabb ideig az autójában vagy a szabadban. Az érzékeny elektronikai alkatrészek szélsőséges hőmérsékleten (különösen magas hőmérsékleten) meghibásodhatnak.

Kezelje óvatosan a rendszer komponenseit és kiegészítőit. Ne ejtse le, és ne merítse vízbe őket. Kerüljön el minden olyan vízforrást, amely kapcsolatba kerülhet a készülékekkel. Noha a gyártási minőség és a teljesítmény biztosítása érdekében megbízhatósági teszteket végeztünk, ha a készüléket kemény felületre vagy vízbe ejti, valamint más, nem megfelelő módon használja, a komponensei maradandóan károsodhatnak. A készülékek károsodásának elkerülése érdekében tartsa távol a Távirányítót és a Töltőt az állatoktól, a kártevőktől és a gyermekektől.

Ügyeljen arra, hogy az operáció közben ne sértse meg éles eszközökkel vagy jelentős erőhatással a DBS Vezetéket. Az alábbi irányelvek segítenek biztosítani a komponensek hosszú élettartamát:

- Ne hajlítsa el élesen, illetve ne hajlítsa hurokba a DBS Vezetéket vagy a Vezetékhosszabbítót.
- Ne öltsön varrato(ka)t közvetlenül a DBS Vezetékre vagy a Vezetékhosszabbító házára.
- Ne húzza feszesre a beültetett DBS Vezetékeket; a terheléscsökkentő hurkok segíthetnek minimalizálni a DBS Vezetéket érő nyomást.
- Ne érjen éles eszközökkel a DBS Vezetékhez; mindig gumihegyű csipeszt használjon.
- Éles eszközök, például hemosztát vagy szike használata esetén ügyeljen arra, hogy ne okozzon sérülést a DBS Vezetékben.

Sebészeti szalag: Ha az operáció közben szalagot használ a DBS Vezeték ideiglenes rögzítésére, ügyeljen arra, hogy ne vágja meg és ne sértse fel a Vezetéket, amikor eltávolítja a szalagot.

Varratok: Ne alkalmazzon szoros varratokat a DBS Vezetékek körül, mivel ezzel kárt tehet a DBS Vezeték szigetelésében, amivel hibát okozhat a DBS Vezetékben.

Szöveti reakciók: A vágások gyógyulása során a Stimulátor területén átmenetileg enyhe fájdalom léphet fel. Ha a seb környékén túlzott bőrpír látható, ellenőrizze, hogy nem áll-e fenn fertőzés. Ritka esetben nem kívánatos szöveti reakció is felléphet a beültetett anyagokkal szemben.

Nemkívánatos események

Az alábbiakban a mélyagyi stimuláció használata során fellépő ismert kockázatok listája található. Lehetnek nem ismert kockázatok is. Megjegyzés: a jelenségek némelyike az áramirányítással, a stimulációs paraméterek módosításával vagy a Vezeték helyének operációval történő módosításával megszüntethető vagy enyhíthető.

Ezen események bármelyikének előfordulása esetén a páciensnek a lehető leghamarabb tájékoztatnia kell az egészségügyi szolgáltatóját. A készülékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelentsen a Boston Scientific vállalatnak, továbbá az Ön országában az orvosi eszközök felügyeletét ellátó illetékes helyi szabályozó hatóságnak. Az ausztráliai vásárlóknak az ezzel a készülékkel kapcsolatban bekövetkező minden súlyos eseményt a Boston Scientific vállalatnak és a Therapeutic Goods Administration szervezetnek (https://www.tga.gov.au) kell jelenteniük.

- Allergiás vagy immunrendszeri reakciók
- Altatási/idegsebészeti kockázatok, többek között sikertelen beültetés, vérrel terjedő kórokozóknak történő kitettség
- Agyvíz szivárgása
- Halál (az öngyilkosságot is beleértve)
- Embólia, többek között lég- vagy tüdőembólia
- A készülék komponenseinek vagy akkumulátorának hibája vagy üzemzavara, ideértve többek között a Vezeték vagy a Vezetékhosszabbító törését, a hardver üzemzavarait, a laza csatlakozásokat, az elektromos rövidzárlatot vagy nyitott áramköröket, illetve a Vezetékek szigetelésének megszakadását is, függetlenül attól, hogy ez szükségessé teszi-e a készülék explantálását és/vagy ismételt beültetését
- Hemorrhagiás vagy ischemiás stroke (azonnali vagy késleltetett), amely ideiglenes vagy maradandó idegrendszeri elégtelenséget (például izomgyengeséget, paralízist vagy beszédzavart) okozhat.
- A beültetés helyén fellépő komplikációk, például fájdalom, nem megfelelő gyógyulás vagy a seb ismételt felnyílása
- Fertőzés
- Az implantátummal szomszédos vagy a műtéti területen lévő szövetek sérülése, például véredények, perifériás idegek, az agy sérülése (a légfejet is beleértve) vagy a mellhártya sérülése (a légmellet is beleértve)
- Külső elektromágneses források által okozott interferencia
- A Vezeték, a Vezetékhosszabbító (a Vezetékhosszabbító fejét is beleértve) és a neurostimulátor eróziója vagy elvándorlása
- A megfelelő stimuláció megszűnése

- Mentális elégtelenség, például figyelem- vagy észlelési zavar, memóriazavar vagy zavarodottság
- Motorikus problémák, például bénulás, gyengeség, koordinálatlanság, nyugtalanság, izomgörcsök, testtartási és járási rendellenességek, tremor, dystonia vagy dyskinesia, illetve az ilyen problémákból adódó esések és sérülések
- MRI-vizsgálat során kölcsönhatás alakulhat ki a beültetett DBS Vezetékkel, Vezetékhosszabbítóval és Stimulátorral, és ez a páciens sérülését okozhatja. Kövesse az *ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című útmutatót, amely megtalálható a Boston Scientific weboldalán (www.IFU-BSCI.com).
- Az izom- és vázrendszer merevsége
- Nagyon ritkán malignus neuroleptikus szindróma vagy akut akinesia léphet fel
- Kialakuló vagy súlyosbodó, ideiglenes vagy maradandó depresszió, öngyilkos gondolatok, öngyilkossági kísérletek és öngyilkosság
- Túlstimulálás vagy nemkívánatos érzések, például múló vagy állandó paresztézia
- Fájdalom, fejfájás, illetve múló vagy állandó rossz közérzet, ideértve a neurostimuláció következtében fellépő tüneteket is
- A Vezeték nem megfelelő kezdeti elhelyezése
- Pszichiátriai zavarok, például szorongás, depresszió, apátia, mánia, alvászavar, öngyilkosság, illetve öngyilkossági gondolatok vagy kísérletek
- Képalkotásból (CT, fluoroszkópia, röntgen) eredő sugárzásnak való kitettség
- Görcsrohamok
- Szenzoros változások
- Szeróma, ödéma vagy vérömleny
- Bőrirritáció vagy égési sérülések a neurostimulátor helyén
- Beszéddel vagy nyeléssel kapcsolatos problémák, például diszfázia, diszartria vagy diszfágia, illetve a diszfágiával kapcsolatos komplikációk, például aspirációs tüdőgyulladás
- Status dystonicus
- Szisztémás autoimmun tünetek (tachycardia, izzadás, láz, szédülés), a vese működésének változása, vizelet-visszatartás, a szexualitásra gyakorolt hatások, gasztrointesztinális tünetek (émelygés, székrekedés, puffadás)
- Trombózis
- Nemkívánatos érzéki benyomások, például bizsergés
- Látászavar vagy szem körüli tünetek, például kettős látás, szemhéjmozgatási nehézségek, szemmozgatási nehézségek vagy a látással kapcsolatos egyéb mellékhatások
- Súlyváltozás

Szerviz és karbantartás

A Külső Próbastimulátor (ETS) karbantartása

A Külső Próbastimulátor az intraoperatív stimulációs tesztelés elvégzésére használható a Vezeték beültetése során. Az intraoperatív tesztelésre vonatkozó utasításokat és az eljárás részletes leírását a megfelelő használati utasítás tartalmazza; a használatai utasítások listája a *DBS Referencia útmutatóban* található.

1. Bal oldali csatlakozó
2. Jobb oldali csatlakozó
3. A Stimulátor jelzőfénye
4. Stimuláció BE/KI
5. Elem-töltöttségjelző

1. ábra Külső Próbastimulátor

A stimuláció Külső Próbastimulátoron való be- és kikapcsolásához nyomja meg, illetve engedje fel az ON/OFF (BE/KI) gombot a Külső Próbastimulátoron (1. ábra). Amikor a stimuláció be van kapcsolva, a stimulálás jelzőfénye zölden villog. A Külső Próbastimulátor 2 db AA méretű elemmel működik, amely a Külső Próbastimulátor készletének tartozéka. Ha elemcsere szükséges, az elem-töltöttségjelző zöld villogás helyett sárgán villog.

Kapcsolja ki a stimulációt (a jelzőfény nem villog), mielőtt kinyitja a Külső Próbastimulátor elemtároló rekeszét.

Új elemek behelyezése a Külső Próbastimulátorba:

1. Ellenőrizze, hogy a stimuláció ki van-e kapcsolva. Ekkor a stimuláció jelzőfénye nem villog.
2. Nyomja be kissé a Külső Próbastimulátor hátulján található elemtartó fedelét, majd csúsztassa lefelé.
3. Vegye ki a használt elemeket.
4. Helyezzen 2 db új AA méretű elemet a kijelölt helyre, ügyelve a helyes polaritásra.
5. Helyezze vissza az elemtartó fedelet a megfelelő pozícióba, és pattintsa be a rögzítőket.
6. Az elem-töltöttségjelző és a Stimuláció BE jelzőfény 15 másodpercig borostyánsárgán világít, majd az elem-töltöttségjelző zöld villogásra vált.

A Külső Próbastimulátor tisztítása

A Külső Próbastimulátor komponensei törlőkendőre vagy törlőpapírra felvitt alkohollal vagy kímélő tisztítószerrel tisztíthatók. A szappanos mosószerek maradványait nedves ruhával távolítsa el. Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. A javítási és karbantartási feladatok elvégzése közben a készülékeknek kikapcsolt állapotban kell lenniük.

A Töltőrendszer tisztítása

A Töltőrendszer komponensei (Töltő, Alapállomás, Tápegység) törlőkendőre vagy törlőpapírra felvitt alkohollal vagy kímélő tisztítószerrel tisztíthatók. A szappanos mosószerek maradványait nedves ruhával távolítsa el. Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne tisztítsa a kiegészítőket, ha azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva. A javítási és karbantartási feladatok elvégzése közben a készülékeknek kikapcsolt állapotban kell lenniük.

A Töltőövet és a Töltőgallért kézzel kell kimosni, kímélő szappant és hideg vizet használva. Ne mossa mosógépben a Töltőövet és a Töltőgallért. Várja meg, hogy a Töltőöv, illetve a Töltőgallér a levegőn megszáradjon. A Töltőgallér kimosása előtt vegye ki a gallérból a Töltőt, az Ellensúlyt és a Töltőtávtartót (ha van). A Töltőöv kimosása előtt vegye ki a Töltőövből a Töltőt és a Töltőtávtartót (ha van).

A Távirányító tisztítása

A Távirányító komponensei törlőkendőre vagy törlőpapírra felvitt alkohollal vagy kímélő tisztítószerrel tisztíthatók. A szappanos mosószerek maradványait nedves ruhával távolítsa el. Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne tisztítsa a készülékeket, amikor azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva. A javítási és karbantartási feladatok elvégzése közben a készülékeknek kikapcsolt állapotban kell lenniük.

hu

A Programozó Pálca tisztítása

A Programozó Pálca komponensei törlőkendőre vagy törlőpapírra felvitt alkohollal vagy kímélő tisztítószerrel tisztíthatók. A szappanos mosószerek maradványait nedves ruhával távolítsa el. Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne tisztítsa a készülékeket, amikor azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva. A javítási és karbantartási feladatok elvégzése közben a készülékeknek kikapcsolt állapotban kell lenniük.

A Párosító mágnes tisztítása

A Párosító mágnes törlőkendő vagy törlőpapír segítségével felvitt alkohollal vagy kímélő mosószerrel tisztítható. A szappanos mosószerek maradványait nedves ruhával távolítsa el. Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne merítse vízbe és ne tegye folyó víz alá a mágnest. A javítási és karbantartási feladatok elvégzése előtt a készüléket ki kell kapcsolni.

Версия для ознакомления. Не использовать.
Prueba de versión. No utilizar.
Versão de avaliação. Não utilizar.
Versione di valutazione. Non utilizzare.
Versie voor evaluatie. Niet gebruiken.
Wersja oceniająca. Nie używać.
Evaluation version. Do not use.
Version d'évaluation. Ne pas utiliser.
Bewertungsversion. Nicht verwenden.
Πλήρης έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Oppdateringsversjon. Må ikke brukes.
Uppdateringsversion. Använd ej.
Versión de evaluación. No utilizar.
Versão completa. Não utilizar.
Versiune completă. A nu se utiliza.
Plná verze. Nepoužívat.
Úplná verzia. Nepoužívať.
Teljes verzió. Használja!
Celá verze. Nepoužívejte.
Celá verzia. Nepoužívajte.
Pełna wersja. Nie używać.
Tam sürüm. Kullanmayın.
Полная версия. Не использовать.
Plná verzia. Nepoužívajte.
Versiune completă. A nu se utiliza.
Versão completa. Não utilizar.
Versión completa. No utilizar.
Pełna wersja. Nie używać.
Tam sürüm. Kullanmayın.
Полная версия. Не использовать.
Plná verze. Nepoužívat.
Úplná verzia. Nepoužívať.
Teljes verzió. Használja!
Celá verze. Nepoužívejte.
Celá verzia. Nepoužívajte.
Pełna wersja. Nie używać.
Tam sürüm. Kullanmayın.
Полная версия. Не использовать.
Plná verze. Nepoužívat.
Úplná verzia. Nepoužívať.
Teljes verzió. Használja!
Celá verze. Nepoužívejte.
Celá verzia. Nepoužívajte.
Pełna wersja. Nie używać.
Tam sürüm. Kullanmayın.

Elektromágneses kompatibilitás

EN 60601-1-2 szabvány szerinti besorolási információk

- Belső tápellátású berendezés
- Folyamatos működés
- Általános berendezés
- II. osztály

1. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A Boston Scientific DBS rendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható.
A Boston Scientific DBS rendszer vásárlójának vagy használójának ügyelnie kell arra, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások – CISPR 11	1. csoport	A Boston Scientific DBS rendszer kizárólag a belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelében lévő elektromos berendezésekben.
RF kibocsátások – CISPR 11	B. osztály	A Boston Scientific DBS rendszer minden létesítményben használható, beleértve a lakossági célú létesítményeket és az olyan létesítményeket, amelyek a lakossági célú épületeket ellátó nyilvános, kisfeszültségű hálózathoz vannak csatlakoztatva.
Harmonikus kibocsátások – IEC 61000-3-2	B. osztály	
Feszültségingadozások/ vibrációkibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

Версия не для продажи в России.
Nicht zur Verwendung in Deutschland.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Nem használható.
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.

2. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Boston Scientific DBS rendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható.
A Boston Scientific DBS rendszer vásárlójának vagy használójának ügyelnie kell arra, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) – IEC 61000-4-2	Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Érintkezés: ± 8 kV	Levegő: Távirányító és Töltő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Külső Próbastimulátor és Pálca: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Érintkezés: Távirányító, Töltő és Külső Próbastimulátor 3: ± 8 kV Külső Próbastimulátor 2 és Pálca: ± 6 kV	A padlóburkolat anyaga fa, beton vagy kerámia legyen. Szintetikus eredetű padlóborítás esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen. ***Megjegyzés:*** *A külső elektromos komponensekre vonatkozik.*
Gyors elektromos tranziens/ burst jelenség – IEC 61000-4-4 (csak a Programozó Pálca esetén)	± 2 kV a tápkábelekre ± 1 kV a bemeneti/ kimeneti kábelekre	± 2 kV a tápkábelekre ± 1 kV a bemeneti/ kimeneti kábelekre	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség – IEC 61000-4-5 (csak a Programozó Pálca esetén)	± 1 kV vonalfeszültség ± 2 kV földfeszültség	± 1 kV vonalfeszültség ± 2 kV földfeszültség	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.

hu

1 A ±15 kV-os megfelelőségi szint csak a Vercise Külső Próbastimulátor 3 esetében érvényes.

2. táblázat: (Folytatás): Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
A bemeneti tápkábeleken észlelhető feszültségesések, rövid megszakadások és feszültségingadozások – IEC 61000-4-11 (csak a Programozó Pálca)	<5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 0,5 cikluson át 40% U_T (60% esés az U_T-ben) 5 cikluson át 70% U_T (30% esés az U_T-ben) 25 cikluson át <5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 5 mp-re	<5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 0,5 cikluson át 40% U_T (60% esés az U_T-ben) 5 cikluson át 70% U_T (30% esés az U_T-ben) 25 cikluson át <5% U_T (>95% esés az U_T-ben) 5 mp-re	A hálózati áramellátásnak a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a Boston Scientific DBS rendszer folyamatos üzemelésére áramkimaradás ideje alatt is szükség van, célszerű a Boston Scientific DBS rendszer áramellátását szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról biztosítani.
A hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségeknek a tipikus ipari vagy kórházi környezetnek megfelelő szinteken kell lenniük. A mindennaposan használt berendezésekből származó mágneses mezők várhatóan nem befolyásolják a készüléket.

Megjegyzés: *Az U_T a váltakozó áram feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.*

Megjegyzés: *A Töltő kizárólag a tölthető DBS rendszerek töltésére szolgál.*

Megjegyzés: *A Programozó Pálca csak a Vercise Orvosi Programozóval és a Vercise Gevia DBS rendszerekkel használható.*

Версия с изтекъл срок. Не се използва.
Verze s prošlou platností. Nepoužívat.
Udløbet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. 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.

3. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Boston Scientific DBS rendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható.
A Boston Scientific DBS rendszer vásárlójának vagy használójának ügyelnie kell arra, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF – IEC 61000-4-6 (csak a Külső Próbastimulátor esetében)	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms a 150 kHz – 80 MHz közötti ISM- és amatőrrádiós-sávokban	Egészségügyi intézményi környezet.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Egészségügyi intézményekre és otthoni betegápolási körülményekre jellemző környezet. A rögzített RF jeladók által kibocsátott elektromágneses térerősség (amely helyszíni elektromágneses vizsgálattal[a] mérhető fel) egyik frekvenciatartományban sem haladhatja meg a megfelelőségi szintet. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: ((•))

Megjegyzés: *Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés is befolyásolja.*

a) A rögzített adók, mint például a (mobil/vezeték nélküli) rádiótelefon-alapállomások, földi mozgórádiók alapállomásai, amatőr rádiók, AM- és FM-rádiósugárzások és TV-sugárzások térereje elméletileg nem jelezhető előre pontosan. A rögzített RF jeladókból származó elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni elektromágneses vizsgálat elvégzését. Ha a Boston Scientific DBS rendszer használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, a Boston Scientific DBS rendszert megfigyelés alatt kell tartani, és ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például el kell fordítania vagy át kell helyeznie a Boston Scientific DBS rendszert.

Версия устарела. Не използвайте.
Stará verze. Nepoužívat.
Udgået 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.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
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.

4. táblázat: Zavartűrési vizsgálat – RFID-olvasók		
A Boston Scientific DBS rendszer külső elektromos komponenseit a következő specifikációk alapján tesztelték az RFID-olvasók által okozott interferenciával szembeni zavartűrésre.		
RFID specifikáció az AIM 7351731 alapján	**Frekvencia**	**Vizsgálati szint (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 („A” típus)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 („B” típus)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 „1.” mód)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 „3. mód”	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 („C” típus)	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 „1. mód”	2,45 GHz	54 V/m

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. Kull

5. táblázat: Gyártói nyilatkozat – Közelségi mezők

A Boston Scientific DBS rendszer csak olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben ellenőrzöttek a sugárzott rádiófrekvenciás zavaró tényezők. A Boston Scientific DBS rendszer felhasználói elősegíthetik az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függően betartják az alábbi, a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (jeladók), valamint a Boston Scientific DBS rendszer közötti távolságra vonatkozó értékeket.

Közelségi vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m 18 Hz-es impulzusmoduláció esetén	27 V/m	Ajánlott biztonsági távolság d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m FM moduláció esetén	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz-es impulzusmoduláció esetén	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz-es impulzusmoduláció esetén	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz-es impulzusmoduláció esetén	28 V/m	Ajánlott biztonsági távolság d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m 217 Hz-es impulzusmoduláció esetén	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m 217 Hz-es impulzusmoduláció esetén	9 V/m	

Megjegyzés: *A táblázatban szereplő frekvenciasávokhoz használja az ajánlott biztonsági távolságokat. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és a Boston Scientific DBS rendszer közötti 30 cm-es minimális biztonsági távolság a megadott tartományokban az összes egyéb frekvenciára is vonatkozik.*

Megjegyzés: *Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését a különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés is befolyásolja.*

hu

A felhasználónak szóló közlemény az Industry Canada rádiószabványai specifikációinak megfelelően

Ez a készülék megfelel az Industry Canada nem engedélyköteles RSS-szabványának/szabványainak. A készülék üzemeltetése során az alábbi két feltételnek kell teljesülnie:

1. A készülék nem okozhat interferenciát, és
2. A készüléknek tűrnie kell az interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely a készülék nem kívánt működését okozhatja.

Készülék tanúsítványának száma (Industry Canada)

Vercise PC és Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus tölthető IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus nem tölthető IPG

IC: 9773A-SC1432

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. Kull

Alapvető működés

Külső Próbastimulátor

A stimulációs impulzusnak bekapcsolt stimuláció esetén meg kell felelnie a kiegyensúlyozott töltésre és az amplitúdóra vonatkozó követelményeknek.

Egyéb külső készülékek

A külső elektromos komponensek hibája nem eredményez elfogadhatatlan kockázatot a felhasználó számára.

Telemetriás információk

Vercise PC és Vercise Gevia DBS rendszerek

A Stimulátor és a Távirányító közötti vezeték nélküli kapcsolatot az alábbi paraméterek jellemzik:

- Frekvenciasáv: 119 kHz – 131 kHz
- A moduláció típusa: FSK
- Effektív sugárzott teljesítmény: maximum 0,05 mW (–13 dBm)
- A mágneses mező térerőssége (3 m távolságban): 46 µA/m

Vercise Genus DBS rendszer

A Távirányító vagy az Orvosi Programozó és a Beültethető impulzusgenerátor vagy a Külső Próbastimulátor közötti vezeték nélküli kapcsolatot az alábbi paraméterek jellemzik.

- Frekvenciasáv: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- A moduláció típusa: GFSK
- Maximális sugárzott teljesítmény: 5 dBm
- Protokoll: Bluetooth Low Energy technológia

Версия. Не используется.
La versión no se usa.
Nepoužívaná verze.
Ikke brugt version.
Niet verouderde versie.
Mitte kasutatav versioon.
Ei käytössä oleva versio.
Ne koristi se verzija.
Nem használt verzió.
Ikke brukt versjon.
Nieużywana wersja.
Não utilize versão.
Nu se utilizează versiunea.
Neuporabljena različica.
Nepoužívaná verzia.
Ej använd version.
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.
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. Kull

A vezeték nélküli szolgáltatás minősége

Vercise PC és Vercise Gevia DBS rendszerek

A Vercise PC és a Vercise Gevia DBS rendszerek félduplex, végpontok közötti közvetlen, elsődleges-másodlagos kommunikációs rendszert használnak; ezek jellemzői itt találhatók: 6. táblázat:

6. táblázat: Quality of Wireless Service (Vezeték nélküli szolgáltatás minősége) – Configure (Konfigurálás) lap (Vercise PC és Vercise Gevia)

Boston Scientific Stimulátor típusa	Jellemző hatósugár	
	A Távirányító és a Stimulátor között	A Programozó Pálca és a Stimulátor között
Nem tölthető Stimulátor	22 hüvelyk (55,8 cm)	18 hüvelyk (45,7 cm)
Tölthető Stimulátor	36 hüvelyk (91,4 cm)	33 hüvelyk (83,8 cm)

Vercise Genus DBS rendszer

A Vercise Genus DBS rendszer Bluetooth Low Energy technológián alapuló félduplex, végpontok közötti közvetlen, elsődleges-másodlagos kommunikációs rendszert használja a 7. táblázat felsorolt, tipikus kommunikációs hatósugarakkal:

7. táblázat: Quality of Wireless Service (A vezeték nélküli szolgáltatás minősége) – Configure (Konfigurálás) lap (Vercise Genus)

Jellemző hatósugár			
A Távirányító és a Beültetett stimulátor (IPG) között	A Távirányító és a Külső Próbastimulátor (ETS) között	Az Orvosi Programozó és a Beültetett stimulátor (IPG) között	Az Orvosi Programozó és a Külső Próbastimulátor (ETS) között
3 m (9,8 láb)	6 m (19,6 láb)	3 m (9,8 láb)	6 m (19,6 láb)

Ha a támogatott készülékek nem fogadják megfelelően az adatokat, a Rendszer újra elküldi őket. Az adott frekvenciasávot érintő nagy interferenciát okozó források lassú kapcsolatot és/vagy a készülékek párosításával kapcsolatos problémákat eredményeznek. Ha ezeket tapasztalja, csökkentse a távolságot az egymással kommunikáló készülékek között. A csatlakozási problémák megoldásával kapcsolatos további információkért tekintse meg a jelen kézikönyv *„A vezeték nélküli interferenciával kapcsolatos hibák elhárítása”* című részét.

A Vercise PC és a Vercise Gevia DBS rendszerek reakcióideje

A felhasználó által kiadott parancsra a rendszer kevesebb mint 1,5 másodpercen belül reagál.

A Vercise Genus DBS rendszer reakcióideje

Amikor a felhasználó kommunikációs munkafolyamatot indít, a rendszer általában 1–6 másodpercen belül reagál. Aktív programozási munkafolyamat esetén a tipikus adatátviteli sebesség több mint 10 kbps.

A vezeték nélküli interferenciával kapcsolatos hibák elhárítása

A termék közelében hasonló frekvenciasávon működő más, vezeték nélküli és rádiófrekvenciás technológiákat használó készülékek csökkenthetik a Boston Scientific DBS rendszer hatósugarát és reakcióképességét. Ha problémát tapasztal a Távirányító/Orvosi Programozó és a Stimulátor közötti vezeték nélküli kommunikáció működésében, próbálja meg az alábbi lépésekkel elhárítani a problémát:

A Vercise PC és a Vercise Gevia DBS rendszerek esetében

- Ha lehetséges, vigye közelebb egymáshoz a két készüléket.
- Fordítsa meg a kommunikáló készüléket.
- Vigye távolabb az egymással kommunikáló készülékeket az interferenciát esetlegesen okozó készülékektől vagy berendezésektől (ilyenek lehetnek például a televíziók, a számítógépes monitorok, a rövid hatótávolságú RFID-s elektronikus követő rendszerek, például az azonosítókártya-olvasók és parkolóházi rendszám-leolvasók, a tápadapterek és a vezeték nélküli töltők).

A Vercise Genus DBS rendszer esetében

- Ha lehetséges, vigye közelebb egymáshoz a két készüléket.
- Ügyeljen arra, hogy ne legyenek tárgyak az egymással kommunikáló két készülék között.
- Vigye távolabb az egymással kommunikáló készülékeket az interferenciát esetlegesen okozó készülékektől vagy berendezésektől, például a Wi-Fi-routerektől, a vezeték nélküli telefonoktól, a Bluetooth-os vezeték nélküli eszközöktől, a babafigyelőktől és a mikrohullámú sütőktől.

Версия. Да се изхвърли.
a verze. Nepoužívat.
det version. Ne pas utiliser.
sion überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Elavult verzió. Ne használja!
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kull
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.

Vezeték nélküli biztonságosság

Vercise PC és Vercise Gevia DBS rendszerek

A Vercise PC and Vercise Gevia DBS rendszer rövid hatósugarú, induktív csatolású telemetriás rendszert használ. A Távirányítót (vagy a Programozó Pálcát) össze kell kapcsolni a Stimulátorral, hogy a készülékek kommunikálni tudjanak egymással. A Stimulátor nem reagál a vele össze nem kapcsolt készülékekre. Az átvitt adatok sértetlenségét további mechanizmusok is biztosítják.

Vercise Genus DBS rendszer

A Vercise Genus DBS rendszer a kommunikációhoz a Bluetooth Low Energy technológiát használja. A Vercise Genus DBS rendszer által támogatott készülékek a Bluetooth Low Energy technológia következő biztonsági funkcióit alkalmazzák:

- LE adatvédelem
- LE biztonságos csatlakozások

A Vercise Genus DBS rendszer ezenfelül olyan saját hitelesítési és titkosítási módszereket is alkalmaz, amelyek a következőket is támogatják:

- Az egészségügyi szolgáltató által indított hitelesített párosítási műveletek.
- Összekapcsolt kapcsolatok létrehozása kizárólag a sikeres hitelesítést követően.
- Validált és titkosított kommunikációs kapcsolat létrehozása a csatlakoztatások során egy korábban párosított eszközzel.

A további alkalmazásszintű hitelesítésnek és titkosításnak köszönhetően a Stimulátorral csak az arra feljogosított Boston Scientific készülékek tudnak kommunikálni.

Версия устарела. Не используется.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
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. 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. Kull

A Stimulátor tölthető akkumulátora

A Stimulátor akkumulátora

A Stimulátor tölthető akkumulátora normál esetben legalább 5 éven keresztül működik. A Stimulátor akkumulátora számos esetben akár 25 évig is üzemképes. Az akkumulátor várható élettartama a stimulációs beállításoktól és körülményektől függ.

Becsült töltési idő

A Boston Scientific olyan töltési tervet javasol, amely illeszkedik a páciens életritmusához és -stílusához, ugyanakkor elegendő töltést biztosít a stimuláció fenntartásához. A páciensnek naponta 5–30 percen át, vagy 1–2 hetente 30 percen – 4 órán át rendszeresen töltenie kell a Stimulátort, a töltési rutin azonban a stimulációs paraméterektől függően módosulhat. A több energiát használó pácienseknek gyakrabban kell tölteniük a készüléket. A páciens töltési rendjének kidolgozása során az alábbiakat kell figyelembe venni és kiegyensúlyozni:

- Mennyi energia szükséges, hogy a páciens hatásos kezelést kapjon
- Milyen gyakran kíván töltést végezni a páciens
- Milyen hosszan kívánja a páciens a töltést végezni.
- Milyen napirendet szeretne követni a páciens.

Lehetséges, hogy az évek múltával a Stimulátort gyakrabban kell majd tölteni. Ha a stimuláció a rutinszerű töltéssel nem tartható fenn, akkor cserélni kell a Stimulátort.

Az Orvosi Programozó a beprogramozott beállításokkal történő napi 24 órás stimulációt alapul véve megbecsüli a töltési időt. A Stimulátor teljes töltése esetén figyelmeztesse a pácienst, hogy a töltést addig végezze, amíg a Töltő két sípolással nem jelzi a töltés végét.

Megjegyzés: *A Stimulátor töltésével kapcsolatos további utasításokért olvassa el az Ön DBS rendszerére vonatkozó megfelelő Töltési kézikönyvet; a kézikönyvek listáját a DBS Referencia útmutató tartalmazza. A Stimulátor akkumulátora állapotának ellenőrzésével kapcsolatos utasításokat az Ön DBS rendszeréhez tartozó Távirányító kézikönyvében találja; a kézikönyvek listáját a DBS Referencia útmutató tartalmazza.*

hu

Bepcия да не се използва.
Outdated version. Not to be used.
Πολύ παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novo nav atļauts lietot.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Verze není platná. Nepoužívejte.
Verzija ni veljavna. Ne uporabljajte.
Verzija nije važeća. Nemojte koristiti.
Застаріла версія. Не використовувати.
Neaktuální verze. Nepoužívejte.
Nederdatet versjon. Skal ikke brukes.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Elavuttanut versio. Ei saa käyttää.
Utgången version. Använd inte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Föråldrad version. Använd ej.

A Stimulátor nem tölthető eleme

A Stimulátor eleme

A Stimulátor nem tölthető elemének élettartama a következő tényezőktől függ:

- Programozott paraméterek
- A rendszer impedanciája
- A stimuláció napi óraszáma
- A stimuláció páciens általi módosításai

A nem tölthető elem élettartamára vonatkozó becslést a megfelelő *Programozási kézikönyv* tartalmazza; a kézikönyveket a *DBS Referencia útmutató sorolja fel.*

Elective Replacement (Választott csere)

Ha a beültetett Stimulátor nem tölthető eleme közel áll a lemerüléshez, a Stimulátor az Elective Replacement (Választott csere) üzemmódba vált. A Távirányítón és az Orvosi Programozón megjelenik az Elective Replacement Indicator (ERI) (Választott csere) üzenet. A Stimulátor az ERI-időszakban is biztosítja a stimulációt. A készülék ugyanakkor nem menti a stimulációt érintő módosításokat, és a stimuláció hamarosan le fog állni. Tájékoztassa a pácienst, hogy jelezze az egészségügyi szolgáltatónak, ha ez a képernyő megjelenik. A stimuláció további biztosításához ki kell cserélni a Stimulátort. Ha az elem már legalább 12 hónapja működik, és a készülék nem lépett be az ERI-üzemmódba, akkor legalább 4 hét fog eltelni az ERI-üzemmód megjelenése és az elem lemerülése között. A beültetett, nem tölthető Stimulátor cseréjéhez operáció szükséges, de a Stimulátor cseréje közben a Vezetékek a helyükön maradhatnak.

A szolgálat vége

Az elem elérte élettartamának végét

Amikor a Stimulátor eleme teljesen lemerült, a Távirányítón és az Orvosi Programozón megjelenik a „szolgáltatás vége" (EOS) jelzés. Ebben az állapotban a készülék nem képes a stimulációra. A stimuláció folytatásához a beültetett, nem tölthető Stimulátor kicserélése érdekében operáció szükséges.

A programozott szolgáltatás vége (csak a Vercise PC esetében)

A nem tölthető Stimulátor szoftverét úgy programozták be, hogy egy meghatározott időszak elteltével befejezze a működést. Ha a Stimulátor programozott időszakának végéig már csak körülbelül 180 nap van hátra, a Távirányítón és az Orvosi Programozón megjelenik egy üzenet, amely tartalmazza a hátralévő napok számát. A szolgáltatás végét jelző üzenetek leírását a *Távirányító használati útmutatója* tartalmazza; a kézikönyveket a *DBS Referencia útmutató* sorolja fel.

hu

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

Niniejsza instrukcja zawiera informacje na temat systemu głębokiej stymulacji mózgu (Deep Brain Stimulation, DBS) firmy Boston Scientific. W niniejszym podręczniku, nazwa „system DBS firmy Boston Scientific" odnosi się do następujących systemów: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ i systemy głębokiej stymulacji mózgu Vercise™ PC.

Przed użyciem systemu DBS należy dokładnie przeczytać wszelkie instrukcje. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym dokumencie można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific jak podano w *Poradniku dotyczącym DBS*. Należy poinformować pacjenta, że dodatkowe informacje mogą być dostępne na stronie internetowej firmy Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

Znaki towarowe

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ i ImageReady™ są znakami towarowymi spółki Boston Scientific Corporation lub jej spółek stowarzyszonych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Znak słowny i logo **Bluetooth**® są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do Bluetooth SIG, Inc., a ich użycie przez Boston Scientific Corporation jest objęte licencją.

Gwarancja

Aby uzyskać informacje o gwarancji urządzenia, odwiedź www.bostonscientific.com/warranty.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

Dla klientów w Unii Europejskiej: odwiedź https://ec.europa.eu/tools/eudamed, aby zobaczyć podsumowanie informacji na temat bezpieczeństwa i wydajności klinicznej tego urządzenia na stronie internetowej EUDAMED.

Wsparcie techniczne

System nie ma elementów wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub problemów należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Aby skontaktować się z firmą Boston Scientific z jakiegokolwiek innego powodu, należy skorzystać z danych kontaktowych podanych dla lokalizacji za pośrednictwem www.bostonscientific.com.

Informacje dotyczące rejestracji

Informacje dotyczące rejestracji urządzenia muszą zostać dostarczone do firmy Boston Scientific po wszczepieniu urządzenia. Prosimy o wypełnienie formularza rejestracji w celu zachowania identyfikowalności wszystkich produktów i zapewnienia praw wynikających z gwarancji. Ponadto umożliwia on także placówce zaangażowanej w ocenę lub wymianę wszczepionej elektrody DBS, akcesorium lub urządzenia uzyskanie szybkiego dostępu do danych od producenta. Aby zakończyć rejestrację urządzenia, należy postępować z instrukcjami dostarczonymi przez lokalnego przedstawiciela handlowego.

Karta implantu pacjenta

Po operacji należy upewnić się, że pacjent otrzymał kartę implantu, która identyfikuje jego konkretny implant. Należy doradzić pacjentowi, aby zawsze nosił przy sobie Kartę Implantu i przedstawiał ją wszystkim pracownikom służby zdrowia.

Spis treści

Opis urządzenia **499**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa **500**

Wskazania do stosowania 500
Populacja pacjentów 500
Przeznaczenie 500
Użytkownicy docelowi 500
Korzyść kliniczna 501
Okres eksploatacji urządzenia 501
Przeciwwskazania 501
Ostrzeżenia 502
Środki ostrożności 506
Zdarzenia niepożądane 512

Serwis i konserwacja **514**

Konserwacja zewnętrznego stymulatora próbnego (ETS) 514
Czyszczenie zewnętrznego stymulatora próbnego 515
Czyszczenie systemu ładującego 515
Czyszczenie pilota 515
Czyszczenie głowicy programującej 515
Czyszczenie magnesu parującego 515

Zgodność elektromagnetyczna **516**

EN 60601-1-2 — informacje dotyczące klasyfikacji 516
Uwaga dla użytkownika zgodnie ze specyfikacją Industry Canada Radio Standards 522
Funkcjonowanie zasadnicze 523
Informacje dotyczące telemetrii 523
Jakość usługi bezprzewodowej 524
Rozwiązywanie problemów dotyczących urządzeń bezprzewodowych działających w tym samym czasie 526
Bezpieczeństwo komunikacji bezprzewodowej 527

Bateria stymulatora przeznaczonego do doładowywania **528**

Bateria stymulatora 528
Szacunkowe informacje dotyczące żywotności baterii 528

Bateria stymulatora nieprzeznaczone do doładowywania **529**

Bateria stymulatora 529
Planowana wymiana 529
Koniec okresu użyteczności 529

pl

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

Strona celowo pozostawiona pusta.

pl

Opis urządzenia

System głębokiej stymulacji mózgu (Deep Brain Stimulation, DBS) firmy Boston Scientific używany jest jako odwracalna terapia, w przypadku której struktury w mózgu stymulowane są za pomocą niewielkich impulsów elektrycznych. System DBS firmy Boston Scientific wykorzystuje przenoszenie prądu (znane również jako wielokrotne niezależne sterowanie prądem lub MICC) w 8 stykach na jedną elektrodę DBS, aby zapewnić precyzyjne ustawienie stymulacji. Wszczepialne elementy systemu DBS firmy Boston Scientific obejmują:

- Wszczepialny generator impulsów (IPG), który jest przeznaczony do doładowywania lub nieprzeznaczony do doładowywania.
  - IPG jest również nazywany stymulatorem.
- Elektrody, które dostarczają impulsy elektryczne do mózgu.
- Przedłużacze elektrod, które łączą elektrody z IPG.
- Koszulkę elektrody chroniąca koniec proksymalny elektrody między operacjami.
- Osłonki szwów chroniące elektrodę i/lub mocowania elektrod i przedłużaczy elektrod.
- Zatyczki portów dla nieużywanych portów IPG lub portów przedłużaczy elektrod.
- Osłonę otworu trepanacyjnego SureTek™ firmy Boston Scientific. która może być stosowana do zamocowania elektrod.

Elementy niewszczepialne systemu DBS firmy Boston Scientific obejmują:

- Zewnętrzny stymulator próbny (ETS), adapter ETS i kable stosowane w sali operacyjnej. kable, które mogą być użyte do prób śródoperacyjnych.
- Programator klinicysty (Clinician Programmer, CP), który służy do ustawiania i dostosowywania parametrów stymulacji.
  - Magnes parujący, który służy do ułatwienia pierwszego parowania między Vercise Genus IPG a programatorem klinicysty i/lub pilotem.
  - Głowicę programującą, która służy do połączenia programatora klinicysty z komputerami Vercise Gevia i Vercise IPG.
- Tuneler – narzędzie chirurgiczne wykorzystywane do tworzenia podskórnego tunelu dla elektrod i przedłużaczy elektrod.
- Zewnętrzne urządzenia pacjenta, takie jak pilot, który służy do komunikacji z IPG, oraz system ładujący do ładowania urządzeń IPG przeznaczonych do doładowywania.
  - System ładujący ma zastosowanie tylko do urządzeń IPG przeznaczonych do doładowywania.

Uwaga: *do produkcji elementów systemu DBS nie użyto lateksu naturalnego.*

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Úrelt version. Använd inte.
Nowa wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wskazania do stosowania

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do stosowania w celu:

- Jednostronnej lub obustronnej stymulacji jądra niskowzgórzowego (STN) lub części wewnętrznej gałki bladej (GPi) w leczeniu choroby Parkinsona reagującej na lewodopę, która nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą leków, dla osób 18 lat i więcej.
- Jednostronnej lub obustronnej stymulacji jądra niskowzgórzowego (STN) lub części wewnętrznej gałki bladej (GPi) w leczeniu opornej dystonii pierwotnej i wtórnej u osób w wieku co najmniej 7 lat.
- Stymulacji wzgórza w celu supresji drżenia, które nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą farmakoterapii u pacjentów ze zdiagnozowanym drżeniem samoistnym lub chorobą Parkinsona, u osób w wieku 18 lat i starszych.

Populacja pacjentów

Grupą docelową pacjentów do terapii DBS są osoby, które mają:

- Choroba Parkinsona (PD) – lewodopa-reagująca i niewystarczająco kontrolowana lekami u pacjentów w wieku 18 lat i starszych
- Dystonię – pierwotną lub wtórną dystonia oporną na leczenie u pacjentów w wieku co najmniej 7 lat.
- Drżenie – w PD lub drżenie samoistne (ET) niedostatecznie kontrolowane lekami u pacjentów w wieku 18 lat i starszych

Przeznaczenie

Przeznaczeniem systemu DBS firmy Boston Scientific jest leczenie zaburzeń ruchowych poprzez stymulację określonego celu w mózgu.

Użytkownicy docelowi

Docelowymi użytkownikami wszystkich wszczepialnych elementów systemu Boston Scientific DBS są pracownicy służby zdrowia będący lekarzami posiadającymi doświadczenie w neurochirurgii. Docelowymi użytkownikami wszystkich niewszczepialnych elementów systemu Boston Scientific DBS są pracownicy służby zdrowia będący lekarzami posiadającymi doświadczenie w neurochirurgii lub neurologii. Docelowymi użytkownikami następujących elementów są także pacjenci: Pilot i system ładujący. Firma Boston Scientific zaleca, aby lekarze, którzy wszczepiają system Boston Scientific, przed użyciem urządzeń firmy Boston Scientific zapoznali się ze wszystkimi informacjami podanymi na etykietach produktów. Jeśli wymagane są dodatkowe informacje, użytkownicy docelowi powinni skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z danych kontaktowych podanych w Instrukcji obsługi.

Outdated version. Do not use. Zastarjela verzija. Non utilizzare. Ne haszn lja! Nie używać. Föråldrad version. Använd ej.

Korzyść kliniczna

Korzyścią kliniczną systemu DBS firmy Boston Scientific jest zmniejszenie objawów motorycznych stanu chorobowego (choroba Parkinsona, dystonia, drżenie). Inne znane korzyści wynikające z redukcji objawów motorycznych to podniesienie zdolności do funkcjonowania i jakości życia. Pacjenci często rzadziej stosują leki, a tym samym mają mniej skutków ubocznych leków.

Okres eksploatacji urządzenia

Minimalny okres eksploatacji wszczepialnych elementów wynosi 5 lat. Jednak IPG nieprzeznaczony do doładowywania może mieć okres eksploatacji krótszy od 5 lat, w zależności od ustawień i warunków stymulacji. Patrz rozdział *"Bateria stymulatora nieprzeznaczone do doładowywania"* w tym podręczniku, aby uzyskać więcej informacji na temat baterii stymulatora nieprzeznaczonej do ładowania.

Przeciwwskazania

System DBS firmy Boston Scientific lub jego elementy są przeciwwskazane w następujących przypadkach:

Diatermia: U pacjentów ze wszczepionym systemem DBS firmy Boston Scientific lub jakimkolwiek jego elementem nie należy stosować diatermii krótkofalowej, mikrofalowej i/lub terapeutycznej diatermii ultradźwiękowej. Energia wygenerowana przez diatermię może zostać przeniesiona do systemu DBS firmy Boston Scientific, powodując uszkodzenie tkanki mózgu w miejscu styku, co może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) (tylko Vercise PC): Pacjenci, którym wszczepiono system Vercise PC DBS (elektrody DBS, przedłużacze elektrod i stymulator), nie powinni być poddawani badaniom metodą MRI. Ekspozycja podczas badania MRI może doprowadzić do:

- Przemieszczenia wszczepionych elementów.
- Rozgrzania styków lub innych elementów systemu, powodującego trwałe uszkodzenie tkanki.
- Uszkodzenia elementów elektronicznych urządzenia.
- Indukcji prądu przez elektrody DBS i system Vercise PC DBS, powodującej nieprzewidziane poziomy stymulacji.
- Zniekształcenia obrazu diagnostycznego.
- Obrażeń lub zgonu.

Uwaga: *System składający się z samej elektrody (przed wszczepieniem stymulatora), system Vercise Gevia i system Vercise Genus są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI. Badanie MRI można bezpiecznie przeprowadzić, postępując zgodnie ze wszystkimi instrukcjami znajdującymi się w dodatkowym podręczniku ImageReady™ zawierającym wytyczne dotyczące MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific.*

Aby uzyskać najnowszą wersję podręcznika, należy przejść do www.IFU-BSCI.com.

Niepełnosprawność pacjenta: Jeśli pacjent nie może odpowiednio obsługiwać pilota i systemu ładującego (jeżeli dotyczy), nie należy wszczepiać u niego systemu DBS firmy Boston Scientific.

Osoby, u których zabieg operacyjny obciążony jest zwiększonym ryzykiem: Systemu DBS firmy Boston Scientific nie należy stosować u pacjentów, dla których zabieg operacyjny obciążony jest zwiększonym ryzykiem.

Ostrzeżenia

Samochody i urządzenia: Po wszczepieniu systemu DBS firmy Boston Scientific pacjenci powinni obsługiwać samochody, inne pojazdy silnikowe lub potencjalnie niebezpieczne maszyny/urządzenia z zachowaniem ostrożności. Pacjenci powinni unikać wykonywania czynności, które byłyby niebezpieczne w przypadku nawrotu leczonych objawów lub sytuacji, w których może wystąpić zmiana stymulacji.

Gęstość ładunku: Wysokie poziomy stymulacji mogą uszkodzić tkankę mózgu. Aby zachować bezpieczne limity bezpieczeństwa, oprogramowanie programujące DBS wyświetli ostrzeżenie, kiedy wybrany poziom stymulacji przekroczyłby bezpieczny limit i zaprogramowanie tych ustawień będzie niemożliwe.

Pacjentom można przyznać możliwość zmiany amplitudy stymulacji za pomocą pilota w granicach określonych przez klinicystę. Oprogramowanie zapobiega przekroczeniu przez pacjenta limitu amplitudy.

Złącze przedłużacza DBS: Wszczepienie złącza przedłużacza elektrody DBS w tkankę miękką szyi może zwiększyć prawdopodobieństwo pęknięcia elektrody DBS. Firma Boston Scientific zaleca umieszczenie złącza przedłużacza elektrody DBS za uchem w taki sposób, aby okulary lub opaska nie kolidowały ze wszczepionym systemem DBS.

Diatermia: U pacjentów ze wszczepionym systemem DBS firmy Boston Scientific lub jakimkolwiek jego elementem nie należy stosować diatermii krótkofalowej, mikrofalowej i/lub terapeutycznej diatermii ultradźwiękowej. Zastosowanie diatermii może doprowadzić do krytycznych uszkodzeń stymulatora, niezależnie od tego czy jest on włączony czy wyłączony. Energia wygenerowana przez diatermię może zostać przeniesiona do systemu DBS firmy Boston Scientific, powodując uszkodzenie tkanki mózgu w miejscu styku, co może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu pacjenta.

Zakłócenia elektromagnetyczne: Silne pola elektromagnetyczne mogą potencjalnie wyłączyć stymulację, spowodować przejściowe nieprzewidziane zmiany stymulacji lub zakłócać komunikację z pilotem. Jeśli pole elektromagnetyczne jest wystarczająco silne, aby wyłączyć stymulację, będzie to tymczasowe, a stymulacja może automatycznie powrócić po usunięciu pola elektromagnetycznego. Pacjentom należy doradzić, aby unikali lub zachowali ostrożność w pobliżu:

- Bramek przeciwkradzieżowych, dezaktywatorów etykiet przeciwkradzieżowych i urządzeń RFID, takich jak te używane w domach towarowych, bibliotekach i innych instytucjach publicznych. Pacjenci muszą zachować ostrożność, jak najszybciej przechodząc środkiem detektora. Zakłócenia dobiegające z tych urządzeń nie powinny powodować uszkodzenia wszczepionego urządzenia.

- Bramek bezpieczeństwa, takich jak te wykorzystywane na lotniskach lub przy wejściu do budynków rządowych, w tym skanerów ręcznych. Pacjenci powinni poprosić o pomoc w celu ominięcia kontroli bezpieczeństwa i poinformować personel ochrony, że mają wszczepione urządzenie medyczne. Jeśli przejście przez bramkę bezpieczeństwa jest niezbędne, należy zachować ostrożność, przechodząc jak najszybciej przez bramkę i utrzymując możliwie jak największą odległość od skanera; Zakłócenia dobiegające z tych urządzeń nie powinny powodować uszkodzenia wszczepionego urządzenia.
- Przewodów wysokiego napięcia i generatorów prądu.
- Pieców elektrycznych i spawarek łukowych.
- Dużych magnetycznych głośników stereo.
- Silnych magnesów.
- Samochodów oraz innych pojazdów silnikowych z systemem LoJack lub innym systemem przeciwkradzieżowym, który nadaje sygnał o częstotliwości radiowej (RF). Wysokoenergetyczne pola generowane przez te systemy mogą zakłócać działanie pilota i jego zdolność do kontrolowania stymulacji.
- W przypadku urządzeń DBS nieużywających technologii Bluetooth do komunikacji, inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych mogą powodować zakłócenia, np. nadajniki RF w stacjach telewizyjnych lub radiowych, radiostacje amatorskie, radia CB lub krótkofalówki.
- W przypadku urządzeń DBS nieużywających technologii Bluetooth do komunikacji, inne źródła mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne, takie jak routery Wi-Fi, telefony bezprzewodowe, urządzenia bezprzewodowego przesyłania strumieniowego Bluetooth, elektroniczne niania i kuchenki mikrofalowe.

Uwaga: *Gdy sprzęt, który wytwarza silne pola elektromagnetyczne, znajduje się w bliskiej odległości, może wywołać niezamierzoną stymulację lub zakłócić łączność bezprzewodową, nawet jeśli jest zgodny z wymogami Specjalnego Międzynarodowego Komitetu do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych (CISPR).*

Ciepło w wyniku ładowania: Pacjenci nie powinni ładować urządzenia w trakcie snu. Może to doprowadzić do wystąpienia oparzeń. W trakcie ładowania stymulatora ładowarka może się nagrzewać. Z ładowarką należy postępować ostrożnie. Niezastosowanie opaski lub paska ładowarki w trakcie ładowania może doprowadzić do oparzeń. Jeśli pacjent odczuwa ból lub dyskomfort, powinien przerwać ładowanie i skontaktować się z lekarzem.

Krwotok wewnątrzczaszkowy: U pacjentów narażonych na krwotok, w tym pacjentów z koagulopatią, nadciśnieniem lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe wydawane na receptę należy zastosować szczególne środki ostrożności. Penetracja mikroelektrody i wprowadzanie elektrody DBS mogą narazić pacjentów, u których występuje prawdopodobieństwo wystąpienia krwotoku wewnątrzczaszkowego na większe ryzyko.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI): Systemy Vercise Genus i Vercise Gevia DBS są „warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI". Oznacza to, że badanie MRI może być bezpiecznie przeprowadzone przy użyciu systemu MRI 1,5 Tesla z poziomym zamkniętym otworem, gdy przestrzegane są wszystkie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w dodatkowym podręczniku wytycznych dotyczących *ImageReady™ MRI dla systemów DBS* firmy Boston Scientific.

pl

Podręcznik dotyczący wytycznych ImageReady™ MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific jest umieszczony na stronie internetowej Boston Scientific www.IFU-BSCI.com lub może być dostępny w danym regionie. Ważne jest przeczytanie całości informacji zawartych w dodatkowym podręczniku przed przeprowadzeniem lub zaleceniem badania MRI u pacjenta, któremu wszczepiono system DBS firmy Boston Scientific.

Urządzenia zewnętrzne: Zewnętrzne/niewszczepialne elementy systemu DBS firmy Boston Scientific (zewnętrzny stymulator próbny, adapter ETS, kable stosowane w sali operacyjnej, pilot, system ładujący, programator klinicysty, magnes parujący, głowica programująca i akcesoria) są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie należy ich umieszczać w środowisku MRI, np. w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat MRI.

Inne aktywne urządzenia wszczepialne: Jednoczesne stosowanie stymulatorów takich jak stymulator DBS firmy Boston Scientific i innych wszczepianych aktywnych urządzeń takich jak stymulatory, kardiowertery/defibrylatory lub pompy do dostarczania leków może spowodować zakłócenia działania urządzeń. Jeżeli pacjent wymaga jednoczesnych aktywnych urządzeń, w razie potrzeby każdy z systemów należy ostrożnie zaprogramować.

Ciąża: Nie wiadomo, czy urządzenie może spowodować powikłania ciąży i/lub mieć niekorzystny wpływ na płód.

Dystonia (pacjenci z dystonią): Pacjenci z dystonią wymagają uważnego nadzoru pod kątem zwiększenia nasilenia objawów. Dystonia – zagrażające życiu pogorszenie objawów dystonii, które można nazwać „przełomem dystonicznym" lub „burzą dystoniczną" Dystonia może być wywołana utratą terapii DBS, a także innymi czynnikami i może prowadzić do zaburzeń lub niewydolności oddechowej, rabdomiolizy, niewydolności wielonarządowej i śmierci. Należy upewnić się, że pacjenci i opiekunowie rozumieją znaczenie kontynuowania terapii DBS i, że jej utrata z jakiegokolwiek powodu (przypadkowe wyłączenie, wyczerpanie baterii, awaria systemu) może spowodować powrót objawów i możliwy powrót do poprzedniego stanu, w tym dystonii.

Pacjenci i opiekunowie powinni wiedzieć, jak korzystać z pilota, aby móc sprawdzić, czy system jest włączony i zapewnia stymulację. Pacjenci i opiekunowie muszą również zrozumieć prawidłową metodę ładowania stymulatora (tylko stymulator przeznaczony do doładowywania). Lekarze i pacjenci/opiekunowie muszą omówić przewidywany czas wymiany baterii i zaplanować z wyprzedzeniem procedury zakończenia żywotności baterii (tylko stymulator nieprzeznaczony do doładowywania). Jeśli objawy powrócą lub nasilą się, pacjent/opiekun powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Uszkodzenie stymulatora: W razie rozerwania lub nakłucia obudowy stymulatora i narażenia tkanki na kontakt z substancjami chemicznymi z baterii mogą wystąpić oparzenia chemiczne. Nie wszczepiać stymulatora, jeśli obudowa jest uszkodzona.

Samobójstwo: Nowe wystąpienie lub pogorszenie depresji, które może być tymczasowe lub trwałe, jest ryzykiem zgłaszanym podczas leczenia DBS. Wyobrażenia samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa to zdarzenia, które również zostały zgłoszone. Lekarze powinni wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Przed operacją należy ocenić pacjentów pod kątem ryzyka depresji i samobójstwa. Ocena ta powinna brać pod uwagę zarówno ryzyko depresji i samobójstwa, jak i potencjalne korzyści kliniczne terapii DBS dla leczonego stanu. Należy odpowiednio edukować pacjentów i opiekunów.
- Po operacji należy aktywnie monitorować pacjentów pod kątem nowych lub nasilających się objawów depresji, myśli, zachowań samobójczych, zmian nastroju lub kontroli impulsów.
- Należy rozważyć dostosowanie stymulacji, przerwanie stymulacji, zmianę dawki leku i/lub skierowanie pacjenta do psychiatry.

Terapeutyczne USG: U pacjentów ze wszczepionym systemem DBS firmy Boston Scientific nie należy stosować terapeutycznej energii ultradźwiękowej. Wszczepione urządzenie może skoncentrować pole ultradźwiękowe i spowodować obrażenia pacjenta.

Modyfikacje wprowadzane przez osoby nieupoważnione: Wprowadzanie modyfikacji do urządzeń medycznych przez osoby nieupoważnione jest zabronione. Może dojść do naruszenia integralności systemu DBS oraz wystąpienia uszczerbku na zdrowiu lub obrażeń u pacjenta.

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. Kull

pl

Środki ostrożności

Poniżej znajduje się lista środków ostrożności, jakie należy podjąć w trakcie implantacji lub użytkowania stymulatora DBS.

Kąpiel: Pacjenci powinni zachować umiarkowaną ostrożność podczas kąpieli.

Telefony komórkowe i inne bezprzewodowe urządzenia do komunikacji radiowej: Nie przewiduje się zakłóceń z telefonami komórkowymi, jednak pełne efekty interakcji z telefonami komórkowymi są obecnie nieznane. Pacjentów należy pouczyć, że bezprzewodowy sprzęt do komunikacji radiowej (na przykład telefony komórkowe) powinien znajdować się w odległości co najmniej 6 cali (15 cm) od miejsca wszczepionego urządzenia. Jeżeli wystąpią zakłócenia, należy wyłączyć lub odsunąć telefon od wszczepionego stymulatora. W razie wątpliwości lub problemów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Czyszczenie paska ładowarki lub opaski: Paska ładowarki lub opaski nie należy prać w pralce.

Czyszczenie pilota, zewnętrznego stymulatora próbnego, ładowarki, stacji bazowej, zasilacza i głowicy programującej: Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Żadnego z akcesoriów nie wolno czyścić, kiedy są one bezpośrednio lub pośrednio podłączone do źródła prądu.

Operator urządzeń zewnętrznych powinien wykonywać w nich wyłącznie następujące czynności związane z konserwacją:

- Wymianę baterii
- Ładowanie baterii
- Czyszczenie.

pl

Należy się upewnić, że podczas wykonywania prac związanych z serwisem i konserwacją urządzenia nie są używane.

Usuwanie, utylizacja i zwrot elementu: Wyeksplantowane elementy należy zwrócić do firmy Boston Scientific. Stymulator należy wyeksplantować w przypadku kremacji i zwrócić go do firmy Boston Scientific. Kremacja może doprowadzić do wybuchu baterii stymulatora.

Pilota lub ładowarki nie należy wystawiać na działanie ognia, ponieważ urządzenia te zawierają baterie, które mogą wybuchnąć, powodując obrażenia. Utylizacja zużytych baterii powinna przebiegać zgodnie z lokalnymi przepisami.

Elementy niewszczepialne i ich opakowania należy wyrzucić zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz przepisami lokalnymi i/lub krajowymi.

Użyte lub eksplantowane urządzenia mogą zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne. Urządzenia zawierające substancje stwarzające zagrożenie biologiczne uważa się za odpady stwarzające zagrożenie biologiczne i należy je przechowywać w pojemniku na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznakowanym symbolem zagrożenia biologicznego do momentu ich usunięcia do odpadów zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową. Nieprzetworzonych odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne nie wolno

usuwać do systemu odpadów komunalnych. Odpady stwarzające zagrożenie biologiczne można też usunąć, przekazując je do certyfikowanego zakładu zajmującego się usuwaniem odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne w celu właściwego postąpienia z nimi zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową. Kolejnym dostępnym rozwiązaniem jest zwrócenie urządzenia do firmy Boston Scientific Corporation; w tym celu należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu.

Elementy: Zastosowanie elementów innych niż zatwierdzone i/lub dostarczone przez firmę Boston Scientific i przeznaczone do stosowania z systemem DBS firmy Boston Scientific może doprowadzić do uszkodzenia systemu DBS, obniżenia skuteczności terapii i/lub narażenia pacjenta na nieznane ryzyko.

Połączenia: Przed podłączeniem jakiejkolwiek elektrody lub przedłużacza elektrody DBS do jakichkolwiek portów podłączeniowych lub przepustowych, w tym portów przedłużacza elektrody DBS oraz zestawu kabli stosowanych w sali operacyjnej należy przetrzeć elektrodę DBS jałową, suchą, bawełnianą szmatką. Skażenie wewnątrz portów podłączeniowych lub przepustowych może być trudne do usunięcia i może prowadzić do uzyskiwania znacznych wartości impedancji, uniemożliwiając łączność, co może niekorzystnie wpłynąć na integralność obwodu stymulacji.

Opóźniona skuteczność: Pacjenci mogą odczuwać opóźniony efekt w kontrolowaniu objawów po terapii DBS. Pacjenci oraz opiekunowie powinni pamiętać, że aby uzyskać najlepszą kontrolę objawów, konieczne może być częste dostosowywanie programowania stymulacji przez okres od kilku tygodni do miesięcy.

Połączenia urządzeń: Nie należy podłączać portu USB pilota do żadnego innego urządzenia z wyjątkiem ładowarki dostarczonej do pilota. Ładowarki nie wolno podłączać do innych urządzeń, za wyjątkiem dostarczonej wraz z nią stacji bazowej. Portu USB głowicy programującej nie wolno podłączać do innych urządzeń, za wyjątkiem dostarczonego wraz z nią kabla USB.

Usterka urządzenia: Usterka implantów może nastąpić w każdej chwili z powodu awarii losowego elementu, utraty funkcjonalności baterii lub pęknięcia elektrody DBS. Nagłe zatrzymanie stymulacji mózgu może doprowadzić do wystąpienia ciężkich reakcji. Jeśli stymulator przestanie działać nawet po całkowitym naładowaniu, należy wyłączyć go i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu sprawdzenia systemu i zastosowania odpowiedniego leczenia w związku z nawrotem objawów.

Środki ostrożności dotyczące środowiska: Pacjenci powinni unikać czynności potencjalnie związanych z dużymi zakłóceniami elektromagnetycznymi. Urządzenia, które zawierają magnesy stałe, np. głośniki, nie powinny być umieszczane w pobliżu stymulatora, ponieważ mogą one spowodować włączenie lub wyłączenie systemu DBS.

Nadmierna długość przedłużacza DBS: Nadmiar przedłużacza elektrody DBS należy owinąć wokół stymulatora lub pod nim. Nadmiar przewodu nad stymulatorem może zwiększyć ryzyko zakłóceń komunikacji, erozji lub uszkodzenia tkanki w trakcie operacji wymiany stymulatora.

Przed użyciem należy skontrolować opakowanie: Przed otwarciem jałowego opakowania i użyciem jego zawartości należy sprawdzić podaną na nim datę ważności. Nie używać zawartości po upływie terminu ważności, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone lub w razie podejrzenia zanieczyszczenia z powodu wadliwego zamknięcia jałowego opakowania.

- Przed użyciem należy sprawdzić integralność zamknięcia tacy zewnętrznej.

- Tacę wewnętrzną należy otworzyć w jałowym polu.
- Jeśli stymulator został upuszczony, nie należy wszczepiać go pacjentowi. Upuszczony stymulator może utracić jałowość, rozszczelnić się lub ulec innego rodzaju uszkodzeniu. Przed implantacją upuszczony stymulator należy wymienić na nowe, jałowe urządzenie. Uszkodzony stymulator należy zwrócić do firmy Boston Scientific.
- Nie należy używać elementów, które wykazują oznaki uszkodzenia.
- Nie używać po upływie daty przydatności.

Masaże: Pacjenci powinni unikać masaży w pobliżu miejsc wszczepienia elementów systemu. Jeśli pacjent poddaje się masażom, powinien poinformować masażystę o wszczepionym urządzeniu oraz pokazać masażyście, gdzie znajduje się stymulator, przedłużacz elektrody DBS i elektrody DBS. Masażysta powinien unikać tych obszarów i zachować ostrożność.

Urządzenia medyczne/terapie: Następujące terapie lub procedury mogą spowodować wyłączenie stymulacji, trwałe uszkodzenie stymulatora lub obrażenia u pacjenta. Jeśli którakolwiek z niżej wymienionych procedur zostanie uznana za niezbędną, należy wykonywać ją jak najdalej od wszczepionych elementów. Działanie stymulatora należy potwierdzić po zabiegu. Niemniej jednak konieczna może być eksplantacja stymulatora w wyniku uszkodzenia urządzenia lub wystąpienia obrażeń u pacjenta.

- Defibrylacja zewnętrzna – u pacjentów z DBS nie ustalono bezpiecznego stosowania defibrylacji zewnętrznej. Jest mało prawdopodobne, aby defibrylacja pacjenta spowodowała trwałe uszkodzenie wszczepionego urządzenia, jeśli stymulacja zostanie wyłączona, a elektroda defibrylatora nie wejdzie w kontakt z żadnym elementem wszczepionego urządzenia. Testy zostały zakończone zgodnie z obowiązującymi normami.
- Diagnostyczne skanowanie ultradźwiękowe raczej nie uszkodzi stymulatora, jeśli stymulacja zostanie wyłączona. Testy zostały zakończone zgodnie z obowiązującymi normami.
- Elektrokauteryzacja – elektrokauteryzacja może doprowadzić do przeniesienia szkodliwego prądu do elektrod DBS i/lub stymulatora. Patrz: dodatkowe instrukcje poniżej. Można zastosować elektrokauteryzację bipolarną lub monopolarną. Sondy do elektrokoagulacji należy trzymać w odległości co najmniej 1 cal (2,5 cm) od wszczepionego urządzenia.
- Litotrypsja – wysokiej częstotliwości sygnały skierowane w pobliżu stymulatora mogą doprowadzić do uszkodzenia obwodów. Patrz: dodatkowe instrukcje poniżej.
- Radioterapia – osłona elektrody powinna być stosowana nad stymulatorem, aby zapobiec jej uszkodzeniu przez silne dawki promieniowania. Natychmiastowe wykrycie uszkodzenia urządzenia przez promieniowanie może nie być możliwe.
- Stymulacja przezczaszkowa — nie ustalono bezpieczeństwa stosowania terapii elektromagnetycznych, np. magnetycznej stymulacji przezczaszkowej.
- Urządzenia rentgenowskie i do tomografii komputerowej mogą uszkodzić stymulator, jeśli stymulacja jest włączona. Istnieje małe prawdopodobieństwo, że urządzenia rentgenowskie i tomografii komputerowej uszkodzą stymulacji, jeśli jest ona wyłączona.

Jeśli pacjent wymaga przeprowadzenia litotrypsji, elektrokauteryzacji, defibrylacji zewnętrznej, radioterapii, badania USG, RTG lub TK, należy przestrzegać następujących zasad:

- Jeżeli jest to możliwe z uwagi na stan kliniczny pacjenta, stymulację należy wyłączyć co najmniej 5 minut przed procedurą aplikacji.
- Całe wyposażenie, w tym sondy, płytki uziemiające i łyżki, należy stosować jak najdalej od miejsca wszczepienia stymulatora i zorientowane tak, aby energia nie była kierowana przez stymulator, elektrody lub przedłużacze elektrod.
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby pola, w tym prąd, promieniowanie lub wiązki ultradźwiękowe o wysokiej mocy utrzymać z dala od stymulatora.
- Sprzęt należy ustawić na jak najniższe, klinicznie wskazane, ustawienie energii.
- Upewnić się, że system działa poprawnie zgodnie z procedurą. Włączyć stymulację i obserwować powrót terapii, aby potwierdzić funkcjonalność.

Temperatura pracy: Temperatura pracy zewnętrznego stymulatora próbnego, pilota i głowicy programującej to od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F). W celu zapewnienia prawidłowej pracy nie należy używać systemu ładującego, jeśli temperatura otoczenia przekracza 35°C (95°F).

Inne modele urządzeń zewnętrznych: Z systemem DBS firmy Boston Scientific należy używać wyłącznie pilota, systemu ładującego (jeżeli dotyczy), głowicy programującej, zewnętrznego stymulatora próbnego i programatora klinicysty dostarczonych z tym systemem DBS firmy Boston Scientific. Inne podobne modele tych urządzeń nie będą działać z systemem DBS firmy Boston Scientific.

Czynności pacjentów wymagające koordynacji: Utrata koordynacji jest jednym z potencjalnych działań niepożądanych terapii DBS. Pacjenci powinni zachowywać rozsądną ostrożność uczestnicząc w czynnościach wymagających koordynacji, w tym w czynnościach, które byli w stanie wykonać przed rozpoczęciem terapii DBS (np. pływanie).

Czynności pacjentów po operacji: W okresie 2. tygodni po operacji ważne jest, aby pacjent zachował wyjątkową ostrożność, aby odpowiedni proces gojenia zabezpieczył wszczepione elementy. W tym okresie pacjent nie powinien podnosić ciężkich przedmiotów. Należy pouczyć pacjenta o konieczności ograniczenia ruchów głowy, w tym wyciągania lub zginania szyi i obracania głową do momentu całkowitego zagojenia.

Pacjenci pediatryczni: Opiekunowie powinni umieć posługiwać się pilotem, aby móc sprawdzić, czy system jest włączony i czy zapewnia stymulację. Opiekunowie muszą także znać prawidłową metodę ładowania stymulatora (dotyczy tylko stymulatorów przeznaczonych do ładowania). Pracownicy ochrony zdrowia i opiekunowie muszą omówić przewidywany czas wymiany baterii i zaplanować zabieg wymiany przed upływem czasu pracy baterii (dotyczy tylko stymulatorów nieprzeznaczonych do ładowania). W razie nawrotu objawów opiekun powinien niezwłocznie skontaktować się z placówką ochrony zdrowia.

Śruby ustalające: Przed dokręceniem śrub ustalających należy zawsze sprawdzać impedancję w celu potwierdzenia łączności elektrycznej. Dokręcenie śruby ustalającej na styku elektrody może doprowadzić do uszkodzenia styku i może spowodować konieczność wymiany elektrody DBS lub przedłużacza elektrody DBS.

Wyłącznie do jednorazowego użytku, nie sterylizować ponownie: Produkt przeznaczony do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Nie należy stosować ponownie, regenerować bądź wyjaławiać ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja

pl

mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, prowadząc do urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja bądź ponowna sterylizacja może również stwarzać ryzyko kontaminacji urządzenia i/lub zakażeń lub zakażeń krzyżowych u pacjenta, w tym między innymi, przenoszeniem chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie urządzenia może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Produkty stosowane podczas operacji i eksplantowane elementy są materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne. Po użyciu usunąć produkt i opakowania zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, procedurami administracyjnymi i/lub rozporządzeniami lokalnych władz.

Sterylizacja: Zawartość zestawów chirurgicznych dostarczana jest w postaci jałowej (sterylizacja za pomocą tlenku etylenu, EO). Nie wolno używać w przypadku uszkodzenia jałowego opakowania. W przypadku zauważenia uszkodzeń, należy skontaktować się ze wsparciem technicznym firmy Boston Scientific w celu zwrotu uszkodzonego elementu do firmy Boston Scientific.

Wszystkie wszczepialne i chirurgiczne elementy zostały wyjałowione EO i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed otwarciem jałowego opakowania i użyciem jego zawartości należy sprawdzić jego stan. Nie używać zawartości opakowania, jeśli jest ono rozerwane lub naruszone lub w razie podejrzenia zanieczyszczenia z powodu naruszenia jałowej bariery.

- Nie należy używać elementów, które wykazują oznaki uszkodzenia.
- Opakowania ani jego zawartości nie wolno sterylizować ponownie. Jałowe opakowanie można uzyskać w firmie Boston Scientific.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- Wszystkie elementy przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie.
- Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Orientacja stymulatora: Stymulator należy ustawić równolegle do powierzchni skóry. Nieoptymalne umieszczenie stymulatora może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia operacji rewizyjnej. Pacjenci powinni unikać dotykania miejsca, w którym znajduje się stymulator lub nacięć. Jeśli pacjent zauważy zmiany wyglądu skóry w miejscu, w którym znajduje się stymulator, np. ścieńczenie skóry, powinien skontaktować się z lekarzem.

Aby zapewnić skuteczną komunikację z urządzeniem, w tym programowanie urządzenia i prawidłowe ładowanie, należy wykonać następujące czynności:

- Dla IPG przeznaczonych do doładowywania, stymulator należy ustawić równolegle do powierzchni skóry na głębokości nie większej niż 2 cm i nie mniejszej niż 0,5 cm pod skórą.
- Dla Vercise Genus IPG nieprzeznaczonych do doładowywania, stymulator należy ustawić równolegle do powierzchni skóry na głębokości nie większej niż 2,5 cm pod skórą, aby zapewnić skuteczną komunikację z urządzeniem.
- Dla Vercise PC IPG (DB-1140) nieprzeznaczonych do doładowywania, stymulator należy ustawić równolegle do powierzchni skóry. Nie ma ograniczeń głębokości dla Vercise PC IPG.
- Wytrawiony napis „This Side Up” musi być skierowany na zewnątrz kieszeni w kierunku skóry pacjenta.

Nieoptymalne umieszczenie stymulatora może doprowadzić do niemożności komunikowania się z urządzeniem lub niezdolność do jego naładowania i może wymagać przeprowadzenia operacji rewizyjnej.

Pacjenci nigdy nie powinni podejmować prób zmiany orientacji ani obrócenia stymulatora. Jeśli stymulator obróci się we wnętrzu ciała pacjenta, nie będzie można nawiązać z nim komunikacji lub go naładować. Jeśli po ładowaniu nie można uruchomić stymulacji, oznacza to, że stymulator mógł zmienić orientację lub obrócić się; pacjenci powinni skontaktować się z lekarzem w celu umówienia się na sprawdzenie systemu.

Przechowywanie, obsługa i transport. Wszczepione elementy, takie jak stymulator, elektrody, przedłużacze elektrod i adaptery, nie mają specjalnych wymagań dotyczących przechowywania ani obsługi.

Stymulator nieprzeznaczony do doładowywania przejdzie w tryb przechowywania, jeśli jego temperatura spadnie poniżej 5°C (41°F). Gdy stymulator znajduje się w trybie przechowywania, nie łączy się z pilotem ani programatorem klinicysty. Aby opuścić tryb przechowywania, należy zwiększyć temperaturę stymulatora powyżej 8°C (46°F).

Elementy zewnętrzne, takie jak pilot, zewnętrzny stymulator próbny, adapter ETS, kabel stosowany w sali operacyjnej i przedłużacz (DB-4100A), głowica programująca oraz system ładujący, należy przechowywać w temperaturze od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F). Przycisk kabli stosowanych w sali operacyjnej (DB-4120-08) należy przechowywać w temperaturze od 0°C do 45°C (od 32°F do 113°F). Nie wystawiać elementów zewnętrznych na wysokie lub niskie temperatury. Nie pozostawiać urządzeń w samochodzie ani na zewnątrz przez długi czas. Wrażliwe części elektroniczne mogą ulec uszkodzeniu w warunkach skrajnych temperatur, zwłaszcza bardzo wysokiej temperatury.

Z elementami systemu i akcesoriami należy postępować ostrożnie. Nie upuszczać ich ani nie zanurzać w wodzie. Unikać wszelkich źródeł wody, jakie mogą zetknąć się z urządzeniami. Mimo, iż przeprowadzono testy niezawodności w celu zapewnienia wysokiej jakości produkcji i wydajności, upuszczenie tych urządzeń na twarde powierzchnie lub do wody albo innego rodzaju nieostrożne postępowanie może doprowadzić do trwałego uszkodzenia elementów. W celu uniknięcia uszkodzeń urządzenia, pilota i ładowarkę należy zabezpieczyć przed zwierzętami domowymi, szkodnikami oraz dziećmi.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia elektrody DBS przez ostre narzędzia lub zastosowanie nadmiernej siły w trakcie operacji. Poniższe wytyczne pomagają zapewnić żywotność elementów:

- Nie wyginać elektrody DBS ani przedłużacza elektrody.
- Nie podwiązywać szwów bezpośrednio do elektrody DBS lub korpusu przedłużacza elektrody.
- Unikać pociągania za już wszczepioną elektrodę DBS; stosowanie pętli odprężających pomaga zminimalizować ryzyko pociągania za elektrodę DBS.
- Unikać manipulowania elektrodą DBS za pomocą ostrych narzędzi; należy używać wyłącznie szczypczyków z gumową końcówką.
- W trakcie używania ostrych narzędzi, np. kleszczyków naczyniowych czy skalpeli, należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia elektrody DBS.

Taśma chirurgiczna: Jeśli taśma używana jest do tymczasowego mocowania elektrody DBS w trakcie operacji, należy zachować ostrożność, aby nie przeciąć lub nie uszkodzić elektrody w trakcie zdejmowania taśmy.

Szwy: Nie zakładać szwów ściśle wokół elektrod DBS, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia ich izolacji i awarii elektrody DBS.

Reakcja tkanki: Do momentu całkowitego wygojenia nacięć w miejscu wszczepienia stymulatora może występować przemijający ból. Jeśli rejon rany jest nadmiernie zaczerwieniony, należy sprawdzić, czy nie występuje zakażenie. W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja niepożądana na wszczepione materiały.

Zdarzenia niepożądane

Poniżej znajduje się lista znanych zagrożeń związanych ze stosowaniem głębokiej stymulacji mózgu. Mogą również występować inne zagrożenia, które w tej chwili nie są znane. Należy zwrócić uwagę, że niektóre objawy mogą ustąpić lub zostać złagodzone poprzez sterowanie prądem, zmianę parametrów stymulacji lub zmianę pozycji elektrody w trakcie operacji.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek z tych zdarzeń niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy zgłosić wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu ds. urządzeń medycznych w danym kraju. Klienci w Australii powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem firmie Boston Scientific i Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- Reakcja alergiczna lub odpowiedź układu odpornościowego
- Zagrożenia związane z operacją neurochirurgiczną/znieczuleniem, w tym nieskuteczna implantacja, ekspozycja na patogeny z krwi
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Zgon, w tym samobójstwo
- Zator, w tym zator powietrzny i zator płucny
- Awaria lub usterka któregokolwiek elementu urządzenia lub baterii, w tym m.in. pęknięcie elektrody lub przedłużacza elektrody, usterki sprzętowe, poluzowanie połączeń, zwarcia elektryczne lub otwarte obwody i przerwanie izolacji elektrod, niezależnie od tego, czy problemy te wymagają eksplantacji i/lub ponownej implantacji urządzenia
- Udar krwotoczny lub niedokrwienny, bezpośredni lub opóźniony, który może doprowadzić do przejściowych lub stałych deficytów neurologicznych, np. osłabienia mięśni, paraliżu lub afazji
- Powikłania w miejscu implantacji, np. ból, spowolnione gojenie, otwarcie rany
- Zakażenie
- Obrażenia tkanek w pobliżu implantu lub pola chirurgicznego, np. naczyń krwionośnych, nerwów obwodowych, mózgu (w tym odma wewnątrzczaszkowa) lub opłucnej (w tym odma opłucnowa)
- Zakłócenia z zewnętrznych źródeł elektromagnetycznych
- Erozja lub migracja elektrody, przedłużacza elektrody (w tym głowicy przedłużacza elektrody) i neurostymulatora
- Utrata odpowiedniej stymulacji

- Zaburzenia myślenia, np. uwagi lub deficyty poznawcze, zaburzenia pamięci lub splątania
- Problemy motoryczne, np. niedowład, osłabienie, brak koordynacji, pobudzenie ruchowe, skurcze mięśni, zaburzenia postawy i chodu, drżenie, dystonia lub dyskineza oraz upadki lub obrażenia związane z tymi problemami
- Podczas badania MRI istnieje możliwość potencjalnych interakcji z wszczepioną elektrodą DBS, przedłużaczem elektrody i stymulatorem oraz ryzyko obrażeń u pacjenta. Należy pamiętać, aby postępować zgodnie z podręcznikiem *Wytyczne dotyczące ImageReady™ MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific*, który jest dostępny na stronie internetowej firmy Boston Scientific pod adresem www.IFU-BSCI.com.
- Sztywność mięśni i stawów
- Bardzo rzadko może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny lub ostra akineza
- Nowe wystąpienie lub pogorszenie depresji, które może być tymczasowe lub trwałe oraz wyobrażenia samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa
- Nadmierna stymulacja lub niepożądane odczucia, np. parestezje, przejściowe lub trwałe
- Ból, ból głowy lub dyskomfort, przejściowy lub trwały, w tym objawy związane z neurostymulacją
- Nieprawidłowa wstępna lokalizacja elektrody
- Zaburzenia psychiczne, np. niepokój, depresja, apatia, mania, bezsenność, samobójstwo, wyobrażenia lub próby samobójcze
- Narażenie na promieniowanie w trakcie obrazowania (TK, fluoroskopia)
- Drgawki
- Zmiany czucia
- Nagromadzenie płynu surowiczego, obrzęk lub krwiak
- Podrażnienie lub oparzenie skóry w miejscu wszczepienia neurostymulatora
- Zaburzenia mowy lub przełykania, np. dysfazja, dyzartria lub dysfagia, a także powikłania dysfagii, np. zachłystowe zapalenie płuc
- Dystonia
- Objawy ustrojowe – autonomiczne (tachykardia, potliwość, gorączka, zawroty głowy), zmiany czynności nerek, zatrzymywanie moczu, wpływ na funkcje płciowe, zaburzenia żołądka i jelit (nudności, zaparcia, wzdęcie)
- Zakrzepica
- Niepożądane odczucia, takie jak mrowienie
- Zaburzenia widzenia lub objawy okołooczodołowe, np. podwójne widzenie, trudności w poruszaniu powiekami, zaburzenia motoryki gałki ocznej lub innego rodzaju wpływ na pole widzenia
- Zmiany masy ciała

Outdated version. Not to be used.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Serwis i konserwacja

Konserwacja zewnętrznego stymulatora próbnego (ETS)

ETS służy do przeprowadzania śródoperacyjnych testów stymulacji podczas procedury wszczepiania elektrody. Szczegółowe procedury i wytyczne testowania śródoperacyjnego, patrz instrukcja obsługi wymieniona w *poradniku dotyczącym DBS*.

1. Łącznik lewy
2. Łącznik prawy
3. Kontrolka stymulatora
4. WŁ./WYŁ. stymulacji
5. Wskaźnik baterii

Rysunek 1. Zewnętrzny stymulator próbny

Aby włączyć i wyłączyć stymulację ETS, nacisnąć i zwolnić przycisk WŁ/WYŁ. na ETS (Rysunek 1). Kiedy stymulacja jest włączona, wskaźnik stymulacji miga na zielono. ETS jest zasilany przez 2 baterie AA, które są dołączone do każdego zestawu ETS. Kiedy niezbędna jest wymiana baterii, wskaźnik baterii przestaje migać na zielono i zaczyna migać na żółto.

Przed otwarciem komory baterii ETS należy upewnić się, że stymulacja jest wyłączona (kontrolka nie miga).

Aby zainstalować nowe baterie w ETS:

1. Potwierdzić, że stymulacja jest wyłączona sprawdzając, czy wskaźnik stymulacji nie miga.
2. Delikatnie nacisnąć i przesunąć w dół osłonę komory baterii znajdującą się na tylnym panelu zewnętrznego stymulatora próbnego.
3. Wyjąć stare baterie.
4. Włożyć 2 nowe baterie AA do komory baterii, zgodnie z oznaczeniami plus (+) i minus (-) w komorze baterii.
5. Wyrównać osłonę komory baterii na obudowie i wsuwać ją do momentu, kiedy wskoczy na miejsce.
6. Wskaźnik baterii i włączonej stymulacji zaświecą się na pomarańczowo przez 15 sekund, a następnie wskaźnik baterii zacznie migać na zielono.

Czyszczenie zewnętrznego stymulatora próbnego

Elementy zewnętrznego stymulatora próbnego można czyścić za pomocą alkoholu i łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Pozostałości detergentów należy usuwać za pomocą wilgotnej szmatki. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Należy się upewnić, że podczas wykonywania prac związanych z serwisem i konserwacją urządzenia nie są używane.

Czyszczenie systemu ładującego

Elementy systemu ładującego (ładowarki, stacji bazowej i zasilacza) można czyścić za pomocą alkoholu i łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Pozostałości detergentów należy usuwać za pomocą wilgotnej szmatki. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Żadnego z akcesoriów nie wolno czyścić, kiedy są one bezpośrednio lub pośrednio podłączone do źródła prądu. Należy się upewnić, że podczas wykonywania prac związanych z serwisem i konserwacją urządzenia nie są używane.

Pasek ładowarki lub opaskę należy umyć ręcznie łagodnym mydłem i zimną wodą. Paska ładowarki lub opaski nie należy prać w pralce. Pasek ładowarki lub opaskę należy pozostawić do wyschnięcia. Przed przystąpieniem do mycia opaski ładującej należy usunąć z niej ładowarkę i przeciwwagę, jeżeli dotyczy oraz przekładkę ładowarki. Przed upraniem paska ładowarki należy upewnić się, że ładowarka i, jeżeli dotyczy, przekładka ładowarki, są wyjęte.

Czyszczenie pilota

Elementy pilota można czyścić za pomocą alkoholu i łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Pozostałości detergentów należy usuwać za pomocą wilgotnej szmatki. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Nie wolno go czyścić, kiedy jest on bezpośrednio lub pośrednio podłączony do źródła prądu. Należy się upewnić, że podczas wykonywania prac związanych z serwisem i konserwacją urządzenia nie są używane.

Czyszczenie głowicy programującej

Elementy głowicy programującej można czyścić za pomocą alkoholu i łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Pozostałości detergentów należy usuwać za pomocą wilgotnej szmatki. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Nie wolno go czyścić, kiedy jest on bezpośrednio lub pośrednio podłączony do źródła prądu. Należy się upewnić, że podczas wykonywania prac związanych z serwisem i konserwacją urządzenia nie są używane.

Czyszczenie magnesu parującego

Elementy magnesu parującego można czyścić za pomocą alkoholu lub łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Pozostałości detergentów należy usuwać za pomocą wilgotnej szmatki. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Nie zanurzać magnesu ani nie umieszczać go pod bieżącą wodą. Należy upewnić się, że urządzenie nie jest używane podczas wykonywania czynności związanych z serwisem i konserwacją.

pl

Zgodność elektromagnetyczna

EN 60601-1-2 — informacje dotyczące klasyfikacji

- Sprzęt wewnętrznie zasilany
- Praca ciągła
- Zwykłe wyposażenie
- Klasa II

Tabela 1: Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu DBS firmy Boston Scientific powinien upewnić się, że jest on używany w takich warunkach.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System DBS firmy Boston Scientific wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do celów wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji energii o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	System DBS firmy Boston Scientific nadaje się do stosowania we wszystkich warunkach, w tym w środowisku domowych oraz miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

pl

Версия устарела. Не используется.
Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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. Kull

Tabela 2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu DBS firmy Boston Scientific powinien upewnić się, że jest on używany w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Styk: ±8 kV	Powietrze: Pilot oraz ładowarka: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS i głowica: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV[1] Styk: Pilot, ładowarka oraz ETS 3: ±8 kV ETS 2 i głowica: ±6 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%. ***Uwaga:*** *dotyczy zewnętrznych elementów elektrycznych.*
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4 (jedynie głowica programująca)	±2 kV w przypadku linii zasilających ±1 kV linie wejścia/wyjścia	±2 kV w przypadku linii zasilających ±1 kV linie wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.
Udar IEC 61000-4-5 (tylko głowica programująca)	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a ziemią	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a ziemią	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu.

1 poziom zgodności ± 15 kV dotyczy tylko Vercise ETS 3.

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
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.

Tabela 2: (ciąg dalszy): Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11 (tylko głowica programująca)	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku handlowemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik systemu DBS firmy Boston Scientific wymaga kontynuowania pracy podczas przerwy w zasilaniu, zaleca się, aby system DBS firmy Boston Scientific był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz), zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym. Pola magnetyczne generowane przez urządzenia powszechnego użytku nie powinny oddziaływać na urządzenie.

Uwaga: *U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.*

Uwaga: *ładowarka jest używana tylko z systemem DBS przeznaczonym do doładowywania.*

Uwaga: *głowica programująca jest przeznaczona do użytku tylko z systemami Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Versão obsoleta. Não utilize. Zastaralá verze. Nepoužívat. Föråldrad version. Använd ej.

Tabela 3: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu DBS firmy Boston Scientific powinien upewnić się, że jest on używany w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 (jedynie ETS)	3 V (wart. skut.) od 150 kHz do 80 MHz	3 V (wart. skut.) od 150 kHz do 80 MHz 6 V (wart. skut.) w pasmie ISM i pasmach amatorskich stacji radiowych od 150 kHz do 80 MHz	Środowisko placówki specjalistycznej opieki zdrowotnej.
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Środowisko placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej. Natężenie pola pochodzącego od stacjonarnych nadajników radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji[a], powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego symbolem przedstawionym poniżej:

Uwaga: *niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.*

a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężeń pól pochodzących od nieruchomych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz lądowej radiokomunikacji ruchomej, radiostacji amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system DBS firmy Boston Scientific, przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, system DBS firmy Boston Scientific należy obserwować w celu zweryfikowania prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przestawienie systemu DBS firmy Boston Scientific.

Версия на друг език. Използвайте само последната версия. Nepoužívat, pokud není nejnovější verze. Må ikke anvendes hvis det ikke er den seneste version. Nicht verwenden, wenn nicht die neueste Version überholt. Μην χρησιμοποιείτε. Παλιά έκδοση. Ärge kasutage. Outdated version. Do not use. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Nemojte upotrebljavati. Zastarjela verzija. Notiä ikki. Úrelt útgáfa. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Nenaudokite. Nenaudokite. Nenaudokite. Ne haszn. Ne használja. Ne naudokite. Ikke bruk. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune veche. Nu folosiți. Устаревшая версия. Не используйте. Zastaraná verzia. Nepoužívajte. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Tabela 4: Testowanie odporności – Czytniki RFID		
Zewnętrzne elementy elektryczne systemu DBS firmy Boston Scientific zostały przetestowane pod kątem odporności na zakłócenia od czytników RFID zgodnie z następującymi specyfikacjami.		
Specyfikacja RFID według AIM 7351731	**Częstotliwość**	**Poziom testowy (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 tryb 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 tryb 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 typ C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 tryb 1	2,45 GHz	54 V/m

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. Kull

pl

Tabela 5: Wytyczne i deklaracja wytwórcy — pola zbliżeniowe

System DBS firmy Boston Scientific jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej. Użytkownicy systemu DBS firmy Boston Scientific mogą zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalny dystans pomiędzy sprzętem do bezprzewodowej i komórkowej łączności radiowej (nadajniki) a systemem DBS firmy Boston Scientific, zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Test zbliżeniowy	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
IEC61000-4-3	385 MHz: 27 V/m przy 18 Hz modulacji impulsowej	27 V/m	Zalecana odległość separacji d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m przy modulacji FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	28 V/m	
IEC61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	28 V/m	Zalecana odległość separacji d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m przy 217 Hz modulacji impulsowej	9 V/m	

Uwaga: *dla pasm częstotliwości w tej tabeli należy użyć zalecanej odległości odstępu. Zalecana minimalna odległość 30 cm między przenośnym i ruchomym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem DBS firmy Boston Scientific dotyczy wszystkich innych częstotliwości w określonych zakresach.*

Uwaga: *niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.*

Версия. Не се използва.
Nepoužívat.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.
Πλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nova verzija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
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.

pl

Uwaga dla użytkownika zgodnie ze specyfikacją Industry Canada Radio Standards

Urządzenie to spełnia wymogi norm(y) Industry Canada license-exempt RSS. Działanie jest dozwolone po spełnieniu dwóch następujących warunków:

1. Urządzenie nie może być źródłem zakłóceń oraz
2. Urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, łącznie z zakłóceniami mogącymi powodować niepożądane działania urządzenia.

Numer certyfikatu urządzeń Industry Canada

Systemy Vercise PC i Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

IPG Vercise Genus przeznaczony do doładowywania

IC: 9773A-SC1232

IPG Vercise Genus nieprzeznaczony do doładowywania

IC: 9773A-SC1432

Версия. Не е използва
a verze. Nepoužívat
det version. Mitte
sion über. Ärge kasu
legunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do
Versión obsoleta. No
Version périmée. Ne
Zastarjela verzija. Nemojte
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non
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. Kull

Funkcjonowanie zasadnicze

Zewnętrzny stymulator próbny

Impuls stymulujący musi spełniać wymagania dotyczące równowagi ładunku i amplitudy, gdy stymulacja jest włączona.

Inne urządzenia zewnętrzne

Usterka zewnętrznych elementów elektrycznych nie doprowadzi do niedopuszczalnego zagrożenia dla użytkownika.

Informacje dotyczące telemetrii

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS

Następujące parametry opisują łącze komunikacji bezprzewodowej pomiędzy stymulatorem a pilotem:

- Pasmo częstotliwości: od 119 kHz do 131 kHz
- Typ modulacji: FSK
- Efektywna moc wypromieniowana: maksymalnie 0,05 mW (-13 dBm)
- Natężenie pola magnetycznego (w odległości 3 m): 46 µA/m

System Vercise Genus DBS

Następujące parametry opisują łącze komunikacji bezprzewodowej pomiędzy pilotem lub programatorem klinicysty a wszczepialnym generatorem impulsów lub zewnętrznym stymulatorem próbnym:

- Pasmo częstotliwości: od 2.402 GHz do 2.480 GHz
- Typ modulacji: GFSK
- Maksymalna moc wypromieniowana: 5 dBm
- Protokół: Technologia Bluetooth Low Energy

Версия За неофициална употреба
Nepoužívat.
Ikke til brug.
Niet voor gebruik.
Ei käytössä.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
Non utilizzare.
Nemojte koristiti.
Nem használható.
Nie używać.
Nu utilizați.
Не использовать.
Nepoužívať.
Ne uporabljati.
No utilizar.
Använd ej.
Kullanmayın.

Jakość usługi bezprzewodowej

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS wykorzystują system komunikacji półdupleks, bezpośredniej point-to-point, primary-secondary o następującej charakterystyce wymienionej w Tabela 6:

Tabela 6: Jakość usługi bezprzewodowej na karcie Configure (Konfiguracja) (Vercise PC oraz Vercise Gevia)

Typ stymulatora firmy Boston Scientific	Typowy zakres	
	Pomiędzy pilotem a stymulatorem	Pomiędzy głowicą a stymulatorem
Stymulator nieprzeznaczony do doładowywania	22 cali (55,8 cm)	18 cali (45,7 cm)
Stymulator przeznaczony do doładowywania	36 cali (91,4 cm)	33 cali (83,8 cm)

System Vercise Genus DBS

System Vercise Genus DBS wyposażono w stosujący tryb półdupleks, bezpośredniego połączenia punkt-punkt i jednostkami pierwszorzędnymi/drugorzędnymi system komunikacji opartym na technologii Bluetooth o niskiej energii z typowymi zakresami komunikacji wymienionymi w Tabela 7:

Tabela 7: Jakość usługi bezprzewodowej na karcie Configure (Konfiguracja) (Vercise Genus)

Typowy zakres			
Pomiędzy pilotem a wszczepialnym stymulatorem (IPG)	Pomiędzy pilotem a zewnętrznym stymulatorem próbnym (ETS)	Pomiędzy programatorem klinicysty a wszczepialnym stymulatorem (IPG)	Pomiędzy programatorem klinicysty a zewnętrznym stymulatorem próbnym (ETS)
3 m (9,8 stopy)	6 m (19,6 stopy)	3 m (9,8 stopy)	6 m (19,6 stopy)

Dane zostaną wysłane ponownie, jeśli nie zostaną pomyślnie odebrane na obsługiwanych urządzeniach. Źródła wysokich zakłóceń wewnątrz pasma mogą powodować wolne połączenie, trudności podczas parowania urządzeń lub oba te zjawiska. Jeśli wystąpi którykolwiek z nich, konieczne może być zmniejszenie odległości między komunikującymi się urządzeniami. Więcej informacji na temat poprawy problemów z połączeniem można znaleźć w sekcji *"Rozwiązywanie problemów dotyczących urządzeń bezprzewodowych działających w tym samym czasie"* tego podręcznika.

Czas dla systemów Vercise PC i Vercise Gevia DBS

Po zainicjowaniu polecenia przez użytkownika system zareaguje w ciągu mniej niż 1,5 sekundy.

Czas dla systemu Vercise Genus DBS

Po zainicjowaniu sesji komunikacji przez użytkownika, system zareaguje od 1. do 6. sekund. Typowa przepustowość danych podczas aktywnej сесji programowania będzie większa niż 10 kbps.

Не използвайте остаряла версия. Да не се използва.
Použitie zastaranej verze. Nepoužívat.
Brug af forældet version. Må ikke anvendes.
Verwendung einer veralteten Version über Heimanwendung. Nicht verwenden.
Vanhentunut versioon. Älge 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. Kull

pl

Rozwiązywanie problemów dotyczących urządzeń bezprzewodowych działających w tym samym czasie

Inne urządzenia oparte na technologii bezprzewodowej i RF, działające w pobliżu podobnego pasma częstotliwości, mogą obniżyć zakres i czas reakcji systemu DBS firmy Boston Scientific. Jeśli wystąpią problemy z komunikacją bezprzewodową między pilotem/programatorem klinicysty a stymulatorem, należy wykonać następujące kroki, aby poprawić połączenie:

Dla systemów Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS

- Jeśli to możliwe, należy zmniejszyć odległość między dwoma komunikującymi się urządzeniami.
- Zmienić ustawienia komunikujących się urządzeń.
- Odsunąć urządzenia komunikujące się od innego sprzętu lub urządzeń, które mogą powodować zakłócenia, takich jak monitory telewizyjne i komputerowe, elektroniczne systemy śledzenia RFID bliskiego zasięgu, takie jak skanery identyfikatorów i skanery parkingowe, zasilacze i ładowarki bezprzewodowe.

Dla systemu Vercise Genus DBS

- Jeśli to możliwe, należy zmniejszyć odległość między dwoma komunikującymi się urządzeniami.
- Należy upewnić się, że między komunikującymi się urządzeniami nie ma żadnych obiektów.
- Odsunąć urządzenia komunikujące się od innego sprzętu lub urządzeń, które mogą powodować zakłócenia, takie jak routery Wi-Fi, telefony bezprzewodowe, urządzenia bezprzewodowego przesyłania strumieniowego Bluetooth, elektroniczne nianie i kuchenki mikrofalowe.

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udet 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. 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. Kull

pl

Bezpieczeństwo komunikacji bezprzewodowej

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS

Systemy Vercise PC oraz Vercise Gevia DBS mają indukcyjnie sprzężony system telemetryczny krótkiego zasięgu. Aby umożliwić komunikację, pilota (lub głowicę) trzeba połączyć ze stymulatorem. Stymulator nie zareaguje na żadne urządzenie, z którym nie jest połączony. Są dodatkowe mechanizmy, które zapewniają integralność przekazywanych danych.

System Vercise Genus DBS

System Vercise Genus DBS wykorzystuje do komunikacji Bluetooth o niskiej energii. Urządzenia obsługiwane przez system Vercise Genus DBS implementują następujące funkcje bezpieczeństwa Bluetooth o niskiej energii:

- Prywatność LE
- Bezpieczne połączenia LE

Ponadto, system Vercise Genus DBS implementuje zastrzeżone uwierzytelnianie i szyfrowanie, które obsługuje:

- Uwierzytelnione sekwencje parowania inicjowane przez lekarza.
- Nawiązywanie powiązanego połączenia dopiero po pomyślnym zakończeniu sekwencji uwierzytelnienia.
- Tworzenie sprawdzonego i zaszyfrowanego łącza komunikacyjnego podczas każdego połączenia z wcześniej sparowanym urządzeniem.

Dodatkowe uwierzytelnianie i szyfrowanie na poziomie aplikacji zapewnia, że komunikacja ze stymulatorem jest realizowana tylko przez autoryzowane urządzenia firmy Boston Scientific.

Версия на езика е остаряла.
Jiná 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.
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. Kull

pl

Bateria stymulatora przeznaczonego do doładowywania

Bateria stymulatora

Szacowany czas użytkowania przeznaczonej do doładowywania baterii stymulatora wynosi co najmniej 5 lat. W wielu przypadkach bateria stymulatora zapewnia czas użytkowania wynoszący co najmniej 25 lat. Żywotność baterii zależy od ustawień i warunków stymulacji.

Szacunkowe informacje dotyczące żywotności baterii

Firma Boston Scientific zaleca dowolny harmonogram ładowania, który pasuje do planów i stylu życia pacjenta, a jednocześnie gwarantuje poziom naładowania wystarczający do utrzymania stymulacji. W przypadku codziennego ładowania proces ten zajmuje od 5 do 30 minut dziennie, natomiast w przypadku ładowania okresowego proces ten zajmuje od 30 minut do 4 godzin co 1 do 2 tygodnie, jednakże wymagania dotyczące ładowania mogą różnić się w zależności od parametrów stymulacji. W przypadku użytkowników wykorzystujących większe moce konieczne może być częstsze ładowanie. Opracowanie harmonogramu ładowania dla pacjenta obejmuje znalezienie równowagi pomiędzy następującymi czynnikami:

- Ilością mocy niezbędną do zapewnienia pacjentowi skutecznej terapii
- Pożądaną przez pacjenta częstotliwością ładowania
- Pożądanym przez pacjenta czasem ładowania
- Pożądanym przez pacjenta sposobem zarządzania planami osobistymi.

Po latach użytkowania, stymulator może wymagać częstszego ładowania. Wymiana stymulatora będzie konieczna, kiedy przy rutynowym ładowaniu nie będzie możliwa dalsza stymulacja.

Programator klinicysty oszacuje czas ładowania przy założeniu stymulacji przez 24 godziny na dobę przy zaprogramowanych ustawieniach. W przypadku pełnego ładowania stymulatora pacjentów należy poinstruować, aby przeprowadzili ładowanie do momentu, kiedy ładowarka wyemituje podwójny sygnał oznaczający koniec ładowania.

Uwaga: *instrukcje dotyczące ładowania stymulatora można znaleźć w odpowiednim poradniku systemu DBS wymienionym w podręczniku systemu ładującego DBS. Instrukcje dotyczące sprawdzania poziomu baterii stymulatora można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi pilota wymienionej w poradniku DBS.*

Bateria stymulatora nieprzeznaczone do doładowywania

Bateria stymulatora

Żywotność baterii stymulatora nieprzeznaczonego do doładowywania zależy od następujących czynników:

- Zaprogramowanych parametrów
- Impedancji systemu
- Liczby godzin stymulacji na dobę
- Zmian stymulacji wprowadzonych przez pacjenta

Dodatkowe informacje na temat szacowania żywotności baterii nieprzeznaczonej do doładowywania, patrz odpowiedni *podręcznik programowania* wymieniony w *poradniku dotyczącym DBS*.

Planowana wymiana

Gdy wszczepiony stymulator z baterią nieprzeznaczoną do doładowywania zbliża się do końca żywotności baterii, wówczas wejdzie on w tryb planowanej wymiany. Na pilocie i programatorze klinicysty pojawi się wskaźnik planowej wymiany (ERI). W okresie ERI stymulator nadal zapewnia stymulację. Zmiany wprowadzone do stymulacji nie zostaną zapisane, a stymulacja stanie się wkrótce niemożliwa. Należy zalecić pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem w celu zgłoszenia tego komunikatu ekranowego. Aby możliwa była dalsza stymulacja, należy wymienić stymulator. Baterie, które działały przez okres 12 miesięcy lub dłużej bez przechodzenia w tryb ERI, mają zapas przynajmniej 4 tygodni pomiędzy momentem przejścia w tryb ERI i zakończeniem żywotności baterii. Aby wymienić wszczepiony nieładowalny stymulator, potrzebna jest operacja; podczas wymiany stymulatora elektrody mogą pozostać na miejscu.

Koniec okresu użyteczności

Koniec okresu żywotności baterii

Po całkowitym rozładowaniu baterii stymulatora na pilocie i programatorze klinicysty wyświetli się wskaźnik końca okresu użyteczności (EOS). Stymulacja będzie niedostępna. Do wymiany wszczepionego stymulatora, który nie jest przeznaczony do doładowywania niezbędna jest operacja, która pozwoli kontynuować stymulację.

Koniec zaprogramowanego okresu użyteczności (tylko Vercise PC)

Oprogramowanie stymulatora nieprzeznaczonego do doładowywania zostało zaprogramowane na koniec okresu użyteczności po upływie określonego okresu. Gdy stymulatorowi pozostało około 180 dni do końca okresu zaprogramowanego, pilot i programator klinicysty będą wyświetlać komunikat wskazujący liczbę dostępnych pozostałych dni pracy. Opis wyświetlanego komunikatu końca okresu użyteczności, patrz poradnik dotyczący DBS i *instrukcja obsługi pilota*.

Как да използвате този наръчник

Този наръчник предоставя информация относно системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific. В този наръчник названието „Система за ДМС на Boston Scientific“ се отнася за следните системи: Системи за дълбока мозъчна стимулация Vercise Genus™, Vercise Gevia™ и Vercise™ PC.

Прочетете всички инструкции внимателно, преди да използвате системата за ДМС. За друга специфична за устройството информация, която не е включена в този наръчник, вижте съответните инструкции за употреба (ИУ) за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както е посочено във вашия *справочник за ДМС*. Уведомете пациента, че може да получи допълнителна информация на уебсайта на Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Гаранции

Boston Scientific Corporation си запазва правото да променя без предварително уведомление информацията, свързана с продуктите ѝ, за да подобри надеждността им или работния им капацитет.

Фигурите са само с илюстративна цел.

Търговски марки

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ и ImageReady™ са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Словната марка и логата на **Bluetooth®** са регистрирани търговски марки, които са собственост на Bluetooth SIG, Inc., и всяка употреба на тези марки от Boston Scientific Corporation е по лиценз.

Гаранция

За информация относно гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Резюме на безопасността и клиничната ефективност

За клиенти в Европейския съюз: посетете https://ec.europa.eu/tools/eudamed, за да видите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на това устройство в уебсайта на EUDAMED.

bg

Техническа поддръжка

Няма части, които потребителят да може да обслужва сам. Ако имате конкретен въпрос или проблем, се свържете с вашия търговски представител. За да се свържете с Boston Scientific по каквато и да е друга причина, използвайте информацията за контакт, предоставена локално на адрес www.bostonscientific.com.

Информация за регистрация

След имплантация на устройството трябва да предоставите на Boston Scientific информация за регистрацията на устройството. Целта на тази регистрация е да се поддържа проследимостта на всички продукти, както и да се защитят гаранционните права. Тя също така позволява на институцията, ангажирана с оценка или подмяна на конкретен имплантиран проводник за ДМС, принадлежност или устройство, да получи бърз достъп до съответните данни от производителя. За да завършите регистрацията на устройството, следвайте инструкциите, предоставени от вашия местен търговски представител.

Пациентска карта за имплант

След операцията се уверете, че пациентът получава карта за имплант, която идентифицира неговия конкретен имплант. Посъветвайте пациента да носи картата за имплант със себе си през цялото време и да я представя на всички свои доставчици на здравни услуги.

Съдържание

Описание на устройството **533**

Информация за безопасност **534**

Показания за употреба 534
Пациентска популация 534
Предназначение 534
Целеви потребители 534
Клинична полза 535
Живот на устройството 535
Противопоказания 535
Предупреждения 536
Предпазни мерки 539
Нежелани събития 546

Обслужване и поддръжка **549**

Поддръжка на външен пробен стимулатор (ВПС) 549
Почистване на външния пробен стимулатор 550
Почистване на системата за зареждане 550
Почистване на дистанционното управление 550
Почистване на контролера за програмиране 550
Почистване на сдвояващия магнит 550

Електромагнитна съвместимост **551**

Информация за класификация по EN 60601-1-2 551
Уведомление за потребителя за спецификациите на стандартите за радио на Industry Canada 557
Основна функция 558
Информация за телеметрия 558
Качество на безжичната услуга 559
Отстраняване на неизправности на безжичната съвместимост 560
Безжична сигурност 561

Батерия за презареждаем стимулатор **562**

Батерия на стимулатора 562
Приблизителни времена за презареждане 562

Батерия за непрезареждаем стимулатор **563**

Батерия на стимулатора 563
Подмяна по избор 563
Край на експлоатационния живот 563

bg

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

Тази страница умишлено е оставена празна.

bg

Описание на устройството

Системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific доставя обратима терапия, при която структурите на мозъка се стимулират със слаби електрически импулси. Системата за ДМС на Boston Scientific използва насочване на тока (известно също като контрол на множество независими токове или MICC) в 8 контактни точки на един проводник за ДМС, за да предостави прецизно позициониране на стимулацията. Имплантируемите компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific включват следните:

- Имплантируем пулсов генератор (ИПГ), който е или презареждаем, или непрезареждаем.
  - ИПГ е наричан също „стимулатор“.
- Проводници, които доставят електрическите импулси до мозъка.
- Удължители за проводници, които свързват проводниците с ИПГ.
- Обувка за проводника, която предпазва проксималния край на проводника между хирургическите интервенции.
- Шевни ръкави, които предпазват проводника и/или фиксират проводниците и удължителите за проводници.
- Запушалки за портове за неизползвани портове на ИПГ или удължители за проводници.
- Покритие на трепанационния отвор SureTek™ на Boston Scientific, което може да се използва за фиксиране на проводници.

Неимплантируемите компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific включват следните:

- Външен пробен стимулатор (ETS), преходник за ВПС и кабели за О3, които може да се използват за интраоперативно тестване.
- Програматор за клинициста (ПК), който се използва за въвеждане и коригиране на параметрите за стимулация.
  - Сдвояващ магнит, който се използва за улесняване на сдвояването за пръв път между ИПГ и ПК Vercise Genus и/или дистанционното управление.
  - Контролер за програмиране, който се използва за свързване на ПК към Vercise Gevia и ИПГ Vercise PC
- Инструмент за тунелиране, който се използва за създаване на подкожен тунел за проводниците и удължителите за проводници.
- Външни устройства за пациента като дистанционно управление, което се използва за комуникиране с ИПГ, както и система за зареждане за презареждане на батерията на презареждаеми ИПГ.
  - Системата за зареждане е приложима само за презареждаеми ИПГ.

Забележка: *Компонентите на системата за ДМС не са произведени с естествен каучук.*

bg

Информация за безопасност

Показания за употреба

Системата за ДМС на Boston Scientific е показана за употреба при следните случаи:

- Едностранна или двустранна стимулация на субталамичното ядро (STN) или вътрешния глобус палидус (GPi) за лечение на отговаряща на леводопа болест на Паркинсон, която не се контролира адекватно с лекарства, за лица на възраст 18 години и повече.
- Едностранна или двустранна стимулация на субталамичното ядро (STN) или вътрешния глобус палидус (GPi) за лечение на упорита първична и вторична дистония за лица на възраст 7 години и повече.
- Стимулация на таламуса за потискане на тремор, който не се контролира адекватно чрез лекарства, при пациенти с диагностициран есенциален тремор или болест на Паркинсон, за лица на възраст 18 години и повече.

Пациентска популация

Целеви групи пациенти за терапия с ДМС са тези, които имат:

- Болест на Паркинсон (БП) – отговаряща на леводопа и не се контролира адекватно чрез лекарства при пациенти на възраст 18 години и повече
- Дистония – първична или вторична упорита дистония при пациенти на възраст 7 години и повече
- Тремор – при БП или есенциален тремор (ЕТ), неадекватно контролиран чрез лекарства при пациенти на възраст 18 години и повече

Предназначение

Предназначението на системата за ДМС на Boston Scientific е за лечение на двигателни разстройства чрез стимулиране на специфична мозъчна цел.

Целеви потребители

Целевите потребители за всички имплантируеми компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific са доставчици на здравни услуги, които са лекари с опит в неврохирургията. Целевите потребители за всички неимплантируеми компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific са доставчици на здравни услуги, които са лекари с опит в неврохирургията или неврологията. Пациентите също са целеви потребители на следните компоненти: дистанционно управление и система за зареждане. Boston Scientific препоръчва на доставчиците на здравни услуги, които имплантират системата Boston Scientific, да прочетат всички обозначения на продуктите, преди да използват устройствата на Boston Scientific. Ако е необходима допълнителна поддръжка, предвидените потребители трябва да се свържат с Boston Scientific, като използват информацията за контакт, предоставена в ИУ.

Версия, която се използва в момента. Да не се използва.
Nepoužívat.
Ikke i brug.
Niet gebruiken.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Клинична полза

Клиничната полза от системата за ДМС на Boston Scientific е намаляване на двигателните симптоми на болестното състояние (болест на Паркинсон, дистония, тремор). Други ползи, за които е известно, че се получават от намаляването на моторните симптоми, са повишената функционалност и качеството на живота. Пациентите често имат намалена употреба на лекарства и следователно по-малко странични ефекти от лекарствата.

Живот на устройството

Минималният живот на имплантируемите компоненти е 5 години. Въпреки това непрезареждаемият ИПГ може да има живот под 5 години в зависимост от настройките и условията на стимулация. Вижте раздел *„Батерия за непрезареждаем стимулатор“* на този наръчник за повече информация относно батерията на непрезареждаемия стимулатор.

Противопоказания

Системата за ДМС на Boston Scientific или който и да е от компонентите ѝ са противопоказани в следните случаи:

Диатермия: Не трябва да се използва късовълнова, микровълнова и/или терапевтична ултразвукова диатермия при пациенти, на които е имплантирана системата за ДМС на Boston Scientific или някой от компонентите на системата. Енергията, генерирана чрез диатермия, може да бъде прехвърлена на системата за ДМС на Boston Scientific, причинявайки увреждане на тъканите на мястото на контакт, което да доведе до тежко нараняване или смърт.

Образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) (само Vercise PC): Пациенти с имплантирана система за ДМС Vercise PC (проводници, удължители за проводници и стимулатор за ДМС) не трябва да бъдат подлагани на ЯМР. Излагането на ЯМР може да доведе до следните неща:

- Разместване на имплантираните компоненти.
- Нагряване на контактните точки или други системни компоненти, причинявайки перманентни лезии на тъканите.
- Повреда на електрониката на стимулатора.
- Индукция на ток през проводниците за ДМС и системата за ДМС Vercise PC, предизвикваща непредвидими нива на стимулация.
- Изкривяване на диагностичното изображение.
- Телесно увреждане или смърт.

Забележка: *Системата само с проводник (преди имплантирането на стимулатора), системата Vercise Gevia и системата Vercise Genus са МР условни. Изследване с ЯМР може да бъде безопасно проведено, когато всички инструкции в допълнителния наръчник „Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific“ са спазени.*

За най-новата версия на наръчника отидете на www.IFU-BSCI.com.

bg

Неспособност от страна на пациента: На пациенти, които не могат правилно да работят с дистанционното управление и системата за зареждане (когато е приложимо), не трябва да бъде имплантирана системата за ДМС на Boston Scientific.

Неподходящи кандидати за хирургична операция: Системата за ДМС на Boston Scientific не се препоръчва при пациенти, които са неподходящи кандидати за хирургична операция.

Предупреждения

Автомобили и оборудване: Пациентите трябва да управляват автомобили, други моторни превозни средства или потенциално опасни машини/оборудване с повишено внимание след поставяне на системата за ДМС на Boston Scientific. Извършването на дейности, които биха били опасни, ако лекуваните симптоми се завърнат, или случаи, в които могат да настъпят промени в стимулацията, трябва да се избягват от пациентите.

Плътност на заряда: Високите нива на стимулация е възможно да увредят мозъчната тъкан. За да поддържа безопасните граници, софтуерът за програмиране на ДМС ще покаже съобщение, когато избраното ниво на стимулация би могло да надвиши безопасната граница, и програмирането на тези настройки ще бъде предотвратено.

Пациентите могат да получат възможността да променят амплитудата на стимулация чрез дистанционното управление в рамките на определени от клиницист граници. Софтуерът предотвратява превишаването на границата на контролираната от пациента амплитуда.

Конектор за удължители за ДМС: Имплантирането на конектора на удължителя за проводници за ДМС в меките тъкани на шията може да повиши вероятността от прекъсване на проводника за ДМС. Boston Scientific препоръчва поставянето на конектора на удължителя за проводника за ДМС зад ухото, така че очила или носени на главата приспособления да не засягат имплантираната система за ДМС.

Диатермия: Не трябва да се използва късовълнова, микровълнова и/или терапевтична ултразвукова диатермия при пациенти, на които е имплантирана системата за ДМС на Boston Scientific или някой от компонентите на системата. Стимулаторът, независимо от това дали е включен, или изключен, може да бъде фатално повреден, ако се използва диатермия. Енергията, генерирана чрез диатермия, може да бъде прехвърлена на системата за ДМС на Boston Scientific, причинявайки увреждане на тъканите на мястото на контакт, което да доведе до тежко нараняване или смърт.

Електромагнитна интерференция: Силните електромагнитни полета потенциално биха могли да изключат стимулацията, да причинят временни непредсказуеми промени в стимулацията или да повлияят върху комуникацията с дистанционното управление. Ако дадено електромагнитно поле е достатъчно силно, за да изключи стимулацията, това ще бъде временно и стимулацията може да се възобнови автоматично, след като електромагнитното поле бъде отстранено. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват или да внимават около следните места:

- Детектори за кражба, деактиватори на етикети и устройства за RFID, като например тези, които се използват в универсални магазини, библиотеки и други обществени институции. Пациентите трябва да подхождат с внимание, като се стараят да се придвижват през центъра на детектора максимално бързо. Интерференцията от тези устройства не трябва да предизвиква повреда на имплантираното устройство.
- Скенери за сигурност, като например тези, които се използват при проверката за сигурност по летищата или на входовете на държавни сгради, включително ръчни скенери. Пациентите трябва да искат помощ, за да преминат през скенера за сигурност, и да съобщят на служителите по безопасността, че имат имплантирано медицинско устройство. Ако пациентите трябва да минат през скенера за сигурност, те трябва да правят това бързо и да застават на максималното позволено разстояние от него. Интерференцията от тези устройства не трябва да предизвиква повреда на имплантираното устройство.
- Далекопроводи или генератори на електроенергия.
- Електрически пещи за стомана и електрожени.
- Големи магнетизирани стерео високоговорители.
- Силни магнити.
- Автомобили или други моторни превозни средства, използващи система LoJack или други системи против кражба, които могат да предават радиочестотен (РЧ) сигнал. Високоенергийните полета, създавани от тези системи, може да повлияят на работата на дистанционното управление и способността му да контролира стимулацията.
- За устройства за ДМС, при които не се използва Bluetooth технологията за комуникация, други източници на електромагнитно смущение, като РЧ трансмитери в станции за излъчване на телевизионен или радиосигнал, приемо-предаватели на любителско радио, гражданска радиовръзка или приемо-предаватели на семейна услуга за радио.
- За устройства за ДМС, при които се използва Bluetooth технология за комуникация, други източници на електромагнитно смущение, като например Wi-Fi рутери, безжични телефони, безжични Bluetooth устройства, монитори за бебета и микровълнови фурни.

Забележка: *Когато е в непосредствена близост до тях, оборудване, което генерира силни електромагнитни полета, може да причини непреднамерена стимулация или да повлияе на безжичната комуникация дори ако отговаря на изискванията на Международната специална комисия за радиосмущения (CISPR).*

Загряване в резултат на зареждането: Пациентите не трябва да зареждат устройството по време на сън. Това може да доведе до изгаряне. Зарядното устройство може да се нагрее, докато зарежда стимулатора. Със зарядното устройство трябва да се работи внимателно. Неспазването на инструкцията да се използва яка за зареждане, колан за зареждане или адхезивна лепенка по време на зареждането, може да доведе до изгаряне. Ако пациентът изпита болка или неудобство, трябва да спре зареждането и да се свърже със своя доставчик на здравни услуги.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Ne koristiti.
Non utilizzare.
Nenaudoti.
Nav izmantojams.
Niet gebruiken.
Nie używać.
Não utilizar.
Nu utilizați.
Не использовать.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Använd ej.
Kullanmayın.

Интракраниален кръвоизлив: Трябва да бъдат взети специални предпазни мерки при пациенти, които са уязвими към развиване на кръвоизлив, включително пациенти с коагулопатия, с високо кръвно налягане или пациенти, които използват антикоагуланти по предписание. Поникването на микроелектродите и въвеждането на проводника за ДМС може да изложи на по-висок риск пациентите, при които има вероятност от интракраниални кръвоизливи.

Образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР): Системите за ДМС Vercise Genus и Vercise Gevia са „МР условни“. Това означава, че изследване с ЯМР може да бъде безопасно проведено, ако се използва ЯМР система с хоризонтален затворен отвор от 1,5 Tesla, когато всички инструкции и информация за безопасност в допълнителния наръчник *Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific* са спазени.

Наръчникът *Насоки за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific* може да бъде открит на уебсайта на Boston Scientific www.IFU-BSCI.com или може да се предостави във вашия регион. Важно е да прочетете информацията в този допълнителен наръчник изцяло, преди да провеждате или препоръчвате ЯМР изследване на пациент със система за ДМС на Boston Scientific.

Външни устройства: Външните/неимплантируемите компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific (външен пробен стимулатор, преходник за ВПС, кабели за О3, дистанционно управление, система за зареждане, програматор за клиницита, сдвояващ магнит, контролер за програмиране и принадлежности) са МР небезопасни. Те не трябва да се поставят в МР среда, като например залата на скенера за ЯМР.

Други активни имплантируеми устройства: Едновременната употреба на стимулатори, като например стимулатора за ДМС на Boston Scientific и други активни имплантируеми устройства, като пейсмейкъри, кардиовертер-дефибрилатори или помпи за доставка на лекарства, може да възпрепятстват работата на устройствата. Ако пациентът изисква едновременно прилагане на имплантируеми активни устройства, е необходимо внимателно програмиране на всяка система.

bg

Бременност: Не е известно дали това устройство може да причини усложнения на бременността и/или нараняване на неродения плод.

Status Dystonicus (показание за дистония): Пациентите с дистония изискват внимателно наблюдение за увеличаване на сериозността на симптомите. Животозастрашаващ status dystonicus (също наричано дистонична буря или дистонична криза) може да се получи рядко. Status dystonicus може да се предизвика от загуба на терапията с ДМС, както и от други фактори и може да доведе до респираторен дистрес или недостатъчност, рабдомиолиза, полиорганна недостатъчност и смърт. Уверете се, че пациентите и болногледачите разбират важността на поддържането на терапията с ДМС и че нейната загуба по някаква причина (случайно изключване, изтощаване на батерията, повреда на системата) може да предизвика връщане на симптомите и възможен рецидив, включително status dystonicus.

Пациентите и болногледачите трябва да знаят как да използват дистанционното управление, за да проверяват дали система е включена и доставя стимулация. Пациентите и болногледачите също трябва да познават правилния метод за презареждане на стимулатора (само за презареждаем стимулатор). Доставчиците на здрави услуги и пациентите/болногледачите трябва да обсъдят прогнозираното време на подмяна на батерията и да планират предварително процедурите след края на живота на батерията (само за непрезареждаем стимулатор). Ако симптомите се завърнат, пациентът/болногледачът трябва незабавно да се свърже с доставчика на здравни услуги.

Повреда на стимулатора: Възможно е да настъпят химически изгаряния, ако корпусът на стимулатора бъде спукан или пробит, излагайки тъканите на пациента на химикалите от батерията. Не имплантирайте стимулатора, ако корпусът е повреден.

Самоубийство: Нововъзникнала или влошаваща се депресия, която може да е временна или постоянна, е риск, за който има съобщения при терапия с ДМС. Суицидни мисли, опити за самоубийство и самоубийство са събития, за които също има съобщения. Ето защо лекарите трябва да имат предвид следното:

- Предоперативно оценете пациентите за рискове от депресия и самоубийство. Тази оценка трябва да засяга риска от депресия и самоубийство, както и потенциалните клинични ползи от терапията с ДМС за състоянието, което се лекува. Проведете съответното обучение на пациентите и болногледачите.
- Постоперативно наблюдавайте активно пациентите за нови или влошаващи се симптоми на депресия, суицидни мисли или поведение или промени в настроението и контрола на импулсите.
- Обмислете корекция на стимулацията, спиране на стимулацията или корекция на стимулацията и/или насочване към психиатър.

Терапевтичен ултразвук: Имплантираните компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific не трябва да се излагат на терапевтични нива на ултразвукова енергия. Имплантираното устройство може да концентрира ултразвуковото поле и може да предизвика увреждане на пациента.

Неоторизирано модифициране: Неоторизираното модифициране на медицинските устройства е забранено. Целостта на системата за ДМС може да бъде компрометирана и може да настъпи нараняване или увреждане на пациента, ако медицинските устройства бъдат подложени на неоторизирано модифициране.

Предпазни мерки

Следва списък с предпазни мерки, които трябва да бъдат предприемани, когато се имплантира или използва стимулаторът за ДМС.

Къпане: Пациентите трябва да действат с подходящо внимание, когато се къпят.

Мобилни телефони и други преносими РЧ комуникационни устройства: Въпреки че не се очакват смущения, причинени от мобилни телефони, пълните ефекти от взаимодействието с мобилни телефони към момента не са известни. Пациентите трябва да бъдат инструктирани, че преносимото РЧ комуникационно оборудване (например мобилни телефони) трябва да се държи на минимално разстояние от 15 cm (6 in) от областта на имплантираното устройство. Ако възникнат смущения, преместете клетъчния телефон по-далеч от имплантирания стимулатор или изключете телефона. Ако има притеснение или е налице проблем, пациентите трябва да се свържат със своя доставчик на здравни услуги.

Почистване на колана за зареждане или яката за зареждане: Не перете колана за зареждане или яката за зареждане в перална машина.

Почистване на дистанционното управление, външния пробен стимулатор, зарядното устройство, базовата станция, захранването и контролера за програмиране: Не използвайте абразивни препарати за почистване. Не почиствайте никоя от принадлежностите, докато е пряко или косвено свързана към електрическото захранване.

Като оператор на външните устройства извършвайте само следните задачи по обслужване и поддръжка на външните устройства:

- Смяна на батерията
- Зареждане на батерията
- Почистване

Уверете се, че устройствата не се използват, докато извършвате дейности по обслужване и поддръжка.

Отстраняване, изхвърляне и връщане на компоненти: Всякакви експлантирани компоненти трябва да бъдат върнати на Boston Scientific. Стимулаторът трябва да бъде експлантиран в случай на кремация и върнат на Boston Scientific. Кремацията може да доведе до експлозия на батерията на стимулатора.

Дистанционното управление или зарядното устройство не трябва да се изхвърля в огън, тъй като тези устройства съдържат батерии, които може да експлодират при контакт с огън и да причинят наранявания. Използваните батерии трябва да се изхвърлят съгласно местните закони и разпоредби.

Изхвърлете неимплантируемите компоненти и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

След употреба или в случай на експлантиране устройствата може да съдържат биологично опасни вещества. Устройствата, които съдържат биологично опасни вещества, се считат за биологично опасни отпадъци и трябва да се съхраняват в контейнер за биологична опасност, който е етикетиран със символа за биологична опасност, докато не бъдат изхвърлени в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика. Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци. Като алтернатива, биологично опасните отпадъци могат да се изхвърлят чрез използване на сертифицирано съоръжение за биологично опасни отпадъци

за правилно третиране в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика. Като алтернатива, ако искате да върнете това устройство на Boston Scientific Corporation, свържете се с вашия търговски представител за инструкции за връщане.

Компоненти: Употребата на компоненти, различни от тези, които са одобрени и/или предоставени от Boston Scientific и предназначени за употреба със системата за ДМС на Boston Scientific, е възможно да повредят системата, да намалят ефективността на терапията и/или да изложат пациента на неизвестен риск.

Връзки: Преди вкарването на проводник за ДМС или удължител за проводника за ДМС в който и да е порт на конектора или хедъра, включително хедъра на стимулатора, конекторите на удължителя за проводника за ДМС и кабелния сноп за ОЗ, винаги избърсвайте проводника за ДМС със стерилна суха памучна гъба. Замърсявания вътре в портовете на конектора или хедъра може да са трудни за отстраняване и може да причинят високи импеданси, пречейки на електрическата връзка, което може да компрометира целостта на веригата за стимулация.

Отложена ефективност: Пациентите може да изпитат отложен ефект при контрола на симптомите от терапията с ДМС. Пациентите и болногледачите трябва да знаят, че за постигането на най-добрия контрол на симптомите може да е необходимо често коригиране на програмирането в рамките на период от няколко седмици до няколко месеца.

Връзки на устройството: Не свързвайте USB порта на дистанционното управление към друго устройство освен предоставеното към него зарядно устройство. Не свързвайте зарядното устройство към което и да е друго устройство освен базовата станция, която е предоставена с него. Не свързвайте USB порта на контролера за програмиране към което и да е друго устройство, освен към USB кабела, който е предоставен с него.

Повреда на устройството: Имплантите могат да се повредят по всяко време в резултат на повреда на някой от компонентите, загуба на функционалност на батерията или прекъсване на проводника за ДМС. Внезапното спиране на мозъчната стимулация може да доведе до развитие на сериозни реакции. Ако стимулаторът спре да работи, пациентите трябва да бъдат инструктирани да го изключат и да се свържат незабавно със своя доставчик на здравни услуги, за да може да бъде оценена системата и да се предприемат съответните медицински грижи, за да се предприемат мерки относно завръщането на симптомите.

Предпазни мерки във връзка с околната среда: Пациентите трябва да избягват дейности, които потенциално биха могли да включват големи количества електромагнитна интерференция. Устройства, които съдържат постоянни магнити, като например високоговорители, не трябва да бъдат поставяни в близост до стимулатора, тъй като биха могли да причинят включване или изключване на системата за ДМС.

Излишна дължина на удължителя за ДМС: Увийте излишната дължина на удължителя за проводника за ДМС около или под стимулатора. Излишна дължина на проводника върху горната част на стимулатора може да увеличи възможността за комуникационни смущения, ерозия на тъканите или увреждане по време на хирургическата интервенция за подмяна на стимулатора.

bg

Проверете устройството преди употреба: Проверете срока на годност на опаковката, преди да отворите стерилната опаковка и да използвате съдържанието. Не използвайте съдържанието, ако датата на употреба е след датата на изтичане на срока на годност, ако опаковката е отворена или повредена или ако подозирате замърсяване заради дефектно запечатване на стерилната опаковка.

- Прегледайте целостта на запечатването на външната табла преди употреба.
- Отворете вътрешната табла в стерилното поле.
- Ако стимулаторът е бил изпуснат, не го имплантирайте в пациент. Изпуснатият стимулатор може да е загубил своята стерилност, да е претърпял загуба на херметизация или по друг начин да е повреден. Подменете изпуснатия стимулатор с нов стерилен стимулатор преди имплантация. Върнете повредения стимулатор на Boston Scientific.
- Не използвайте компонент, който показва признаци на повреда.
- Не използвайте, ако датата „Годно до“ е изтекла.

Терапевтичен масаж: Пациентите трябва да избягват подлагането на терапевтичен масаж в близост до имплантираните компоненти на системата. Ако даден пациент се подлага на терапевтичен масаж, пациентът трябва да информира терапевта масажист, че има имплантирано устройство, и да му покаже къде се намират стимулаторът, удължителите за проводници за ДМС и проводниците за ДМС. Пациентът трябва да инструктира терапевта масажист да избягва тези области и да работи с повишено внимание.

Медицински устройства/терапии: Следните медицински терапии или процедури биха могли да изключат стимулацията, да причинят трайни повреди на стимулатора или да причинят нараняване на пациента. Ако някоя от долните процедури е необходима от медицинска гледна точка, процедурата(ите) трябва да се извърши(ат) възможно най-далеч от имплантираните компоненти. Функцията на стимулатора трябва да се потвърди след процедурата. В крайна сметка обаче стимулаторът може да изисква експлантация в резултат на повреда на устройството или увреждане на пациента.

- Външна дефибрилация – безопасната употреба на външна дефибрилация не е установена при пациенти с ДМС. Вероятността дефибрилацията на пациента перманентно да повреди имплантираното устройство, е малка, ако стимулацията е изключена и електродът на дефибрилатора не влиза в контакт с никой компонент на имплантируемото устройство. Изпълнен е тест за приложимите стандарти.
- Електрокаутеризация – електрокаутеризацията може да предаде унищожителен ток към проводниците за ДМС и/или стимулатора. Вижте допълнителните инструкции по-долу. Може да се използва биполярна или монополярна система за електрокаутеризация. Сондите за електрокаутеризация трябва да се държат на минимум 2,5 cm (1 in) от имплантираното устройство.
- Литотрипсия – високочестотни сигнали, насочени в близост до стимулатора, е възможно да повредят електрическата схема. Вижте допълнителните инструкции по-долу.
- Лъчетерапия – трябва да се използват оловни защитни средства над стимулатора, за да се предотврати повреда в резултат на високите нива на радиация. Повреда на устройството в резултат на радиация може да не е непосредствено откриваема.

- Малко вероятно е диагностично сканиране с ултразвук да повреди стимулатора, ако стимулацията е изключена. Изпълнен е тест за приложимите стандарти.
- Рентгенови лъчи и сканирания с КТ може да повредят стимулатора, ако стимулацията е включена. Малко вероятно е рентгенови лъчи и сканирания с КТ да повредят стимулатора, ако стимулацията е изключена.
- Транскраниална стимулация – безопасна употреба на електромагнитни терапии, като например транскраниална магнитна стимулация, не е установена.

Ако пациентът трябва да бъде подложен на литотрипсия, електрокаутеризация, външна дефибрилация, радиационна енергия, сканиране чрез ултразвук, сканиране чрез рентген или КТ, наблюдавайте следното:

- Ако е възможно предвид клиничното състояние на пациента, изключете стимулацията най-малко 5 минути преди приложението на процедурата.
- Цялото оборудване, включително сонди, плоскости за заземяване и подложки, трябва да се използва възможно най-далеч от стимулатора и да се ориентира така, че енергията да не бъде насочена през или напряко на стимулатора, проводниците или удължителите за проводниците.
- Трябва да бъдат положени всички усилия полета, включително напрежение, радиация или ултразвукови лъчи с висока мощност, да бъдат далеч от стимулатора.
- Оборудването трябва да бъде настроено на клинично показаната настройка с най-ниска енергия.
- Уверете се, че системата функционира правилно съгласно процедурата. Включете стимулацията и наблюдавайте за възобновяването на терапията, за да потвърдите функционалността.

Работна температура: Работната температура на външния пробен стимулатор, дистанционното управление и контролера за програмиране е 5 °C до 40 °C (41 °F до 104 °F). За правилна работа не използвайте системата за зареждане, ако околната температура е над 35 °C (95 °F).

Други модели външни устройства: Само дистанционното управление, системата за зареждане (ако е приложимо), контролерът за програмиране, външният пробен стимулатор и програматорът за клиницисти, които са предоставени със системата за ДМС на Boston Scientific, трябва да се използват със системата за ДМС на Boston Scientific. Другите модели на тези устройства няма да функционират със системата за ДМС на Boston Scientific.

Дейности на пациента, изискващи координация: Загубата на координация е потенциален страничен ефект на терапията с ДМС. Пациентите трябва да действат с подходящо внимание, когато участват в дейности, изискващи координация, включително тези дейности, които те са можели да изпълняват, преди да се подложат на терапия с ДМС (например плуване).

Дейност на пациента след хирургия: През двете седмици след хирургическата интервенция е важно пациентът да полага максимални грижи, за да може правилното заздравяване да задържи на място имплантираните компоненти. По време на този период пациентът не трябва да се опитва да премества тежки предмети. Инструктирайте пациента да ограничава движенията на главата, включително протягане или флексия на шията и завъртане на главата, докато мястото не заздравее.

bg

Педиатрични пациенти: Болногледачите трябва да знаят как да използват дистанционното управление, за да проверяват дали системата е включена и доставя стимулация. Болногледачите също така трябва да познават правилния метод за презареждане на стимулатора (само за презареждаем стимулатор). Доставчиците на здравни услуги и болногледачите трябва да обсъдят прогнозираното време на подмяна на батерията и да планират предварително процедурите след края на живота на батерията (само за непрезареждаем стимулатор). Ако симптомите се завърнат, болногледачът трябва незабавно да се свърже с доставчика на здравни услуги.

Регулиращи винтове: Преди да затегнете регулиращите винтове, винаги тествайте импеданса, за да потвърдите електрическата връзка. Затягането на регулиращ винт върху контактна точка на проводника може да повреди контактната точка и може да доведе до необходимост от подмяна на проводника за ДМС или удължителя за проводник за ДМС.

Само за еднократна употреба, да не се стерилизира повторно: Само за еднократна употреба при един пациент. Не използвайте повторно и не подлагайте на повторна обработка или стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаването на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Продуктите, използвани по време на операцията, и експлантираните компоненти са биологично опасни. След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

Стерилизация: Съдържанието на хирургичните комплекти се доставя стерилно, като е използван процес с етиленов оксид (EO). Не използвайте, ако стерилната бариера е увредена. Ако откриете повреда, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Boston Scientific и върнете повредената част на Boston Scientific.

Всички имплантируеми и хирургични компоненти са стерилизирани с EO и са само за еднократна употреба.

Прегледайте състоянието на стерилната опаковка, преди да я отворите и да използвате съдържанието ѝ. Не използвайте съдържанието, ако опаковката е повредена или разкъсана или ако подозирате замърсяване заради дефектно запечатване на стерилната опаковка.

- Не използвайте компонент, който показва признаци на повреда.
- Не стерилизирайте повторно опаковката или съдържанието. Снабдете се със стерилна опаковка от Boston Scientific.
- Не използвайте, ако е изтекъл обозначеният срок на годност на продукта.
- Всички компоненти са само за еднократна употреба. Не използвайте повторно.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.

Ориентация на стимулатора: Ориентирайте стимулатора успоредно на кожната повърхност. Недостатъчно оптимално поставяне на стимулатора може да доведе до хирургическа интервенция за ревизия. Пациентите също така трябва да избягват докосването на мястото на стимулатора или инцизиите. Ако пациентите забележат промяна във вида на кожата на мястото на стимулатора, като например изтъняване на кожата с времето, трябва да се свържат със своя доставчик на здравни услуги.

За да се гарантират ефективни комуникации на устройството, включително програмирането и правилното му зареждане, извършете следното:

- За презареждаеми ИПГ ориентирайте стимулатора успоредно на повърхността на кожата и на дълбочина, по-малко от 2 cm и повече от 0,5 cm под кожата.
- За непрезареждаем ИПГ Vercise Genus ориентирайте стимулатора успоредно на повърхността на кожата и на дълбочина, по-малко от 2,5 cm под кожата, за да се гарантира ефективната комуникация на устройството.
- За непрезареждаем ИПГ Vercise PC (DB-1140) ориентирайте стимулатора успоредно на кожната повърхност. За ИПГ Vercise PC няма ограничение на дълбочината.
- Гравираното обозначение This Side Up (С тази страна отгоре) трябва да е насочено навън от джоба към кожата на пациента.

Недостатъчно оптимално поставяне на стимулатора може да доведе до неспособност за комуникиране с устройството или неспособност за презареждане и може да изисква хирургическа интервенция за ревизия.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не променят ориентацията на стимулатора и да не го обръщат. Ако стимулаторът се обърне в тялото, няма да може да комуникира или да бъде зареждан. Ако стимулацията не може да бъде включена след зареждане, стимулаторът може да е променил ориентацията си или да се е завъртял; пациентите трябва да се свържат със своя доставчик на здравни услуги, за да уредят оценка на системата.

Съхранение, употреба и транспортиране. Имплантирани компоненти, като например стимулатор, проводници, удължители за проводници и преходници, нямат специални изисквания за съхранение или боравене.

Непрезареждаемият стимулатор ще премине в режим на съхранение, ако температурата му падне под 5 °C (41 °F). Когато стимулаторът е в режим на съхранение, той няма да се свързва с дистанционното управление или програматора на клиниципста. За да излезете от режима на съхранение, повишете температурата на стимулатора над 8 °C (46 °F).

Съхранявайте външните компоненти, като дистанционното управление, пробния външен стимулатор, преходника за ВПС, кабела и удължителя за ОЗ (DB-4100A), контролера за програмиране и системата за зареждане, при температура от –20 °C до 60 °C (от –4 °F до 140 °F). Съхранявайте кабела за ОЗ с бутон за натискане (DB-4120-08) при температура от 0 °C до 45 °C (от 32 °F до 113 °F). Не излагайте външните компоненти на прекалено топли или студени условия. Не оставяйте устройствата в колата си или навън за продължителни периоди от време. Чувствителната електроника може да бъде повредена от температурни крайности, особено силна топлина.

Работете внимателно с компонентите и принадлежностите на системата. Не ги изпускайте и не ги потопявайте във вода. Избягвайте всякакви източници на вода, които могат да попаднат в контакт с устройствата. Макар да е проведено тестване на надеждността, за да се гарантират качествена изработка и функция, изпускането на устройствата върху твърди повърхности или във вода или друг вид грубо боравене може трайно да повреди компонентите. Дръжте дистанционното управление и зарядното устройство далеч от домашни любимци, вредители и деца, за да избегнете повреда на устройствата.

Трябва да бъдат взети мерки, за да се избегне повредата на проводника за ДМС с остри инструменти или прекомерна сила по време на хирургическата интервенция. Следните насоки ще помогнат да гарантирате дълготрайността на компонентите:

- Не огъвайте под остър ъгъл и не пречупвайте проводника за ДМС или удължителя за проводници.
- Не връзвайте шев(ове) директно за тялото на проводника за ДМС или удължителя за проводници.
- Избягвайте да опъвате със сила имплантиран проводник за ДМС; примките за облекчаване на напрежението може да спомогнат за минимизиране на напрежението на опън в проводника за ДМС.
- Избягвайте работата с проводника за ДМС с остри инструменти; използвайте само форцепс с гумирани върхове.
- Внимавайте, когато използвате остри инструменти, като например хемостатични инструменти или скалпели, за да предотвратите повреда на проводника за ДМС.

Хирургична лепенка: Ако се използва лепенка за временно прикрепване на проводника за ДМС по време на хирургическата интервенция, трябва да се работи внимателно, за да се гарантира, че проводникът няма да се среже или скъса при премахването на лепенката.

Шевове: Не поставяйте стегнати шевове около проводниците за ДМС, тъй като това може да повреди изолацията на проводника за ДМС и да доведе до повреда на проводника за ДМС.

Тъканна реакция: Временно може да има известна болка в областта на стимулатора, докато зараснат инцизиите. Ако има прекомерно зачервяване около областта на раната, тя трябва да се провери за инфекция. В редки случаи може да настъпи нежелана тъканна реакция към имплантираните материали.

Нежелани събития

По-долу е предоставен списък с известни рискове при използване на дълбока мозъчна стимулация. Може да има рискове, които са неизвестни. Имайте предвид, че някои от тези симптоми може да бъдат излекувани или намалени чрез управляване на тока, промяна на параметрите на стимулацията или чрез промяна на позицията на проводника по време на хирургическата интервенция.

Ако настъпи някое от тези събития, пациентите трябва да информират своя доставчик на здравни услуги възможно най-скоро. Съобщавайте за всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, на Boston Scientific и на съответните местни регулаторни органи, отговарящи за медицинските устройства във вашата държава. За клиенти в Австралия докладвайте всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това устройство, на Boston Scientific и на Администрацията за терапевтични стоки (https://www.tga.gov.au).

- Алергичен отговор или отговор от страна на имунната система
- Рискове, свързани с анестезията/неврохирургията, включително неуспешна имплантация, излагане на кръвни патогени
- Изтичане на ЦСТ
- Смърт, включително самоубийство
- Емболия, включително въздушна емболия и белодробна емболия
- Дефект или повреда на някой от компонентите или батерията на устройството, включително, но не само, прекъсване на проводник или удължител за проводник, хардуерни повреди, разхлабени връзки, електрически къси съединения или отворени вериги и нарушаване на изолацията на проводник, независимо дали това изисква експлантация, и/или повторна имплантация, или не
- Хеморагичен или исхемичен инсулт, моментален или забавен, който би могъл да доведе до временни или трайни неврологични дефицити, като мускулна слабост, парализа или афазия
- Усложнения на мястото на имплантиране, като болка, неправилно заздравяване или повторно отваряне на раната
- Инфекция
- Увреждане на тъканите в непосредствена близост до импланта или в рамките на хирургичното поле като кръвоносни съдове, периферни нервни влакна, мозък (включително пневмоцефалия) или плевра (включително пневмоторакс)
- Интерференция от външни електромагнитни източници
- Ерозия или миграция на проводник, удължител за проводник (включително на хедъра на удължителя за проводник) и невростимулатор
- Загуба на адекватна стимулация
- Увреждане на умственото състояние, като дефицити на вниманието или когнициятa, смущения на паметта или объркване
- Двигателни проблеми като пареза, слабост, загуба на координация, неспокойство, мускулни спазми, нарушения на стойката или походката, тремор, дистония или дискинезии, както и падания или увреждания в резултат на тези проблеми
- По време на изследване с ЯМР има потенциални взаимодействия с имплантираните проводник, удължител за проводник и стимулатор за ДМС, както и риск от увреждане на пациента. Уверете се, че следвате *Насоките за ЯМР ImageReady™ за системи за ДМС на Boston Scientific*, налични в уебсайта www.IFU-BSCI.com.

- Мускулно-скелетна скованост
- В много редки случаи може да настъпи злокачествен невролептичен синдром или остра акинезия
- Нововъзникнала или влошаваща се депресия, която може да е временна или постоянна, и суицидни мисли, опити за самоубийство и самоубийство
- Прекалена стимулация или нежелани усещания, като например парестезия, преходна или персистираща
- Болка, главоболие или дискомфорт, преходни или персистиращи, включително симптоми в резултат на невростимулацията
- Неправилна позиция на първоначалния проводник
- Психиатрични смущения, като например тревожност, депресия, апатия, мания, безсъние, самоубийство или суицидни мисли или опити
- Излагане на радиация в резултат на образни изследвания (КТ, флуороскопия, рентгеново изследване)
- Припадъци
- Сетивни промени
- Серома, оток или хематом
- Кожно раздразнение или изгаряния на мястото на невростимулатора
- Проблеми с речта или преглъщането, като например дисфазия, дизартрия или дисфагия, както и усложнения на дисфагия, като например аспирационна пневмония
- Status dystonicus
- Системни симптоми – автономни (тахикардия, изпотяване, треска, замаяност), промени в бъбречната функция, задържането на урина, сексуални ефекти, стомашно-чревни (гадене, запек, подуване)
- Тромбоза
- Нежелани усещания например мравучкане
- Зрителни смущения или периорбитални симптоми, като диплопия, затруднение при движение на клепачите, очнодвигателни затруднения или други ефекти върху визуалното поле
- Промени в теглото

Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nepoužívejte zastaralou verzi.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
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. Kull

Обслужване и поддръжка

Поддръжка на външен пробен стимулатор (ВПС)

ВПС може да се използва за провеждане на интраоперативно тестване на стимулацията по време на процедурата по имплантиране на проводника. Направете справка с ИУ, посочени във вашия *справочник за ДМС*, за подробно описание на процедурата и насоките за интраоперативно тестване.

1. Ляв конектор
2. Десен конектор
3. Индикатор на стимулатор
4. ВКЛ./ИЗКЛ. на стимулация
5. Индикаторна светлина на батерията

Фигура 1. Външен пробен стимулатор

За да включите и изключите стимулацията на ВПС, натиснете и освободете бутона за ВКЛ./ИЗКЛ. на ВПС (Фигура 1). Когато стимулацията е включена, индикаторната светлина за стимулация ще мига в зелен цвят. ВПС работи с 2 батерии размер AA, които са предоставени с всеки комплект с ВПС. Когато батериите трябва да бъдат подменени, индикаторната светлина на батерията ще се промени от премигващ зелен цвят в премигващ жълт цвят.

Уверете се, че стимулацията е изключена (индикаторната светлина не премигва), преди да отворите отделението за батерии за ВПС.

За да поставите нови батерии във ВПС:

1. Уверете се, че стимулацията е ИЗКЛЮЧЕНА, като потвърдите, че индикаторната светлина за стимулация не премигва.
2. На гърба на ВПС притиснете леко и плъзнете надолу капака на отделението за батерии.
3. Извадете старите батерии.
4. Поставете 2 нови батерии размер AA в слотовете, като спазите обозначенията за положителен (+) и отрицателен (–) полюс в отделението.
5. Поставете капака на отделението за батерии в корпуса и плъзнете капака на място, докато не се затвори с щракване.
6. Както индикаторната светлина за батерията, така и индикаторните светлини за включена стимулация ще светнат в кехлибарен цвят в продължение на 15 секунди, след което индикаторната светлина на батерията ще започне да мига в зелено.

bg

Почистване на външния пробен стимулатор

Компонентите на външния пробен стимулатор могат да бъдат почиствани със спирт или мек почистващ препарат, нанесен с парче плат или кърпа. Остатъците от сапунените почистващи препарати трябва да се отстраняват с влажна кърпа. Не използвайте абразивни препарати за почистване. Уверете се, че устройствата не се използват, докато извършвате дейности по обслужване и поддръжка.

Почистване на системата за зареждане

Компонентите на системата за зареждане (зарядно устройство, базова станция и електрозахранване) могат да бъдат почиствани с помощта на алкохол или неагресивен почистващ препарат, нанесен с парче плат или кърпа. Остатъците от сапунените почистващи препарати трябва да се отстраняват с влажна кърпа. Не използвайте абразивни препарати за почистване. Не почиствайте никоя от принадлежностите, докато е пряко или косвено свързана към електрическото захранване. Уверете се, че устройствата не се използват, докато извършвате дейности по обслужване и поддръжка.

Изплирайте на ръка колана за зареждане или яката за зареждане с помощта на мек сапун и хладка вода. Не перете колана за зареждане или яката за зареждане в перална машина. Оставяйте колана за зареждане или яката за зареждане да изсъхнат на въздух. Уверете сте, че сте премахнали зарядното устройство, противотежестта и, ако е приложимо, разделителя за зареждане от яката за зареждане, преди да перете яката за зареждане. Уверете се, че сте извадили зарядното устройство и ако е приложимо, разделителя за зареждане от колана за зареждане, преди да изперете колана за зареждане.

Почистване на дистанционното управление

Компонентите на дистанционното управление могат да бъдат почиствани със спирт или мек почистващ препарат, нанесен с парче плат или кърпа. Остатъците от сапунените почистващи препарати трябва да се отстраняват с влажна кърпа. Не използвайте абразивни препарати за почистване. Не почиствайте, докато е директно или косвено свързан към електрическото захранване. Уверете се, че устройствата не се използват, докато извършвате дейности по обслужване и поддръжка.

Почистване на контролера за програмиране

Компонентите на контролера за програмиране могат да бъдат почиствани със спирт или мек почистващ препарат, нанесен с парче плат или кърпа. Остатъците от сапунените почистващи препарати трябва да се отстраняват с влажна кърпа. Не използвайте абразивни препарати за почистване. Не почиствайте, докато е директно или косвено свързан към електрическото захранване. Уверете се, че устройствата не се използват, докато извършвате дейности по обслужване и поддръжка.

Почистване на сдвояващия магнит

Сдвояващият магнит може да бъде почистен със спирт или мек почистващ препарат, нанесен с парче плат или кърпа. Остатъците от сапунените почистващи препарати трябва да се отстраняват с влажна кърпа. Не използвайте абразивни препарати за почистване. Не потапяйте магнита и не го поставяйте под течаща вода. Уверете се, че устройството не се използва, докато извършвате дейности по обслужване и поддръжка.

Електромагнитна съвместимост

Информация за класификация по EN 60601-1-2

- Оборудване с вътрешно захранване
- Непрекъсната работа
- Обикновено оборудване
- Клас II

Таблица 1: Насоки и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Системата за ДМС на Boston Scientific е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за ДМС на Boston Scientific трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда – насоки
РЧ емисии по CISPR 11	Група 1	Системата за ДМС на Boston Scientific използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Следователно нейните РЧ емисии са много ниски и вероятността да причинят интерференция с разположено наблизо електронно оборудване, е малка.
РЧ емисии по CISPR 11	Клас B	Системата за ДМС на Boston Scientific е подходяща за употреба във всякакви сгради, включително жилищни сгради и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранваща мрежа с ниско напрежение, която снабдява сгради, използвани за жилищни цели.
Емисии на хармоници по IEC 61000-3-2	Клас B	
Емисии на флуктуации на напрежението/фликера по IEC 61000-3-3	Съответства	

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 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.

Таблица 2: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата за ДМС на Boston Scientific е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за ДМС на Boston Scientific трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тестване по IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	Въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Контакт: ± 8 kV	Въздух: Дистанционно управление и зарядно устройство: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ВПС и контролер: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV[1] Контакт: Дистанционно управление, зарядно устройство и ВПС 3: ± 8 kV ВПС 2 и контролер: ± 6 kV	Подовете трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%. ***Забележка:*** *Отнася се за външни електрически компоненти.*
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси по IEC 61000-4-4 (само за контролера за програмиране)	± 2 kV за линии за електрозахранване ± 1 kV за входящи/ изходящи линии	± 2 kV за линии за електрозахранване ± 1 kV за входящи/ изходящи линии	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова за типична търговска или болнична среда.
Електрическа вълна по IEC 61000-4-5 (само за контролер за програмиране)	± 1 kV от линия(линии) към линия(линии) ± 2 kV от линия(линии) към земя	± 1 kV от линия(линии) към линия(линии) ± 2 kV от линия(линии) към земя	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова за типична търговска или болнична среда.

bg

1 ± 15 kV ниво на съответствие се прилага само за ВПС 3 Vercise.

Таблица 2 (продължава): Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	**Ниво на тестване по IEC 60601-1-2**	**Ниво на съответствие**	**Електромагнитна среда – насоки**
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на захранващите входящи линии по IEC 61000-4-11 (само за контролер за програмиране)	< 5% U_T (> 95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла < 5% U_T (> 95% спад в U_T) за 5 s	< 5% U_T (> 95% спад в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла < 5% U_T (> 95% спад в U_T) за 5 s	Качеството на електрозахранването трябва да бъде такова за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на системата за ДМС на Boston Scientific изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрическото захранване, се препоръчва системата за ДМС на Boston Scientific да бъде захранвана от непрекъснато захранване или батерия.
Магнитно поле с честота на захранващото напрежение (50/60 Hz) по IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на честотата на захранващото напрежение трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда. Не се очаква магнитни полета от стандартни уреди да повлияят на устройството.

Забележка: *U_T е напрежението на променливотоковото захранване преди прилагане на тестовото ниво.*

Забележка: *Зарядното устройство се използва само с презареждаеми системи за ДМС.*

Забележка: *Контролерът за програмиране се използва само със системите за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia.*

Версия, която не се използва. Pašreizējā versija. Nav izmantots. Det verze, která se nepoužívá. Ikke anvendes. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην το χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Ne pas utiliser. Zastaralá verze. Nepoužívat. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versijo. 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.

Таблица 3: Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Системата за ДМС на Boston Scientific е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на системата за ДМС на Boston Scientific трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тестване по IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Проведена РЧ по IEC 61000-4-6 (само ВПС)	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz от 6 Vrms в ISM и честоти за любителско радио между 150 kHz и 80 MHz	Професионална среда на здравно заведение.
Излъчена РЧ по IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	Среда на професионално здравно заведение и домашна среда на грижи за здравето. Силата на полетата от фиксирани РЧ предаватели, както е определено от електромагнитно проучване на място[a], трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. Може да възникне интерференция в близост до оборудване, обозначено със символа, показан по-долу:

Забележка: *Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.*

а Силата на полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се извърши електромагнитно проучване на място. Ако измерената мощност на полето на мястото, на което се използва системата за ДМС на Boston Scientific, превишава приложимото ниво на РЧ съответствие, посочено по-горе, системата за ДМС на Boston Scientific трябва да бъде наблюдавана, за да се потвърди нормалната ѝ работа. Ако се наблюдава отклонение от нормата в работата, може да са необходими допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на системата за ДМС на Boston Scientific.

Версия на ЕС. Не се разпространява.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Πολιτεύεται.
Ärge kasutage.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Ne használja.
Nenaudokite.
Nie używać.
Не использовать.
Nu folosiți.
Nepoužívajte.
Ne uporabljajte.
Ne koristite.
Använd ej.
Kullanmayın.

Таблица 4: Тест за устойчивост за RFID четци		
Външните електрически компоненти на системата за ДМС на Boston Scientific са тествани за устойчивост към интерференция от RFID четци според следните спецификации.		
RFID спецификации според AIM 7351731	**Честота**	**Ниво на тестване (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Тип A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Тип B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 режим 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 режим 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Тип C	860 – 960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 режим 1	2,45 GHz	54 V/m

Outdated version. Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Non utilizzare. Neizmantot. Nenaudokite. Ne használja! Niet gebruiken. Nie używać. Skal ikke brukes. Não utilize. A nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej.

Таблица 5: Декларация на производителя относно полетата на близост

Системата за ДМС на Boston Scientific е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните РЧ смущения се контролират. Потребителите на системата за ДМС на Boston Scientific могат да помогнат за предотвратяване на електромагнитна интерференция, като поддържат минимално разстояние между преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата за ДМС на Boston Scientific, както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Тест за близост	Ниво на тестване по IEC 60601-1-2	Ниво на съответствие	Справочник за електромагнитна среда
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz импулсна модулация	27 V/m	Препоръчително разстояние на разделяне d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m @ FM модулация	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	28 V/m	Препоръчително разстояние на разделяне d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz импулсна модулация	9 V/m	

Забележка: *За честотните диапазони в тази таблица използвайте посочените препоръчителни разстояния на разделяне. Препоръчителното минимално разстояние на разделяне от 30 cm между преносимото и мобилното РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и системата за ДМС на Boston Scientific се прилага за всички други честоти в рамките на посочените граници.*

Забележка: *Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.*

bg

Версия. Не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
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 utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.

Уведомление за потребителя за спецификациите на стандартите за радио на Industry Canada

Това устройство отговаря на стандарта(ите) RSS на Industry Canada за освобождаване от лиценз. Работата с него е обект на следните две условия:

1. Устройството не може да причинява интерференция и
2. Това устройство трябва да приема интерференция, включително интерференция, която би могла да причини нежелателна работа на устройството.

Номер на Industry Canada за сертифициране на оборудване

ИПГ Vercise PC и Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Презареждаем ИПГ Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Непрезареждаем ИПГ Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Версия за неизползване.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
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. Kull

Основна функция

Външен пробен стимулатор

Пулсът на стимулацията трябва да отговаря на изискванията за баланс на зареждането и амплитуда, докато стимулацията е включена.

Други външни устройства

Неизправността на външните електрически компоненти няма да доведе до неприемлив риск за потребителя.

Информация за телеметрия

Системи за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia

Следните параметри описват връзката с безжичната комуникация между стимулатора и дистанционното управление:

- Честотен диапазон: от 119 kHz до 131 kHz
- Вид модулация: FSK
- Ефективна излъчвана мощност: максимум 0,05 mW (–13 dBm)
- Сила на магнитното поле (при разстояние от 3 m): 46 µA/m

Система за ДМС Vercise Genus

Следните параметри описват връзката с безжичната комуникация между дистанционното управление или програматора за клинициста и имплантируемия пулсов генератор или външния пробен стимулатор:

- Честотен диапазон: от 2,402 GHz до 2,480 GHz
- Вид модулация: GFSK
- Максимална излъчвана мощност: 5 dBm
- Протокол: технология Bluetooth Low Energy

bg

Версия. Да не се използва
Nepoužívat.
Mai ikke anvendes.
Niet verwenden.
Pole kasutada.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
No utilizar.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Nem használja!
Neizmantot.
Nenaudokite.
Niet gebruiken.
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Качество на безжичната услуга

Системи за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia

Системите за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia използват Half-Duplex, директна точка към точка, първична-вторична комуникационна система с характеристиките, посочени в Таблица 6:

Таблица 6: Качество на безжичната услуга от раздела „Конфигуриране“ (Vercise PC и Vercise Gevia)

Тип стимулатор на Boston Scientific	Обичайни граници:	
	Между дистанционното управление и стимулатора	Между контролера и стимулатора
Непрезареждаем стимулатор	55,8 cm (22 in)	45,7 cm (18 in)
Презареждаем стимулатор	91,4 cm (36 in)	83,8 cm (33 in)

Система за ДМС Vercise Genus

Системата за ДМС Vercise Genus използва полудуплексна комуникационна система за директна комуникация от точка към точка и от първична към вторична, базирана на технологията Bluetooth Low Energy с типични комуникационни граници, посочени в Таблица 7:

Таблица 7: Качество на безжичната услуга от раздел „Конфигуриране“ (Vercise Genus)

Обичайни граници:			
Между дистанционното управление и имплантиран стимулатор (ИПГ)	Между дистанционното управление и външния пробен стимулатор (ВПС)	Между програматора за клиницист и имплантиран стимулатор (ИПГ)	Между програматора за клиницист и външния пробен стимулатор (ВПС)
3 m (9,8 фута)	6 m (19,6 фута)	3 m (9,8 фута)	6 m (19,6 фута)

Данните ще бъдат изпратени отново, ако не са успешно получени на поддържаните устройства. Източници на висока интерференция в честотния диапазон могат да доведат до бавна връзка, затруднение при сдвояването на устройства или и двете. Ако възникне някое от тези обстоятелства, може да е необходимо да намалите разстоянието между комуникиращите устройства. За информация как да действате при проблеми с връзката, вижте раздела *„Отстраняване на неизправности на безжичната съвместимост“* на този наръчник.

Скорост за системите Vercise PC и Vercise Gevia

Щом се зададе команда от потребителя, системата ще отговори за по-малко от 1,5 секунди.

Скорост за системата за ДМС Vercise Genus

Когато потребителят инициира комуникационна сесия, системата обикновено ще отговори в рамките на 1 до 6 секунди. Типичната скорост на обработка на данни по време на активна сесия за програмиране ще бъде над 10 kbps.

bg

Отстраняване на неизправности на безжичната съвместимост

Друго безжично и базирано на РЧ технология оборудване, което работи в непосредствена близост до подобен честотен диапазон, може да влоши обхвата и чувствителността на системата за ДМС на Boston Scientific. Ако имате затруднения с поведението на безжичната комуникация между дистанционното управление/програматора за клинициста и стимулатора, опитайте стъпките по-долу, за да коригирате поведението:

За системи за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia

- Ако е възможно, намалете разстоянието между двете устройства.
- Сменете ориентацията на комуникиращото устройство.
- Преместете комуникиращите устройства далеч от друго оборудване или устройства, които могат да предизвикат интерференция, като например монитори на телевизор и компютър, късообхватни RFID електронни системи за проследяване като скенери за баджове и скенери на паркинги, преходници за захранване и безжични зарядни устройства.

За система за ДМС Vercise Genus

- Ако е възможно, намалете разстоянието между двете устройства.
- Уверете се, че няма предмети между комуникиращите устройства.
- Преместете комуникиращите устройства далеч от друго оборудване или устройства, които могат да предизвикат интерференция, като например Wi-Fi рутери, безжични телефони, безжични Bluetooth устройства, монитори за бебета и микровълнови фурни.

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udet version.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη 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. Kull

Безжична сигурност

Системи за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia

Системите за ДМС Vercise PC и Vercise Gevia притежават късообхватна индуктивно свързана телеметрична система. Дистанционно управление (или контролер) трябва да бъде свързано със стимулатор, за да се позволи комуникация. Стимулаторът няма да отговаря на несвързано устройство. Има допълнителни механизми, които осигуряват целостта на изпратените при комуникацията данни.

Система за ДМС Vercise Genus

Системата за ДМС Vercise Genus използва Bluetooth Low Energy за комуникация. Системата за ДМС Vercise Genus поддържа устройства, които имат следните функции за безопасност чрез Bluetooth Low Energy:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Допълнително системата за ДМС Vercise Genus прилага патентовано удостоверяване и криптиране, които поддържат:

- Удостоверени последователности на сдвояване, които се инициират от доставчика на здравни услуги.
- Установяване на обезпечена връзка само след успешно завършване на последователността на удостоверяване.
- Създаване на валидирана и криптирана комуникационна връзка по време на всяко свързване с устройство, което е било сдвоявано преди това.

Допълнителното удостоверяване и криптиране на ниво приложение гарантира, че комуникацията със стимулатора се извършва само от оторизирани устройства на Boston Scientific.

Версия да не се използва. Nepoužívat. Ikke anvendes. Nicht verwenden. Μην χρησιμοποιείτε. Ärge kasutage. Ne pas utiliser. Ne koristiti. Non utilizzare. Nevartot. Nenaudoti. Ne haszn lja! Niet gebruiken. Nie używać. Não utilize. A nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Батерия за презареждаем стимулатор

Батерия на стимулатора

Батерията на презареждаемия стимулатор трябва да осигури поне 5 години работа.
В повечето случаи батерията на стимулатора би трябвало да осигури поне 25 години работа.
Животът на батерията зависи от настройките и условията на стимулацията.

Приблизителни времена за презареждане

Boston Scientific препоръчва график на презареждане, който отговаря на графика и стила на живот на пациента, като същевременно се поддържа достатъчен заряд, за да поддържа стимулацията. Пациентите трябва да очакват ежедневно време на презареждане от 5 до 30 минути на ден или периодично време на презареждане от 30 минути до 4 часа на всеки 1 до 2 седмици, но графикът им на презареждане може да варира в зависимост от параметрите им на стимулация. За потребители, за които е необходима повече мощност, ще се изисква по-често зареждане. Изграждането на схема за зареждане на пациента включва откриването на правилния баланс между следните:

- Колко енергия е необходима, за да изпитва пациентът ефективна терапия
- Колко често пациентът желае да се извършва презареждане
- С каква продължителност желае пациентът да е презареждането
- Как пациентът би искал да управлява личния си график

След няколко години работа стимулаторът може да изисква по-къси интервали между зарежданията. Стимулаторът ще трябва да се замени, когато стимулацията вече не може да се поддържа с обичайното зареждане.

Програматорът за клиницист ще осигури приблизително време за презареждане на базата на 24-часова стимулация дневно в програмираните настройки. Ако зареждат стимулатора напълно, пациентите трябва да бъдат инструктирани да зареждат, докато зарядното устройство не издаде двойния звуков сигнал за край на зареждане.

Забележка: *За инструкции относно зареждането на стимулатора направете справка със съответните инструкции за зареждане за вашата система за ДМС, както са посочени във вашия справочник за ДМС. За инструкции относно как да проверите състоянието на батерията на стимулатора, направете справка със съответните ИУ за дистанционното управление за вашата система за ДМС, както е посочено във вашия справочник за ДМС.*

Батерия за непрезареждаем стимулатор

Батерия на стимулатора

Дълготрайността на батерията на непрезареждаемия стимулатор зависи от следните фактори:

- Програмирани параметри
- Импеданс на системата
- Брой часове стимулация дневно
- Промени в стимулацията, нанасяни от пациента

За допълнителна информация относно изчисляването на дълготрайността на непрезареждаемата батерия вижте съответния *наръчник за програмиране,* както е посочено във вашия *справочник за ДМС.*

Подмяна по избор

Когато имплантираният непрезареждаем стимулатор е близо до края на живота на батерията си, стимулаторът ще навлезе в режима за подмяна по избор. Индикаторът за подмяна по избор (ИПИ) ще се появи на дистанционното управление и програматора за клиницист. Все още ще осигурява стимулация по време на този период на ИПИ. Направените промени в стимулацията няма да бъдат записвани и стимулацията скоро няма да е налична. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат със своя доставчик на здравни услуги, за да съобщят за този екран със съобщение. Стимулаторът трябва да бъде подменен, за да продължи подаването на стимулация. Батерии, които са издържали 12 или повече месеца, без да влязат в режим на ИПИ, ще имат минимум 4 седмици между влизането в режим на ИПИ и достигането до края на живота на батерията. Налага се хирургическа интервенция, за да се подмени имплантираният непрезареждаем стимулатор, макар че проводниците могат да останат на мястото си при подмяна на стимулатора.

Край на експлоатационния живот

Край на живота на батерията

Когато батерията на стимулатора е напълно изтощена, индикаторът за край на сервизния живот (КСЖ) ще се изобрази на дистанционното управление и програматора на клиницист. Стимулацията няма да е налична. Налага се хирургическа интервенция, за да се подмени имплантираният непрезареждаем стимулатор, за да бъде продължено подаването на стимулация.

Край на програмирания експлоатационен живот (само Vercise PC)

Софтуерът на непрезареждаемите стимулатори е програмиран да слага край на услугата след определен период. Когато стимулаторът е в рамките на приблизително 180 дни от края на програмирания си период, дистанционното управление и програматорът на клиницист ще изобразят съобщение, посочващо броя оставащи дни сервизен живот. Направете справка с *ИУ на дистанционното управление*, посочени във вашия *справочник за ДМС*, за описание на показваните съобщения за край на експлоатационния живот.

bg

Kako upotrebljavati ovaj priručnik

U ovom priručniku nalaze se informacije o sustavu za stimulaciju dubokih struktura mozga (DBS) tvrtke Boston Scientific. U ovom priručniku „sustav DBS tvrtke Boston Scientific" odnosi se na sljedeće sustave: sustavi za stimulaciju dubokih struktura mozga Vercise Genus™, Vercise Gevia™ i Vercise™ PC.

Pažljivo pročitajte sve upute prije upotrebe sustava DBS. Druge informacije specifične za uređaj, koje nisu uključene u ovaj priručnik, potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu (IFU) za vaš sustav DBS tvrtke Boston Scientific, koje su navedene u *Referentnom vodiču za DBS*. Obavijestite pacijenta da dodatne informacije mogu biti dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

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.

Žigovi

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ i ImageReady™ žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica.

Svi drugi žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

Verbalni žig i logotipi **Bluetooth®** registrirani su žigovi tvrtke Bluetooth SIG, Inc. te ih tvrtka Boston Scientific Corporation upotrebljava s licencom.

Jamstvo

Za informacije o jamstvu uređaja posjetite web-mjesto www.bostonscientific.com/warranty.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Za korisnike u Europskoj uniji: posjetite web-mjesto https://ec.europa.eu/tools/eudamed kako biste pogledali sažetak informacija o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti ovog proizvoda na web-mjestu EUDAMED.

Tehnička podrška

Nema dijelova koje može servisirati korisnik. Ako imate određeno pitanje ili problem, obratite se svojem prodajnom predstavniku. Kako biste se obratili tvrtki Boston Scientific iz bilo kojeg drugog razloga, upotrijebite podatke za kontakt za svoje područje navedene na web-mjestu www.bostonscientific.com.

Informacije o registraciji

Nakon implantacije uređaja, informacije o implantaciji uređaja moraju se dostaviti tvrtki Boston Scientific. Svrha ove registracije je omogućiti praćenje svih proizvoda i osigurati jamstvena prava. Registracija ustanovi koja vrši procjenu ili zamjenu određene implantirane elektrode za DBS, dodatne opreme ili uređaja omogućuje brz pristup važnim podacima proizvođača. Da biste dovršili registraciju uređaja, slijedite upute koje ste dobili od lokalnog prodajnog predstavnika.

Iskaznica implantata pacijenta

Nakon kirurškog zahvata osigurajte da pacijent dobije iskaznicu implantata koja identificira njegov određeni implantat. Savjetujte pacijenta da iskaznicu implantata uvijek nosi sa sobom i da je pokaže svim svojim pružateljima zdravstvenih usluga.

Sadržaj

Opis uređaja **567**

Sigurnosne informacije **568**

Indikacije za uporabu 568
Populacija pacijenata 568
Namjena 568
Predviđeni korisnici 568
Klinička korist 569
Vijek trajanja uređaja 569
Kontraindikacije 569
Upozorenja 570
Mjere opreza 573
Nuspojave 579

Servis i održavanje **581**

Održavanje vanjskog probnog stimulatora (ETS-a) 581
Čišćenje vanjskog probnog stimulatora 582
Čišćenje sustava za punjenje 582
Čišćenje daljinskog upravljača 582
Čišćenje daljinskog upravljača za programiranje 582
Čišćenje magneta za uparivanje 582

Elektromagnetska kompatibilnost **583**

Informacije o klasifikaciji prema EN 60601-1-2 583
Obavijest za korisnika u skladu sa Specifikacijama za radijske norme organizacije Industry Canada 589
Osnovni rad 590
Informacije o telemetriji 590
Kvaliteta bežične usluge 591
Rješavanje problema s drugim bežičnim uređajima 592
Bežična sigurnost 593

Punjiva baterija stimulatora **594**

Baterija stimulatora 594
Procijenjeno vrijeme ponovnog punjenja 594

Nepunjiva baterija stimulatora **595**

Baterija stimulatora 595
Elektivna zamjena 595
Vijek trajanja 595

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna.

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

Opis uređaja

Sustav za stimulaciju dubokih struktura mozga (DBS) tvrtke Boston Scientific pruža reverzibilnu terapiju gdje se strukture u mozgu stimuliraju slabim električnim impulsima. Sustav DBS tvrtke Boston Scientific omogućuje usmjeravanje struje (također poznato kao višestruka neovisna kontrola struje ili MICC) kroz 8 kontakata po elektrodi za DBS kako bi se dobila precizna pozicija stimulacije. Implantacijske komponente sustava DBS tvrtke Boston Scientific uključuju sljedeće:

- Implantacijski impulsni generator (IPG) koji se može ili ne može puniti.
  - IPG se naziva i stimulator.
- Elektrode koje šalju električne impulse u mozak.
- Ekstenzije za elektrode koje povezuju elektrode s IPG-om.
- Kapica elektrode koja štiti proksimalni kraj elektrode između kirurških zahvata.
- Fiksacijski nastavci za zaštitu elektrode i/ili fiksiranje elektroda i ekstenzija za elektrode.
- Utikači priključka za neiskorištene priključke IPG-a ili ekstenzija za elektrode.
- Pokrov trepanacijskih otvora SureTek™ tvrtke Boston Scientific koji se može upotrebljavati za fiksiranje elektroda.

Neimplantacijske komponente sustava DBS tvrtke Boston Scientific uključuju sljedeće:

- Vanjski probni stimulator (ETS), adapter za ETS i kabeli za operacijsku salu koji se mogu upotrijebiti za intraoperativno testiranje.
- Medicinski programator (CP) koji se upotrebljava za postavljanje i prilagodbu parametara stimulacije.
  - Magnet za uparivanje upotrebljava se za olakšavanje prvog uparivanja između IPG-a i CP-a sustava Vercise Genus i/ili daljinskog upravljača.
  - Daljinski upravljač za programiranje upotrebljava se za povezivanje CP-a s IPG-ovima sustava Vercise Gevia i Vercise PC.
- Instrument za tuneliranje koji se upotrebljava za izradu supkutanog tunela za elektrode i ekstenzije za elektrode.
- Vanjski uređaji za pacijenta, kao što je daljinski upravljač koji se upotrebljava za komunikaciju s IPG-om, i sustav za punjenje baterije punjivih IPG-ova.
  - Sustav za punjenje primjenjuje se samo za punjive IPG-ove.

Napomena: *pri izradi komponenti sustava DBS nije korišten prirodni lateks.*

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
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.

Sigurnosne informacije

Indikacije za uporabu

U nastavku slijede indikacije za sustav DBS tvrtke Boston Scientific:

- unilateralna ili bilateralna stimulacija subtalamičke jezgre (engl. stimulation of the subthalamic nucleus – STN) ili unutarnjeg dijela globus palidus (GPi) za liječenje Parkinsonove bolesti koja je responzivna na lijek levodopa, a koja se ne kontrolira adekvatno lijekovima, u pacijenata u dobi od 18 i više godina
- unilateralna ili bilateralna stimulacija suptalamičke jezgre (engl. Stimulation of the subthalamic nucleus, STN) ili globusa palidusa internusa (GPi) za liječenje neizlječive primarne i sekundarne distonije za osobe u dobi od 7 godina i starije
- talamička stimulacija za supresiju tremora koji se ne kontrolira adekvatno lijekovima u pacijenata u dobi od 18 godina i starijih s dijagnozom esencijalnog tremora ili Parkinsonove bolesti.

Populacija pacijenata

Ciljne skupine pacijenata za terapiju sustavom DBS su pacijenti oboljeli od sljedećih bolesti:

- Parkinsonova bolest (PD) – koja je responzivna na lijek levodopa i koja se ne kontrolira adekvatno lijekovima u pacijenata u dobi od 18 i više godina
- distonija – primarna ili sekundarna neizlječiva distonija u pacijenata u dobi od 7 godina i starijih
- tremor – kod PD-a ili esencijalnog tremora (ET) u pacijenata u dobi od 18 godina i starijih koji se neadekvatno kontrolira lijekovima.

Namjena

Namjena sustava DBS tvrtke Boston Scientific liječenje je poremećaja kretanja stimuliranjem određene moždane mete.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici svih komponenti sustava DBS tvrtke Boston Scientific koje se mogu implantirati pružatelji su zdravstvenih usluga koji su liječnici s iskustvom u neurokirurgiji. Predviđeni korisnici svih komponenti sustava DBS tvrtke Boston Scientific koje nije moguće implantirati pružatelji su zdravstvenih usluga koji su liječnici s iskustvom u neurokirurgiji ili neurologiji. Pacijenti su također predviđeni korisnici sljedećih komponenti: daljinski upravljač i sustav za punjenje. Boston Scientific preporučuje da pružatelji zdravstvenih usluga koji implantiraju sustav tvrtke Boston Scientific pročitaju sve oznake na proizvodu prije upotrebe uređaja tvrtke Boston Scientific. Ako je potrebna dodatna podrška, predviđeni se korisnici trebaju obratiti tvrtki Boston Scientific putem podataka za kontakt navedenih u Uputama za upotrebu.

Klinička korist

Klinička korist sustava DBS tvrtke Boston Scientific smanjenje je motoričkih simptoma bolesti (Parkinsonova bolest, distonija, tremor). Ostale koristi za koje se zna da se javljaju smanjenjem motoričkih simptoma obuhvaćaju bolju funkcionalnost i kvalitetu života. Pacijenti često upotrebljavaju manje lijekova, pa imaju i manje nuspojava od lijekova.

Vijek trajanja uređaja

Minimalni vijek trajanja implantacijskih komponenti je 5 godina. Međutim, IPG koji se ne može puniti može imati životni vijek kraći od 5 godina, ovisno o postavkama i uvjetima stimulacije. Informacije o bateriji stimulatora koja se ne može puniti potražite u odjeljku *„Nepunjiva baterija stimulatora"* ovog priručnika.

Kontraindikacije

U nastavku slijede kontraindikacije za sustav DBS tvrtke Boston Scientific ili bilo koje komponente sustava:

Dijatermija: pacijenti koji imaju implantiran sustav DBS tvrtke Boston Scientific ili bilo koje druge komponente tog sustava ne smiju primati kratkovalnu, mikrovalnu i/ili terapijsku ultrazvučnu dijatermiju. Energija koju generira dijatermija može se prenijeti u sustav DBS tvrtke Boston Scientific i prouzročiti oštećenje tkiva na mjestu kontakta, što može dovesti do ozbiljne ozljede ili smrti pacijenta.

Magnetska rezonancija (MR) (samo Vercise PC): pacijenti koji imaju implantiran sustav Vercise PC DBS (elektrode za DBS, ekstenzije za elektrode i stimulator) ne smiju se izlagati snimanju magnetskom rezonancom (MR). Izlaganje MR-u može uzrokovati sljedeće:

- pomicanje implantiranih komponenti
- zagrijavanje kontakata ili drugih komponenti sustava, što može uzrokovati trajne ozljede tkiva
- oštećenje elektronike stimulatora
- indukcija struje kroz elektrode za DBS i sustav DBS Vercise PC, što može uzrokovati nepredvidljive razine stimulacije
- izobličenje dijagnostičke slike
- tjelesne ozljede ili smrt.

Napomena: *sustav koji uključuje samo elektrodu (prije implantacije stimulatora), sustav Vercise Gevia i sustav Vercise Genus uvjetno su sigurni za MR. Pregled MR-om može se provesti sigurno ako se slijede sve upute iz dodatnog priručnika Smjernice za MR za ImageReady™ za sustave DBS tvrtke Boston Scientific.*

Za najnoviju verziju priručnika posjetite web-mjesto www.IFU-BSCI.com.

Nesposobnost pacijenta: pacijentima koji nisu u stanju pravilno se koristiti daljinskim upravljačem i sustavom za punjenje (kada je primjenjiv) ne smije se implantirati sustav DBS tvrtke Boston Scientific.

Pacijenti koji ne ispunjavaju uvjete za kirurški zahvat: sustav DBS tvrtke Boston Scientific ne preporučuje se za pacijente koji ne ispunjavaju uvjete za kirurški zahvat.

Версия: Не используется. Nicht verwenden. Πολλά κόκκινα μήλα. Outdated version. Not to be used. Nepoužívať. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Upozorenja

Automobili i oprema: pacijenti trebaju oprezno upravljati automobilima, ostalim motornim vozilima ili potencijalno opasnim strojevima/opremom nakon što dobiju sustav DBS tvrtke Boston Scientific. Pacijenti trebaju izbjegavati aktivnosti koje mogu biti opasne ako se liječeni simptomi vrate ili situacije u kojima može doći do promjene stimulacije.

Gustoća naboja: visoke razine stimulacije mogu oštetiti moždano tkivo. Kako bi se održala sigurnosna ograničenja, softver za programiranje DBS-a prikazat će poruku kada odabrane razine stimulacije prekorače sigurnosno ograničenje, a programiranje tih postavki bit će spriječeno.

Pacijentima može biti omogućena promjena amplitude stimulacije daljinskim upravljačem unutar ograničenja koja definira liječnik. Softver sprječava da amplituda kojom upravlja pacijent prekorači ograničenje.

Priključak ekstenzije za DBS: implantacija priključka ekstenzije elektrode za DBS u meko tkivo vrata može povećati vjerojatnost loma elektrode za DBS. Tvrtka Boston Scientific preporučuje postavljanje priključka ekstenzije elektrode za DBS iza uha kako naočale ili pokrivala za glavu ne bi ometala implantirani sustav DBS.

Dijatermija: pacijenti koji imaju implantiran sustav DBS tvrtke Boston Scientific ili bilo koje druge komponente tog sustava ne smiju primati kratkovalnu, mikrovalnu i/ili terapijsku ultrazvučnu dijatermiju. Stimulator bi se mogao primjenom dijatermije kritično oštetiti, bez obzira na to je li uključen ili isključen. Energija koju generira dijatermija može se prenijeti u sustav DBS tvrtke Boston Scientific i prouzročiti oštećenje tkiva na mjestu kontakta, što može dovesti do ozbiljne ozljede ili smrti pacijenta.

Elektromagnetska interferencija: jaka elektromagnetska polja potencijalno mogu isključiti stimulaciju, uzrokovati privremene nepredvidljive promjene u stimulaciji ili ometati komunikaciju daljinskog upravljača. Ako je elektromagnetsko polje dovoljno jako da može isključiti stimulaciju, to će biti privremeno i stimulacija će se automatski ponovno uspostaviti nakon uklanjanja elektromagnetskog polja. Pacijentima treba savjetovati da izbjegavaju ili budu oprezni u blizini:

- Detektora krađe, deaktivatora zaštitnih oznaka i RFID uređaja, primjerice onih koji se koriste u prodavaonicama, knjižnicama i drugim javnim ustanovama. Pacijenti trebaju biti oprezni, pazeći da prođu kroz središte detektora što je brže moguće. Interferencija koja dolazi od ovih uređaja ne bi trebala uzrokovati oštećenje implantiranog uređaja.
- Uređaja za sigurnosni probir, primjerice za aerodromsku sigurnost ili na ulazu u zgrade državnih službi, uključujući ručne skenere. Pacijenti trebaju zatražiti pomoć za zaobilaženje uređaja za sigurnosni probir te obavijestiti sigurnosno osoblje da imaju implantiran medicinski proizvod. Ako pacijenti moraju proći kroz uređaj za sigurnosni probir, to trebaju učiniti brzo te se od uređaja odmaknuti na najveću dopuštenu udaljenost. Interferencija koja dolazi od ovih uređaja ne bi trebala uzrokovati oštećenje implantiranog uređaja.
- Vodova za napajanje ili generatora napajanja.
- Elektropeći za čelik i aparata za elektrolučno zavarivanje.
- Velikih magnetiziranih stereo zvučnika.
- Jakih magneta.

- Automobila i drugih motornih vozila koja koriste sustav LoJack ili drugih sustava protiv krađe koji mogu prenositi radiofrekvencijski (RF) signal. Visokoenergetska polja koja ti sustavi proizvode mogu ometati rad daljinskog upravljača i njegovu mogućnost upravljanja stimulacijom.
- DBS uređaja koji za komunikaciju ne upotrebljavaju Bluetooth tehnologiju, ostalih izvora elektromagnetskih smetnji, primjerice radiofrekvencijskih odašiljača na stanicama za televizijski ili radijski prijenos, primopredajnika za radioamatere ili korisnike frekvencija koje su namijenjene za građanstvo (engl. Citizens Band, CB) ili primopredajnika frekvencija za obiteljsku radiokomunikaciju (engl. Family Radio Service, FRS).
- DBS uređaja koji za komunikaciju upotrebljavaju Bluetooth tehnologiju, ostalih izvora elektromagnetskih smetnji, primjerice Wi-Fi usmjerivača, bežičnih telefona, Bluetooth bežičnih uređaja za prijenos, uređaja za nadzor djeteta i mikrovalnih pećnica.

Napomena: *ako ste u njihovoj blizini, oprema koja generira jaka elektromagnetska polja može uzrokovati neželjenu stimulaciju ili smetnje u bežičnoj komunikaciji, čak i kada je oprema u skladu sa zahtjevima Posebnog međunarodnog odbora za radijske smetnje (engl. Special Committee on Radio Interference, CISPR).*

Zagrijavanje uslijed punjenja: pacijenti ne bi trebali puniti uređaj dok spavaju. To može dovesti do opeklina. Punjač se može zagrijati tijekom punjenja stimulatora. Punjačem treba oprezno rukovati. U slučaju nekorištenja ovratnika za punjač, remena punjača ili flastera tijekom punjenja u skladu s uputama može doći do opeklina. Ako pacijent osjeti bol ili nelagodu, treba zaustaviti punjenje i obratiti se svom pružatelju zdravstvenih usluga.

Intrakranijalno krvarenje: posebne mjere opreza potrebne su za pacijente koji su skloni krvarenju, uključujući pacijente s koagulopatijom, visokim krvnim tlakom i one koji uzimaju antikoagulanse na recept. Penetracija mikroelektrode i umetanje elektrode za DBS mogu za pacijente u kojih postoji vjerojatnost intrakranijalnih krvarenja predstavljati veći rizik.

Magnetska rezonancija (MR): sustavi DBS Vercise Genus i Vercise Gevia su „Uvjetno sigurni za MR". To znači da se pregled MR-om može provesti sigurno pomoću sustava horizontalne magnetske rezonancije zatvorenog tipa snage 1,5 Tesla ako se slijede sve upute i sigurnosne informacije u dodatnom priručniku *Smjernice za MR za ImageReady™ za sustave DBS tvrtke Boston Scientific*.

Priručnik *Smjernice za MR za ImageReady™ za sustave DBS tvrtke Boston Scientific* dostupan je na web-mjestu tvrtke Boston Scientific www.IFU-BSCI.com ili ga možete dobiti u svojoj regiji. Važno je da pročitate te informacije u dodatnom priručniku u cijelosti prije provođenja ili preporuke MR pregleda za pacijenta koji ima sustav DBS tvrtke Boston Scientific.

Vanjski uređaji: vanjske/neimplantacijske komponente sustava DBS tvrtke Boston Scientific (vanjski probni stimulator, adapter za ETS, kabeli za operacijsku salu, daljinski upravljač, sustav za punjenje, medicinski programator, magnet za uparivanje, daljinski upravljač za programiranje i dodatna oprema) nisu sigurne za MR. Ne smiju se unositi u MR okruženje kao što je soba s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom.

Ostali aktivni implantacijski uređaji: istodobno korištenje stimulatora kao što je stimulator za DBS tvrtke Boston Scientific i drugih aktivnih implantacijskih uređaja, primjerice elektrostimulatora srca, kardioverter-defibrilatora ili pumpi za isporuku lijeka, može dovesti do smetnji u radu uređaja. Ako pacijent treba istodobne aktivne implantacijske uređaje, nužno je pažljivo programiranje pojedinog sustava.

hr

Trudnoća: nije poznato može li ovaj uređaj uzrokovati komplikacije tijekom trudnoće i/ili naštetiti nerođenom djetetu.

Status dystonicus (indikacija distonije): pacijenti s distonijom zahtijevaju pažljivo praćenje radi povećanja težine simptoma. U rijetkim slučajevima može doći do životno ugrožavajućeg statusa dystonicusa (koji se još naziva „distonična oluja" ili „distonična kriza"). Status dystonicus može se aktivirati zbog gubitka terapije sustavom DBS, kao i drugih čimbenika, te može dovesti do respiratornih poteškoća ili zastoja disanja, rabdomiolize, zatajenja više organa i smrti. Pobrinite se da pacijenti i njegovatelji razumiju važnost održavanja terapije sustavom DBS te da njen gubitak iz bilo kojeg razloga (slučajno isključivanje, pražnjenje baterije, otkazivanje sustava) može uzrokovati vraćanje simptoma i mogući recidiv, uključujući status dystonicus.

Pacijenti i njegovatelji trebaju znati kako upotrebljavati daljinski upravljač da bi mogli zajamčiti da je sustav uključen i pruža stimulaciju. Pacijenti i njegovatelji također trebaju razumjeti ispravnu metodu ponovnog punjenja stimulatora (samo punjivi stimulatori). Pružatelji zdravstvenih usluga i pacijenti/njegovatelji trebaju razgovarati o predviđenom vremenu zamjene baterije i unaprijed planirati postupke u vezi s krajem trajanja baterije (samo nepunjivi stimulator). Ako se simptomi vrate, pacijent/njegovatelj se odmah treba obratiti pružatelju zdravstvenih usluga.

Oštećenje stimulatora: može doći do kemijskih opekotina ako kućište stimulatora pukne ili se probuši te se tkivo pacijenta izloži kemikalijama iz baterije. Nemojte implantirati stimulator ako je kućište oštećeno.

Samoubojstvo: nova pojava ili pogoršanje depresije, koje može biti privremeno ili trajno, prijavljeni je rizik u slučaju terapije sustavom DBS. Suicidalne misli, pokušaji samoubojstva i samoubojstvo također su prijavljeni događaji. Stoga, liječnici trebaju razmotriti sljedeće:

- Prije operacije trebaju procijeniti pacijente glede rizika od depresije i samoubojstva. Procjena treba u obzir uzeti rizik od depresije i samoubojstva, kao i moguće kliničke koristi terapije sustavom DBS za stanje koje se liječi. Uputite pacijente i njegovatelje u skladu s tim.
- Poslije operacije trebaju aktivno pratiti pacijente zbog novih ili pogoršavajućih simptoma depresije, suicidalnih misli ili ponašanja ili promjena raspoloženja ili kontrole impulsa.
- U obzir uzmite podešavanje stimulacije, prekid stimulacije ili podešavanje stimulacije i/ili upućivanje psihijatru.

Terapijski ultrazvuk: implantirane komponente sustava DBS tvrtke Boston Scientific ne treba izlagati terapeutskim razinama ultrazvučne energije. Implantirani uređaj može koncentrirati ultrazvučno polje i uzrokovati povredu pacijenta.

Neovlaštena modifikacija: zabranjena je neovlaštena modifikacija medicinskih proizvoda. Integritet sustava DBS može biti narušen te može doći do povrede ili ozljede pacijenta.

Mjere opreza

U nastavku je popis mjera opreza potrebnih za implantaciju ili korištenje stimulatora za DBS.

Kupanje: pacijenti trebaju biti oprezni pri kupanju.

Mobilni telefoni i drugi prijenosni RF komunikacijski uređaji: premda se ne očekuju smetnje uzrokovane mobilnim telefonima, trenutačno nije poznat puni učinak interakcije mobilnih telefona. Pacijente treba uputiti da prijenosna RF komunikacijska oprema (na primjer, mobilni telefoni) mora biti udaljena najmanje 15 cm (6 inča) od područja implantiranog uređaja. U slučaju smetnji odmaknite mobilni telefon od implantiranog stimulatora ili isključite telefon. U slučaju nedoumica ili problema, pacijenti se trebaju obratiti svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Čišćenje remena punjača ili ovratnika za punjač: remen punjača i ovratnik za punjač ne perite u perilici rublja.

Čišćenje daljinskog upravljača, vanjskog probnog stimulatora, punjača, bazne stanice, napajanja i daljinskog upravljača za programiranje: nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje. Nemojte čistiti dodatnu opremu dok je izravno ili posredno priključena na utičnicu napajanja.

Kao rukovatelj vanjskim uređajima, provedite samo sljedeće zadatke održavanja na vanjskim uređajima:

- zamjena baterije
- punjenje baterije
- čišćenje.

Uređaji ne smiju biti u upotrebi tijekom servisiranja i održavanja.

Vađenje, odlaganje i vraćanje komponenti: sve eksplantirane komponente trebaju se vratiti tvrtki Boston Scientific. U slučaju kremacije stimulator treba eksplantirati i vratiti tvrtki Boston Scientific. Kremacija može uzrokovati eksploziju baterije stimulatora.

Daljinski upravljač ili punjač ne smiju se zbrinuti bacanjem u vatru jer ti uređaji sadrže baterije koje mogu eksplodirati i uzrokovati ozljede ako se izlože vatri. Iskorištene baterije treba zbrinuti u skladu s lokalnim zakonima i propisima.

Odložite neimplantacijske komponente i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

Nakon upotrebe ili u slučaju eksplantacije, proizvodi mogu sadržavati biološki opasne tvari. Proizvodi koji sadrže biološki opasne tvari smatraju se biološki opasnim otpadom i moraju se odložiti u spremnik za biološki otpad koji je označen simbolom biološke opasnosti do odlaganja u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Neobrađeni biološki opasan otpad ne smije se odložiti u komunalni otpad. U protivnom, biološki opasan otpad može se zbrinuti korištenjem certificiranog pogona za biološki opasan otpad za pravilno zbrinjavanje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima. Ako pak želite vratiti ovaj proizvod tvrtki Boston Scientific Corporation, obratite se svom prodajnom predstavniku za upute o povratu.

Версия. Не използвайте. Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Ancienne version. Ne pas utiliser. Stara verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utilizează. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponente: upotreba komponenti koje nije odobrila i/ili isporučila tvrtka Boston Scientific i koje nisu namijenjene za upotrebu sa sustavom DBS tvrtke Boston Scientific može oštetiti sustav DBS, umanjiti učinkovitost terapije i/ili predstavljati nepoznat rizik za pacijenta.

Spojevi: prije umetanja bilo koje elektrode za DBS ili ekstenzije elektrode za DBS u bilo koji priključak ili gornje priključke, uključujući gornji dio stimulatora, priključke ekstenzija elektrode za DBS i sklop kabela za operacijsku salu, uvijek prebrišite elektrodu za DBS sterilnom, suhom pamučnom spužvom. Onečišćenje unutar priključka ili gornjih priključaka možda će se teško ukloniti i može izazvati visoke impedancije, što sprječava električnu vezu i može ugroziti integritet stimulacijskog kruga.

Odgođena djelotvornost: pacijenti mogu doživjeti odgođeni učinak u kontroli simptoma terapije sustavom DBS. Pacijenti i njegovatelji trebaju imati na umu da moraju redovito podešavati programiranje u razdoblju od nekoliko tjedana do mjeseci kako bi postigli optimalnu kontrolu simptoma.

Veze uređaja: ne spajajte USB priključak daljinskog upravljača ni na koji drugi uređaj osim na punjač daljinskog upravljača koji ste dobili s njim. Nemojte spajati punjač ni na koji drugi uređaj osim na baznu stanicu koja je uz njega priložena. Ne spajajte USB priključak daljinskog upravljača za programiranje ni na koji drugi uređaj osim na USB kabel koji ste dobili s njim.

Kvar uređaja: implantati se mogu pokvariti u bilo kojem trenutku zbog nasumičnog kvara komponente, gubitka funkcionalnosti baterije ili loma elektrode za DBS. Iznenadan prekid stimulacije mozga može uzrokovati razvoj ozbiljnih reakcija. Ako stimulator prestane raditi, pacijente treba uputiti da isključe stimulator i odmah se obrate svojem pružatelju zdravstvenih usluga kako bi se mogao procijeniti sustav i pružiti odgovarajuća medicinska skrb pri ponovnoj pojavi simptoma.

Mjere opreza za okoliš: pacijenti trebaju izbjegavati aktivnosti koje potencijalno mogu uključivati elektromagnetske interferencije u velikoj mjeri. Uređaji koji sadrže trajne magnete, primjerice zvučnici, ne smiju se postavljati pored stimulatora jer mogu uzrokovati uključivanje ili isključivanje sustava DBS.

Višak ekstenzije za DBS: višak zavojnice ekstenzije elektrode za DBS oko ili ispod stimulatora. Višak žice na vrhu stimulatora može povećati mogućnost komunikacijskih smetnji, erozije tkiva ili oštećenja tijekom kirurškog zahvata za zamjenu stimulatora.

Pregledajte ima li oštećenja na pakiranju prije korištenja: provjerite datum isteka na pakiranju prije otvaranja sterilnog pakiranja i korištenja sadržaja. Nemojte koristiti sadržaj ako je datum isteka roka prošao, ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako postoji sumnja na kontaminaciju zbog neispravnog zatvarača sterilnog pakiranja.

- Prije uporabe provjerite cjelovitost brtve vanjske plitice.
- Otvorite unutarnju pliticu u sterilnom području.
- Ako je stimulator pao, nemojte ga implantirati u pacijenta. Stimulator koji je pao možda više nije sterilan ili hermetičan ili je na neki drugi način oštećen. Stimulator koji je pao prije implantacije zamijenite novim, sterilnim stimulatorom. Vratite oštećen stimulator tvrtki Boston Scientific.
- Nemojte upotrijebiti nijednu komponentu koja pokazuje znakove oštećenja.
- Ne upotrebljavajte ako je istekao datum roka trajanja.

Masažna terapija: pacijenti trebaju izbjegavati masažnu terapiju u blizini komponenti implantiranog sustava. Ako pacijent ipak prima masažnu terapiju, treba obavijestiti terapeuta za masažu da ima implantirani uređaj i pokazati terapeutu za masažu gdje se nalaze stimulator, ekstenzije elektroda za DBS i elektrode za DBS. Pacijent treba uputiti terapeuta za masažu da izbjegava ta područja i da bude oprezan.

Medicinski proizvodi / medicinske terapije: sljedeće medicinske terapije ili zahvati mogu isključiti stimulaciju, uzrokovati trajno oštećenje stimulatora ili uzrokovati ozljedu pacijenta. Ako je neki od zahvata u nastavku medicinski neizbježan, zahvati se trebaju provesti što dalje od implantiranih komponenti. Funkcija stimulatora treba se potvrditi nakon zahvata. Međutim, u konačnici će stimulator možda trebati eksplantirati zbog oštećenja uređaja ili povrede pacijenta.

- Elektrokauterizacija – elektrokauterizacija može prenijeti destruktivnu struju na elektrode za DBS i/ili stimulator. Dodatne upute pogledajte u nastavku. Može se upotrebljavati bipolarna ili monopolarna elektrokauterizacija. Sonde za elektrokauterizaciju moraju se držati najmanje 2,5 cm (1 inč) dalje od implantiranog uređaja.
- Litotripsija – visokofrekventni signali usmjereni u blizinu stimulatora mogu oštetiti strujni krug. Dodatne upute pogledajte u nastavku.
- Mala je vjerojatnost da će dijagnostičko ultrazvučno snimanje oštetiti stimulator ako je stimulacija isključena. Testiranje je obavljeno u skladu s primjenjivim standardima.
- Rendgensko ili CT snimanje može oštetiti stimulator ako je stimulacija uključena. Mala je vjerojatnost da će rendgensko ili CT snimanje oštetiti stimulator ako je stimulacija isključena.
- Terapija zračenjem – štitnik elektrode mora se koristiti preko stimulatora kako bi se spriječilo oštećenje jakim zračenjem. Bilo kakvo oštećenje uređaja zračenjem možda se neće odmah moći otkriti.
- Transkranijalna stimulacija – nije ustanovljen način sigurne primjene elektromagnetskih terapija, primjerice transkranijalne magnetske stimulacije.
- Vanjska defibrilacija – sigurna upotreba vanjske defibrilacije nije ustanovljena u pacijenata sa sustavom DBS. Mala je vjerojatnost da će defibrilacija pacijenta trajno oštetiti implantirani uređaj ako se stimulacija isključi, a elektroda za defibrilaciju ne dođe u kontakt s komponentom implantiranog uređaja. Testiranje je obavljeno u skladu s primjenjivim standardima.

Ako pacijent treba litotripsiju, elektrokauterizaciju, vanjsku defibrilaciju, radijacijsku energiju, ultrazvučno snimanje, rendgensko snimanje ili CT snimanje, pridržavajte se sljedećeg:

- Ako je to izvedivo s obzirom na kliničko stanje pacijenta, isključite stimulaciju najmanje 5 minuta prije zahvata.
- Sva oprema, uključujući sonde, ploče za uzemljenje i pločaste elektrode, mora se koristiti što je dalje moguće od stimulatora i orijentirati tako da energija nije usmjerena kroz stimulator, elektrode ili ekstenzije za elektrode ili preko njih.
- Potrebno je osigurati da se polja koja sadrže struju, zračenje ili ultrazvučne zrake visoke izlazne vrijednosti drže što dalje od stimulatora.
- Opremu treba postaviti na najnižu klinički indiciranu energetsku postavku.
- Provjerite radi li sustav ispravno nakon zahvata. Uključite stimulaciju i pratite povrat terapije kako biste potvrdili funkcionalnost.

Версия. Да се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Elavult verzió. Ne használja.
Útgáfa úrelt. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novinus. Vengia naudoti.
Vecchia versione. Non utilizzare.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarela verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Radna temperatura: radna temperatura vanjskog probnog stimulatora, daljinskog upravljača i daljinskog upravljača za programiranje iznosi od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F). Za pravilan rad ne koristite sustav za punjenje ako je temperatura okoline viša od 35 °C (95 °F).

Ostali modeli vanjskih uređaja: sa sustavom DBS tvrtke Boston Scientific smiju se upotrebljavati samo daljinski upravljač, sustav za punjenje (ako je primjenjiv), daljinski upravljač za programiranje, vanjski probni stimulator i medicinski programator koji su priloženi uz sustav DBS tvrtke Boston Scientific. Ostali modeli tih uređaja neće raditi sa sustavom DBS tvrtke Boston Scientific.

Pacijentove aktivnosti koje zahtijevaju koordinaciju: gubitak koordinacije moguća je nuspojava terapije DBS-om. Pacijenti bi trebali biti razumno oprezni kada sudjeluju u aktivnostima koje zahtijevaju koordinaciju, uključujući one aktivnosti koje su mogli obavljati prije primanja terapije DBS-om (na primjer, plivanje).

Aktivnost pacijenta nakon kirurškog zahvata: tijekom razdoblja od 2 tjedna nakon kirurškog zahvata važno je da pacijent bude posebno oprezan kako bi se odgovarajućim zacjeljivanjem učvrstile implantirane komponente. Tijekom tog razdoblja pacijent ne smije pokušavati podizati teške predmete. Pacijent treba ograničiti kretanje glave, uključujući istezanje i savijanje vrata i rotaciju glave, do potpunog zacjeljivanja.

Pedijatrijski pacijenti: Njegovatelji trebaju znati kako upotrebljavati daljinski upravljač kako bi mogli zajamčiti da je sustav uključen i pruža stimulaciju. Njegovatelji također trebaju razumjeti ispravnu metodu ponovnog punjenja stimulatora (samo punjivi stimulatori). Pružatelji zdravstvenih usluga i njegovatelji trebaju razgovarati o predviđenom vremenu zamjene baterije i unaprijed planirati postupke u vezi s krajem trajanja baterije (samo nepunjivi stimulator). Ako se simptomi vrate, njegovatelj se odmah treba obratiti pružatelju zdravstvenih usluga.

Temeljni vijci: prije pritezanja temeljnih vijaka uvijek ispitajte impedanciju kako biste potvrdili električnu vezu. Pritezanje temeljnih vijaka na kontakt elektrode može oštetiti kontakt i dovesti do potrebe zamjene elektrode za DBS ili ekstenzije elektrode za DBS.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati: samo za upotrebu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili može uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također može stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenata, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Proizvodi koji se koriste tijekom kirurškog zahvata i eksplantirane komponente biološki su opasni. Nakon upotrebe odložite proizvod i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

Sterilizacija: sadržaj kirurških kompleta isporučuje se steriliziran postupkom sterilizacije etilen-oksidom (EO). Nemojte upotrebljavati ako je sterilna barijera oštećena. U slučaju oštećenja nazovite tehničku podršku tvrtke Boston Scientific i vratite oštećeni dio tvrtki Boston Scientific.

Sve implantacijske i kirurške komponente steriliziraju se etilen-oksidom (EO) i samo su za jednokratnu upotrebu.

Pregledajte stanje sterilnog pakiranja prije otvaranja pakiranja i upotrebe sadržaja. Nemojte koristiti sadržaj ako je pakiranje polomljeno ili poderano ili ako se sumnja na kontaminaciju zbog neispravnog zatvarača sterilnog pakiranja.

- Nemojte upotrijebiti nijednu komponentu koja pokazuje znakove oštećenja.
- Nemojte ponovno sterilizirati pakiranje ni njegov sadržaj. Nabavite sterilno pakiranje iz tvrtke Boston Scientific.
- Ne upotrebljavajte ako je za proizvod istekao označen datum roka trajanja.
- Sve komponente namijenjene su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati ako su oznake nepotpune ili nečitljive.

Orijentacija stimulatora: usmjerite stimulator paralelno s površinom kože. Neoptimalan položaj stimulatora može dovesti do revizijskog kirurškog zahvata. Pacijenti bi trebali izbjegavati dodirivanje mjesta stimulatora ili rezova. Ako pacijent uoči promjenu u izgledu kože na mjestu na kojem se nalazi stimulator, primjerice, ako koža s vremenom postaje tanja, treba se obratiti svom pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako biste osigurali efikasnu komunikaciju uređaja, uključujući programiranje uređaja i ispravno punjenje, učinite sljedeće:

- Za punjive IPG-ove, usmjerite stimulator paralelno s površinom kože i na dubinu manju od 2 cm i veću od 0,5 cm ispod kože.
- Za nepunjive IPG-ove sustava Vercise Genus, usmjerite stimulator paralelno s površinom kože i na dubinu manju od 2,5 cm ispod kože kako biste osigurali efikasnu komunikaciju uređaja.
- Za nepunjivi IPG sustava Vercise PC (DB-1140), usmjerite stimulator paralelno s površinom kože. Za IPG sustava Vercise PC nema ograničenja dubine.
- Ugravirani tekst „This Side Up" (Ovu stranu okrenite prema gore) mora biti okrenut prema vanjskoj strani džepa i prema koži pacijenta.

Neoptimalan položaj stimulatora može dovesti do nemogućnosti komuniciranja s uređajem ili punjenja i možda će zahtijevati revizijski kirurški zahvat.

Pacijente treba uputiti da ne mijenjaju orijentaciju stimulatora niti da ga okreću. Ako se stimulator u tijelu pacijenta preokrene, neće moći ostvariti komunikaciju niti se puniti. Ako se stimulacija ne može uključiti nakon punjenja, stimulator je možda promijenio orijentaciju ili se okrenuo, pa se pacijenti trebaju obratiti svom pružatelju zdravstvenih usluga kako bi dogovorili procjenu sustava.

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Utgått version. Använd inte.
Versija nebenaudojama. Nenaudokite.
Nederdateret version. Må ikke bruges.
Versja utgått. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

Skladištenje, rukovanje i transport. Implantirane komponente, kao što su stimulator, elektrode, ekstenzije za elektrode i adapteri, ne zahtijevaju posebne uvjete za skladištenje ili rukovanje.

Stimulator koji se ne može ponovno puniti ući će u način za skladištenje ako mu temperatura padne ispod 5 °C (41 °F). Kada je stimulator u načinu za skladištenje, neće se povezati s daljinskim upravljačem ili medicinskim programatorom. Za izlaz iz načina za skladištenje povećajte temperaturu stimulatora na vrijednost veću od 8 °C (46 °F).

Vanjske komponente, kao što su daljinski upravljač, vanjski probni stimulator, adapter za ETS, kabel za operacijsku salu i produžni kabel (DB-4100A), daljinski upravljač za programiranje i sustav za punjenje, skladištite na temperaturi između –20 °C i 60 °C (od –4 °F do 140 °F). Kabel za operacijsku salu s gumbom (DB-4120-08) skladištite na temperaturi između 0 °C i 45 °C (od 32 °F do 113 °F). Ne izlažite vanjske komponente prekomjernoj toplini ili hladnoći. Uređaje ne ostavljajte dulje vrijeme u automobilu ili vani. Osjetljiva elektronika može se oštetiti uslijed ekstremnih temperatura, osobito pri visokim temperaturama.

Pažljivo rukujte komponentama sustava i dodatnom opremom. Ne ispuštajte ih i ne uranjajte u vodu. Izbjegavajte sve izvore vode koji mogu doći u kontakt s uređajima. Premda je provedeno ispitivanje pouzdanosti kako bi se osigurala kvaliteta proizvodnje i rada, komponente se mogu trajno oštetiti ispuštanjem uređaja na tvrde površine ili u vodu ili drugim vrstama grubog rukovanja. Držite daljinski upravljač i punjač podalje od kućnih ljubimaca, štetočina i djece kako biste izbjegli oštećenje uređaja.

Morate paziti da tijekom kirurškog zahvata ne oštetite elektrodu za DBS oštrim instrumentima ili prekomjernom silom. Sljedeće smjernice pomoći će osigurati dugotrajnost komponenata:

- Nemojte savijati ni izvijati elektrodu za DBS ili ekstenziju za elektrode.
- Nemojte vezati fiksacije izravno na tijelo elektrode za DBS ili ekstenzije za elektrode.
- Izbjegavajte povlačenje implantirane elektrode za DBS kako biste je zategnuli; petlje za oslobađanje napetosti mogu pomoći smanjiti napetost elektrode za DBS.
- Izbjegavajte rukovanje elektrodom za DBS oštrim instrumentima; koristite samo forceps s gumenim vrhom.
- Budite pažljivi pri korištenju oštrih instrumenta, primjerice hemostata ili skalpela, kako biste spriječili oštećenje elektrode za DBS.

Kirurška traka: ako se tijekom kirurškog zahvata za privremeno pričvršćenje elektrode za DBS upotrebljava traka, potrebno je paziti kako bi se osiguralo da se elektroda ne prereže ili ošteti pri uklanjanju trake.

Fiksacija: nemojte čvrsto fiksirati područje oko elektroda za DBS jer se time može oštetiti izolacija elektrode za DBS i dovesti do kvara elektrode za DBS.

Reakcija tkiva: privremeno se može javiti bol u području stimulatora dok rezovi zacjeljuju. Ako postoji prekomjerno crvenilo oko područja rane, potrebno je provjeriti postoji li infekcija. U rijetkim slučajevima moguća je neželjena reakcija tkiva na implantirane materijale.

Nuspojave

U nastavku je popis poznatih rizika korištenja stimulacije dubokih struktura mozga. Mogu postojati nepoznati rizici. Napominjemo da se neki od tih simptoma mogu ukloniti ili smanjiti usmjeravanjem struje, promjenom parametara stimulacije ili promjenom položaja elektrode tijekom kirurškog zahvata.

U slučaju bilo kojeg od tih događaja, pacijenti trebaju obavijestiti svog pružatelja zdravstvenih usluga što je prije moguće. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem prijavite tvrtki Boston Scientific i nadležnom lokalnom regulatornom tijelu za medicinske proizvode u vašoj zemlji. Korisnici u Australiji trebaju prijaviti svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem tvrtki Boston Scientific i tijelu Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- alergija ili odgovor imunosnog sustava
- anesteziološki/neurokirurški rizici, uključujući neuspjelu implantaciju, izlaganje patogenima koji se prenose krvlju
- curenje cerebrospinalne tekućine
- smrt, uključujući samoubojstvo
- embolija, uključujući zračnu i plućnu emboliju
- kvar ili neispravnost bilo koje komponente uređaja ili baterije, uključujući, između ostalog, lom elektrode ili ekstenzije za elektrodu, neispravnost hardvera, labave spojeve, električne kratke spojeve ili otvorene krugove i oštećenja izolacije elektrode, bez obzira na to je li zbog toga potrebna eksplantacija i/ili ponovna implantacija
- neposredno ili odgođeno krvarenje ili ishemijski udar, što može dovesti do privremenog ili trajnog neurološkog deficita kao što je slabost u mišićima, paraliza ili afazija
- komplikacije na mjestu implantata, primjerice bol, loše zacjeljivanje, ponovno otvaranje rane
- infekcija
- ozljeda tkiva pored implantata ili unutar polja kirurškog zahvata, primjerice krvnih žila, perifernih živaca, mozga (uključujući pneumocefalus) ili pleure (uključujući pneumotoraks)
- smetnje iz vanjskih elektromagnetskih izvora
- erozija ili migracija elektrode, ekstenzije za elektrodu (uključujući gornji dio ekstenzije) i neurostimulatora
- gubitak odgovarajuće stimulacije
- poremećaj mentalne aktivnosti, primjerice poremećaj pozornosti ili kognitivni deficit, poremećaji pamćenja ili zbunjenost
- motorički problemi, primjerice pareza, slabost, nekoordiniranost, nemir, mišićni spazam, poremećaj držanja tijela i hoda, tremor, distonija ili diskinezija te padovi ili ozljede nastale zbog tih problema
- tijekom pregleda MR-om moguće su interakcije s implantiranom elektrodom za DBS, ekstenzijom za elektrode i stimulatorom te postoji opasnost od ozljeđivanja pacijenta. Morate slijediti *Smjernice za MR za ImageReady™ za sustave DBS tvrtke Boston Scientific* dostupne na web-mjestu www.IFU-BSCI.com.
- mišićnoskeletna krutost

- maligni neuroleptični sindrom ili akutna akinezija mogu se javiti vrlo rijetko
- nova pojava ili pogoršanje depresije, koje može biti privremeno ili trajno, te suicidalne misli, pokušaji samoubojstva i samoubojstvo
- pretjerana stimulacija ili nepoželjni osjeti, primjerice parestezija, prolazna ili trajna
- bol, glavobolja ili nelagoda, prolazna ili trajna, uključujući simptome zbog neurostimulacije
- loš početni položaj elektrode
- psihijatrijski poremećaji kao što su anksioznost, depresija, apatija, manija, nesanica, samoubojstvo ili suicidalne misli ili pokušaji samoubojstva
- izloženost zračenju zbog snimanja (CT, fluoroskopski rendgen)
- napadaji
- senzorne promjene
- serom, edem ili hematom
- nadražaj ili opekline kože na mjestu neurostimulatora
- govorni problemi ili problemi s gutanjem, primjerice disfazija, disartrija ili disfagija, kao i komplikacije disfagije, kao što je aspiracijska pneumonija
- status dystonicus
- sistemski autonomni simptomi (tahikardija, znojenje, vrućica, vrtoglavica) promjene u funkciji bubrega, retencija mokraće, učinci na spolnost, probavne smetnje (mučnina, retencija stolice, nadutost)
- tromboza
- nepoželjni osjeti, kao što su trnci
- poremećaji vida ili periorbitalni simptomi, primjerice diplopija, otežano pomicanje kapaka, okulomotorne tegobe ili drugi učinci na vidno polje
- promjene u težini.

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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kull

Servis i održavanje

Održavanje vanjskog probnog stimulatora (ETS-a)

ETS se može koristiti za provođenje testiranja intraoperativne stimulacije tijekom zahvata implantacije elektrode. Detaljan opis zahvata i smjernice za intraoperativno testiranje pročitajte u uputama za upotrebu u *Referentnom vodiču za DBS*.

1. lijevi priključak
2. desni priključak
3. svjetlo stimulatora
4. stimulacija uključena/isključena
5. svjetlo indikatora baterije

Slika 1. Vanjski probni stimulator

Da biste uključili i isključili stimulaciju na ETS-u, pritisnite i otpustite gumb za uključivanje/isključivanje na ETS-u (Slika 1). Kada je stimulacija uključena, svjetlo indikatora stimulacije treperit će u zelenoj boji. ETS pokreću dvije AA baterije koje su priložene uz svaki komplet ETS-a. Kada je potrebna zamjena baterija, svjetlo indikatora baterije promijenit će se iz trepereće zelenog u trepereće žutosvjetlo.

Provjerite je li stimulacija isključena (svjetlo indikatora ne treperi) prije otvaranja odjeljka za baterije na ETS-u.

Da biste postavili nove baterije u ETS:

1. Provjerite je li stimulacija isključena: potvrdite da svjetlo indikatora stimulacije ne treperi.
2. Na stražnjoj strani ETS-a lagano pritisnite poklopac odjeljka za baterije i pomaknite ga prema dolje.
3. Izvadite stare baterije.
4. Stavite dvije nove AA baterije u utore tako da se oznake pozitivnog (+) i negativnog (–) pola u odjeljku poklapaju.
5. Poravnajte poklopac odjeljka za baterije na kućištu i klizno ga pomičite u svoj položaj dok se ne zatvori uz škljocaj.
6. Svjetlo indikatora baterije i svjetla indikatora uključene stimulacije svijetlit će u žutoj boji 15 sekundi, nakon čega će svjetlo indikatora baterije treperiti u zelenoj boji.

Версия. Да не се използва
verze. Neposkytuje
det version. Må ikke
sion überholt
egunud versioon
Παλιά έκδοση
Outdated version. Not to be used.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. 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 utilizează.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Čišćenje vanjskog probnog stimulatora

Komponente vanjskog probnog stimulatora mogu se čistiti alkoholom ili blagim deterdžentom nanesenim krpom ili maramicom. Ostatke sapunice deterdženta treba ukloniti vlažnom krpom. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje. Uređaji ne smiju biti u upotrebi tijekom servisiranja i održavanja.

Čišćenje sustava za punjenje

Komponente sustava za punjenje (punjač, bazna stanica i napajanje) mogu se čistiti alkoholom ili blagim deterdžentom nanesenim krpom ili maramicom. Ostatke sapunice deterdženta treba ukloniti vlažnom krpom. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje. Nemojte čistiti dodatnu opremu dok je izravno ili posredno priključena na utičnicu napajanja. Uređaji ne smiju biti u upotrebi tijekom servisiranja i održavanja.

Ručno operite remen punjača i ovratnik za punjač blagim sapunom i hladnom vodom. Remen punjača i ovratnik za punjač ne perite u perilici rublja. Remen punjača i ovratnik za punjač ostavite da se osuše na zraku. Obavezno uklonite punjač, protuuteg i (ako postoji) odstojnik punjača iz ovratnika za punjač prije pranja ovratnika. Obavezno uklonite punjač i (ako postoji) odstojnik punjača s remena punjača prije pranja remena punjača.

Čišćenje daljinskog upravljača

Komponente daljinskog upravljača mogu se čistiti alkoholom ili blagim deterdžentom nanesenim krpom ili maramicom. Ostatke sapunice deterdženta treba ukloniti vlažnom krpom. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje. Nemojte čistiti dok je izravno ili posredno priključen na utičnicu napajanja. Uređaji ne smiju biti u upotrebi tijekom servisiranja i održavanja.

Čišćenje daljinskog upravljača za programiranje

Komponente daljinskog upravljača za programiranje mogu se čistiti alkoholom ili blagim deterdžentom nanesenim krpom ili maramicom. Ostatke sapunice deterdženta treba ukloniti vlažnom krpom. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje. Nemojte čistiti dok je izravno ili posredno priključen na utičnicu napajanja. Uređaji ne smiju biti u upotrebi tijekom servisiranja i održavanja.

Čišćenje magneta za uparivanje

Komponente magneta za uparivanje mogu se čistiti alkoholom ili blagim deterdžentom nanesenim krpom ili maramicom. Ostatke sapunice deterdženta treba ukloniti vlažnom krpom. Nemojte upotrebljavati abrazivna sredstva za čišćenje. Nemojte uranjati magnet u vodu niti ga stavljati pod tekuću vodu. Uređaj se ne smije koristiti tijekom izvršavanja zadataka servisiranja i održavanja.

Elektromagnetska kompatibilnost

Informacije o klasifikaciji prema EN 60601-1-2

- oprema s unutarnjim napajanjem
- kontinuirani rad
- uobičajena oprema
- klasa II

Tablica 1: Smjernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetske emisije

Sustav DBS tvrtke Boston Scientific namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava DBS tvrtke Boston Scientific mora osigurati korištenje u takvoj okolini.

Test emisija	Sukladnost	Elektromagnetska okolina – smjernice
RF emisije CISPR 11	grupa 1	Sustav DBS tvrtke Boston Scientific koristi RF energiju samo za internu funkciju. Stoga ima vrlo niske RF emisije i vjerojatno neće uzrokovati smetnje za okolnu elektroničku opremu.
RF emisije CISPR 11	klasa B	Sustav DBS tvrtke Boston Scientific prikladan je za korištenje u svim prostorima, uključujući kućanstva i prostore izravno spojene na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja stambene zgrade.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	klasa B	
Kolebanje napona / emisije treperenja IEC 61000-3-3	sukladno	

Версия не се използва. Nav atļauts izmantot. Neteisingai suderinta. Nepovolená verze. Nepovolená verze. Nepovolená verze

Tablica 2: Smjernice i deklaracija proizvođača Otpornost na elektromagnetske smetnje

Sustav DBS tvrtke Boston Scientific namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava DBS tvrtke Boston Scientific mora osigurati korištenje u takvoj okolini.

Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	**Razina testa IEC 60601-1-2**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetska okolina – smjernice**
Elektrostatsko izbijanje (ESD) IEC 61000-4-2	Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Zrak: Daljinski upravljač i punjač: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS i upravljač: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontakt: daljinski upravljač, punjač i ETS 3: ± 8 kV ETS 2 i upravljač: ± 6 kV	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba biti najmanje 30 %. ***Napomena:*** *primjenjuje se na vanjske električne komponente.*
Električni brzi tranzijent / rafal IEC 61000-4-4 (samo daljinski upravljač za programiranje)	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.
Naponski udar IEC 61000-4-5 (samo daljinski upravljač za programiranje)	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do uzemljenja	± 1 kV od voda do voda ± 2 kV od voda do uzemljenja	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu.

hr

1 Razina sukladnosti od ±15 kV primjenjuje se samo na Vercise ETS 3.

Tablica 2 (nastavak): Smjernice i deklaracija proizvođača
Otpornost na elektromagnetske smetnje

Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	Razina testa IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
Padovi napona, kratki prekidi i naponske varijacije na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11 (samo daljinski upravljač za programiranje)	< 5 % U_T (> 95 % pad napona u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad napona u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad napona u U_T) za 25 ciklusa < 5 % U_T (> 95 % pad napona u U_T) za 5 s	< 5 % U_T (> 95 % pad napona u U_T) za 0,5 ciklusa 40 % U_T (60 % pad napona u U_T) za 5 ciklusa 70 % U_T (30 % pad napona u U_T) za 25 ciklusa < 5 % U_T (> 95 % pad napona u U_T) za 5 s	Kvaliteta napajanja treba biti uobičajene kvalitete za komercijalnu ili bolničku okolinu. Ako korisniku sustava DBS tvrtke Boston Scientific treba stalni rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se napajanje sustava DBS tvrtke Boston Scientific iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Magnetsko polje energetske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja energetskih frekvencija moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenoj komercijalnoj ili bolničkoj okolini. Ne očekuje se da će magnetska polja iz uobičajenih aparata utjecati na uređaj.

Napomena: *U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa.*

Napomena: *punjač služi za samo za sustave DBS koji se mogu ponovno puniti.*

Napomena: *daljinski upravljač za programiranje upotrebljava se samo sa sustavima DBS Vercise PC i Vercise Gevia.*

Версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Udgået version. Undgå venligst brug.
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.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Nasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não usar.
Versiune 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 3: Smjernice i deklaracija proizvođača Otpornost na elektromagnetske smetnje

Sustav DBS tvrtke Boston Scientific namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini navedenoj u nastavku. Klijent ili korisnik sustava DBS tvrtke Boston Scientific mora osigurati korištenje u takvoj okolini.

Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje	Razina testa IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti	Elektromagnetska okolina – smjernice
RF voda IEC 61000-4-6 (samo ETS)	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasevima između 150 kHz i 80 MHz	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove.
Zračeno RF elektromagnetsko polje IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Okolina profesionalne zdravstvene ustanove i okolina kućne zdravstvene skrbi. Jakost polja iz fiksnih RF odašiljača, utvrđena elektromagnetskim ispitivanjem lokacije[a], treba biti niža od razine sukladnosti u pojedinom frekvencijskom rasponu. Može doći do smetnji u blizini opreme s oznakom prikazanom u nastavku:

Napomena: *smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.*

a Jakost polja iz fiksnih odašiljača, primjerice iz baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i zemaljske mobilne radiouređaje, amaterskih radija, AM i FM radioprijenosa i TV prijenosa ne može se teoretski točno predvidjeti. Za procjenu elektromagnetske okoline s obzirom na fiksne RF odašiljače potrebno je u obzir uzeti elektromagnetsko ispitivanje lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se koristi sustav DBS tvrtke Boston Scientific prekoračuje navedenu primjenjivu razinu RF sukladnosti, sustav DBS tvrtke Boston Scientific treba promatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se uoči abnormalan rad, možda će biti potrebne dodatne mjere, primjerice, promjena orijentacije ili premještanje sustava DBS tvrtke Boston Scientific.

Версия. Дата се вече не използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Stara verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. 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. Kull

Tablica 4: Test neosjetljivosti na elektromagnetske smetnje – RFID čitači		
Vanjske električne komponente sustava DBS tvrtke Boston Scientific testirane su na neosjetljivost na elektromagnetske smetnje koje uzrokuju RFID čitači u skladu sa sljedećim specifikacijama.		
RFID specifikacije prema AIM 7351731	**Frekvencija**	**Razina testa (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (tip A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (tip B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 način rada 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 način rada 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 tip C	860 – 960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 način rada 1	2,45 GHz	54 V/m

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. Kull

Tablica 5: Deklaracija proizvođača Polja blizine

Sustav DBS tvrtke Boston Scientific namijenjen je za korištenje u elektromagnetskoj okolini u kojoj se smetnje zračenog RF elektromagnetskog polja kontroliraju. Korisnici sustava DBS tvrtke Boston Scientific mogu pomoći u sprječavanju elektromagnetske interferencije održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava DBS tvrtke Boston Scientific kao što je preporučeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Test blizine	Razina testa IEC 60601-1-2	Razina sukladnosti	Smjernice za elektromagnetsku okolinu
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri impulsnoj modulaciji od 18 Hz	27 V/m	Preporučena udaljenost d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m pri FM modulaciji	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri impulsnoj modulaciji od 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri impulsnoj modulaciji od 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri impulsnoj modulaciji od 217 Hz	28 V/m	Preporučena udaljenost d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m pri impulsnoj modulaciji od 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pri impulsnoj modulaciji od 217 Hz	9 V/m	

Napomena: *za frekvencijske pojase u ovoj tablici upotrebljavajte naznačenu preporučenu udaljenost. preporučena minimalna udaljenost od 30 cm između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava DBS tvrtke Boston Scientific primjenjuje se na sve druge frekvencije unutar naznačenih raspona.*

Napomena: *smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. na elektromagnetsko širenje utječe upijanje i odbijanje od struktura, objekata i ljudi.*

Версия. Да не се използва
a verze. Nepoužívat
det version. Må ikke
sion überholt. Nicht
egunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version.
Versión obsoleta. No
version périmée. Ne
Versão obsoleta. Não
Uredena verzija. Ne
Nova verzija. Nemojte
Pasenusi versija. Neišmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde
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. Kull

Obavijest za korisnika u skladu sa Specifikacijama za radijske norme organizacije Industry Canada

Ovaj uređaj u skladu je s RSS normama organizacije Industry Canada za rad bez licence. Rad je ovisan o sljedećim uvjetima:

1. Uređaj ne smije uzrokovati interferencije i.
2. Ovaj uređaj mora prihvaćati sve interferencije, uključujući interferencije koje mogu uzrokovati neželjeni rad uređaja.

Certifikacijski broj opreme prema standardu Industry Canada

IPG Vercise PC i Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Punjivi IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Nepunjivi IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

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. Kull

hr

Osnovni rad

Vanjski probni stimulator

Impuls za stimulaciju ispunjavat će zahtjeve za uravnoteženo punjenje i amplitudu dok je stimulacija uključena.

Drugi vanjski uređaji

Kvar vanjskih električnih komponenti neće dovesti do neprihvatljive opasnosti za korisnika.

Informacije o telemetriji

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia

Sljedeći parametri opisuju bežičnu komunikacijsku vezu između stimulatora i daljinskog upravljača:

- frekvencijski pojas: od 119 kHz do 131 kHz
- vrsta modulacije: FSK
- efektivna izračena snaga: 0,05 mW (–13 dBm) maksimalno
- jakost magnetskog polja (pri udaljenosti od 3 m): 46 µA/m

Sustav DBS Vercise Genus

Sljedeći parametri opisuju bežičnu komunikacijsku vezu između daljinskog upravljača ili medicinskog programatora i implantacijskog impulsnog generatora ili vanjskog probnog stimulatora:

- frekvencijski pojas: 2,402 GHz do 2,480 GHz
- vrsta modulacije: GFSK
- maksimalna izračena snaga: 5 dBm
- protokol: Bluetooth niskoenergetska tehnologija

Версия. Не используется.
Pedir uso.
Nova verze. Ne koristite.
Modet version. Nicht verwenden.
Version überholt. Nicht benutzen.
Negunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
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. Kull

Kvaliteta bežične usluge

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia upotrebljavaju poludupleksni primarno-sekundarni sustav komunikacije s izravnom vezom od točke do točke s karakteristikama navedenim u nastavku (Tablica 6):

Tablica 6: Kvaliteta bežične usluge kartice Configure (Konfiguriraj) (Vercise PC i Vercise Gevia)

Vrsta stimulatora tvrtke Boston Scientific	Uobičajen raspon	
	Između daljinskog upravljača i stimulatora	Između upravljača i stimulatora
Stimulator koji se ne može ponovno puniti	55,8 cm (22 inča)	45,7 cm (18 inča)
Stimulator koji se može ponovno puniti	91,4 cm (36 inča)	83,8 cm (33 inča)

Sustav DBS Vercise Genus

Sustav DBS Vercise Genus upotrebljava poludupleksni primarno-sekundarni sustav komunikacije s izravnom vezom od točke do točke na temelju Bluetooth niskoenergetske tehnologije s uobičajenim komunikacijskim rasponima navedenim u Tablica 7:

Tablica 7: Kvaliteta bežične usluge kartice Configure (Konfiguriraj) (Vercise Genus)

Uobičajen raspon			
Između daljinskog upravljača i implantiranog stimulatora (IPG)	Između daljinskog upravljača i vanjskog probnog stimulatora (ETS)	Između medicinskog programatora i implantiranog stimulatora (IPG)	Između medicinskog programatora i vanjskog probnog stimulatora (ETS)
3 m (9,8 stopa)	6 m (19,6 stopa)	3 m (9,8 stopa)	6 m (19,6 stopa)

Podaci će se ponovno poslati ako se uspješno ne zaprime na podržanim uređajima. Izvori visoke interferencije unutar pojasa mogu rezultirati sporom vezom, poteškoćama prilikom uparivanja uređaja ili oboje. Ako dođe do nečega od navedenoga, bilo bi dobro da smanjite udaljenost između dvaju komunikacijskih uređaja. Za informacije o rješavanju problema s vezom pogledajte odjeljak *„Rješavanje problema s drugim bežičnim uređajima"* u ovom priručniku.

Vrijeme za sustave DBS Vercise PC i Vercise Gevia

Nakon što korisnik pokrene naredbu, sustav će odgovoriti za manje od 1,5 sekunde.

Vrijeme za sustav DBS Vercise Genus

Kada korisnik pokrene komunikacijsku sesiju, sustav će obično odgovoriti za 1 do 6 sekundi. Uobičajeni protok podataka tijekom aktivne sesije programiranja bit će veći od 10 kbps.

Rješavanje problema s drugim bežičnim uređajima

Druga oprema koja se temelji na bežičnoj i RF tehnologiji u neposrednoj blizini sličnog frekvencijskog pojasa može narušiti raspon i reagiranje sustava DBS tvrtke Boston Scientific. U slučaju smetnji u bežičnoj komunikaciji između daljinskog upravljača / medicinskog programatora i stimulatora, provedite sljedeće postupke za rješavanje problema:

Za sustave DBS Vercise PC i Vercise Gevia

- Ako je moguće, smanjite udaljenost između dvaju uređaja.
- Promijenite orijentaciju komunikacijskog uređaja.
- Odmaknite komunikacijske uređaje od druge opreme ili uređaja koji mogu prouzročiti interferenciju, kao što su televizijski i računalni monitori, RFID elektronički sustavi praćenja kratkog dometa, kao što su skeneri znački i skeneri za parkirališta, adapteri napajanja i bežični punjači.

Za sustav DBS Vercise Genus

- Ako je moguće, smanjite udaljenost između dvaju uređaja.
- Uklonite predmete između dvaju komunikacijskih uređaja.
- Odmaknite komunikacijske uređaje od druge opreme ili uređaja koji mogu prouzročiti interferenciju, kao što su Wi-Fi usmjerivači, bežični telefoni, Bluetooth bežični uređaji za prijenos, uređaji za nadzor djeteta i mikrovalne pećnice.

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. Kull

Bežična sigurnost

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia

Sustavi DBS Vercise PC i Vercise Gevia imaju induktivno spojeni sustav telemetrije kratkog dometa. Daljinski upravljač (ili upravljač) mora se povezati sa stimulatorom kako bi se omogućila komunikacija. Stimulator neće reagirati na nepovezani uređaj. Postoje dodatni mehanizmi koji osiguravaju integritet komuniciranih podataka.

Sustav DBS Vercise Genus

Sustav DBS Vercise Genus za komunikaciju upotrebljava Bluetooth niske energije. Uređaji koje podržava sustav DBS Vercise Genus implementiraju sljedeće sigurnosne značajke niskoenergetske tehnologije Bluetooth:

- zaštitu privatnosti niske energije
- sigurne veze niske energije

Pored toga, sustav DBS Vercise Genus implementira vlasničku provjeru autentičnosti i šifriranje koje podržava:

- potvrđene sekvence uparivanja koje je pokrenuo pružatelj zdravstvenih usluga
- uspostavljanje veze tek nakon uspješno završene provjere autentičnosti
- izradu provjerene i šifrirane veze za komunikaciju tijekom veze s prethodno uparenim uređajem.

Dodana provjera autentičnosti i šifriranje na razini primjene osigurava ostvarivanje komunikacije sa stimulatorom samo pomoću uređaja koje je odobrila tvrtka Boston Scientific.

Версия ПО устарела. Не используйте.
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. Kull

Punjiva baterija stimulatora

Baterija stimulatora

Punjiva baterija stimulatora trebala bi raditi najmanje 5 godina. U mnogim slučajevima baterija stimulatora trebala bi raditi najmanje 25 godina. Trajanje baterije ovisi o postavkama i uvjetima stimulacije.

Procijenjeno vrijeme ponovnog punjenja

Boston Scientific preporučuje raspored punjenja koji odgovara rasporedu i životnom stilu pacijenta uz održavanje dovoljne napunjenosti za održavanje stimulacije. Pacijenti mogu očekivati da će dnevno punjenje trajati od 5 do 30 minuta dnevno, a periodičko punjenje od 30 minuta do 4 sata svakih 1 do 2 tjedna, ali rutina punjenja ovisi o parametrima stimulacije. Za korisnike snažne stimulacije bit će potrebno češće punjenje. Utvrđivanje pacijentove rutine punjenja uključuje pronalaženje odgovarajuće ravnoteže između sljedećeg:

- potrebne snage napajanja za učinkovito liječenje pacijenta
- učestalosti punjenja prema želji pacijenta
- duljine punjenja prema želji pacijenta
- načina upravljanja osobnim rasporedom prema želji pacijenta.

Nakon više godina rada intervali između punjenja stimulatora mogli bi postati kraći. Stimulator će trebati zamijeniti ako se stimulacija više ne može održavati rutinskim punjenjem.

Medicinski programator dat će procjenu ponovnog punjenja na temelju pretpostavke 24-satne stimulacije dnevno pri programiranim postavkama. U slučaju potpunog punjenja stimulatora, pacijente treba uputiti da vrše punjenje dok se punjač ne oglasi dvostrukim zvučnim signalom završetka punjenja.

Napomena: *za upute o punjenju stimulatora pogledajte odgovarajući priručnik za punjenje sustava DBS kako je navedeno u Referentnom vodiču za DBS. Upute o provjeri statusa baterije simulatora potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu daljinskog upravljača za vaš sustav DBS kako je navedeno u Referentnom vodiču za DBS.*

Версия на ръководството е остаряла.
Verze návodu je zastaralá.
Udgået version af vejledningen.
Veraltete Version der Anleitung.
Παλιά έκδοση του εγχειριδίου.
Outdated version of the manual.
Versión obsoleta del manual.
Kasutusjuhendi aegunud versioon.
Käyttöoppaan vanhentunut versio.
Manuel version obsolète.
Zastarjela verzija priručnika.
Az útmutató elavult változata.
Versione obsoleta del manuale.
Pasenusi rokasgrāmatas versija.
Elavult vadovo versija.
Utdatert versjon av håndboken.
Dit is een verouderde versie van de handleiding.
Utdatert versjon av håndboken.
Wersja przeterminowanej instrukcji.
Versão obsoleta do manual.
Versiune expirată a manualului.
Zastaraná verzia príručky.
Zastarela različica priročnika.
Vanhentunut versio käyttöohjeesta.
Föråldrad version av handboken.
Güncel olmayan kılavuz sürümü.

Nepunjiva baterija stimulatora

Baterija stimulatora

Vijek trajanja baterije u stimulatoru koja se ne može ponovno puniti ovisi o sljedećim čimbenicima:

- programirani parametri
- impedancija sustava
- dnevni broj sati stimulacije
- promjene stimulacije koje izvrši pacijent.

Za dodatne informacije o procjeni vijeka trajanja nepunjive baterije pogledajte odgovarajući *Priručnik za programiranje* kako je navedeno u *Referentnom vodiču za DBS.*

Elektivna zamjena

Kada je trajanje baterije implantiranog stimulatora koji se ne može puniti pri kraju, stimulator će ući u način elektivne zamjene. Na daljinskom upravljaču i medicinskom programatoru prikazat će se Pokazatelj elektivne zamjene (engl. Elective Replacement Indicator, ERI). Stimulacija će se i dalje pružati tijekom razdoblja ERI-ja. Promjene stimulacije neće se spremiti, a stimulacija uskoro neće biti dostupna. Pacijentima treba savjetovati da se obrate pružatelju zdravstvenih usluga i prijave tu zaslonsku poruku. Stimulator se mora zamijeniti kako bi se stimulacija nastavila. Baterije koje su trajale 12 mjeseci ili više bez ulaza u način rada ERI imat će minimalno 4 tjedna između ulaza u način rada ERI i dosega kraja trajanja baterije. Potreban je kirurški zahvat za zamjenu implantiranog stimulatora koji se ne može puniti, iako elektrode mogu ostati na mjestu dok se stimulator mijenja.

Vijek trajanja

Kraj vijeka trajanja baterije

Kada se baterija stimulatora potpuno isprazni, na daljinskom upravljaču i medicinskom programatoru prikazat će se indikator vijeka trajanja (EOS). Stimulacija neće biti dostupna. Za nastavak stimulacije potreban je kirurški zahvat kako bi se zamijenio implantirani stimulator koji se ne može puniti.

Kraj programiranog vijeka trajanja (samo Vercise PC)

Softver nepunjivog stimulatora programiran je da prekine pružanje usluge nakon određenog razdoblja. Kada za stimulator ostane otprilike 180 dana do kraja programiranog razdoblja, daljinski upravljač i medicinski programator prikazat će poruku koja pokazuje broj dostupnih dana rada. Opis prikazanih poruka o vijeku trajanja pogledajte u *Uputama za upotrebu daljinskog upravljača* navedenim u *Referentnom vodiču za DBS*.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Πρέπει να μην χρησιμοποιείται.
Ei saa käyttää.
Ne pas utiliser.
Nem használható.
Non utilizzare.
Nie używać.
Não utilizar.
Nu se utilizează.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Använd ej.
Kullanmayın.

Utilizarea acestui manual

Acest manual conține informații despre sistemul Boston Scientific de Stimulare cerebrală profundă (DBS). În acest manual, expresia „sistemul DBS Boston Scientific" se referă la următoarele: sistemele de stimulare cerebrală profundă Vercise Genus™, Vercise Gevia™ și Vercise™ PC.

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza sistemul DBS. Pentru informații specifice altor dispozitive, care nu sunt incluse în acest manual, consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) corespunzătoare sistemului DBS Boston Scientific pe care îl deținești, indicate în *Ghidul de referință pentru DBS*. Informați pacientul că pe site-ul web Boston Scientific pot fi disponibile informații suplimentare www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garanții

Boston Scientific Corporation își rezervă dreptul de a modifica fără preaviz informațiile legate de produsele sale, în scopul îmbunătățirii fiabilității sau capacității de funcționare a acestora.

Ilustrațiile au exclusiv scop de exemplificare.

Mărci comerciale

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ și ImageReady™ sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale filialelor sale.

Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Marca text și siglele **Bluetooth®** sunt mărci comerciale înregistrate deținute de Bluetooth SIG, Inc. și utilizarea acestor mărci de Boston Scientific Corporation are loc sub licență.

Garanție

Pentru informații despre garanția dispozitivului, accesați www.bostonscientific.com/warranty.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană: vizitați https://ec.europa.eu/tools/eudamed pentru a vedea un rezumat al informațiilor privind siguranța și performanța clinică a acestui dispozitiv pe site-ul web al EUDAMED.

Asistență tehnică

Nu există piese ce pot fi reparate de utilizator. Dacă aveți o întrebare sau o problemă specifică, contactați reprezentantul local de vânzări. Pentru a contacta Boston Scientific în cazul în care aveți nelămuriri, utilizați informațiile de contact furnizate pentru localitatea dvs. prin intermediul www.bostonscientific.com.

ro

Informații privind înregistrarea

În urma implantării dispozitivului, trebuie să comunicați companiei Boston Scientific informațiile de înregistrare a dispozitivului. Scopul acestei înregistrări este menținerea trasabilității tuturor produselor și protejarea drepturilor de garanție. Permite, de asemenea, ca instituția implicată în evaluarea sau înlocuirea unei anumite Sonde, unui anumit accesoriu sau unui anumit dispozitiv implantate pentru DBS să obțină acces rapid la datele pertinente din partea producătorului. Pentru a finaliza înregistrarea dispozitivului, urmați instrucțiunile furnizate de reprezentantul local de vânzări.

Cardul de implant al pacientului

După intervenția chirurgicală, asigurați-vă că pacientul primește un card de implant care identifică implantul respectiv. Sfătuiți pacientul să poarte în permanență cu sine cardul de implant și să prezinte cardul de implant tuturor furnizorilor de servicii medicale.

Cuprins

Descrierea dispozitivului 599

Informații privind siguranța 600

Indicații de utilizare 600
Populația de pacienți 600
Destinația de utilizare 600
Utilizatorii vizați 600
Beneficiul clinic 601
Durata de viață a dispozitivului 601
Contraindicații 601
Avertismente 602
Precauții 605
Evenimente adverse 611

Întreținere și service 613

Întreținerea Stimulatorului de probă extern (ETS) 613
Curățarea Stimulatorului de probă extern 614
Curățarea Sistemului de încărcare 614
Curățarea Telecomenzii 614
Curățarea Telecomenzii pentru programare 614
Curățarea Magnetului de resetare 614

Compatibilitate electromagnetică 615

EN 60601-1-2 Informații privind clasificarea 615
Notificare pentru utilizator în conformitate cu specificațiile privind standardele radio Industry Canada 621
Performanță elementară 622
Informații privind telemetria 622
Calitatea serviciului wireless 623
Depanarea problemelor de coexistență în rețelele wireless 624
Securitate Wireless 625

Bateria Stimulatorului reîncărcabil 626

Bateria Stimulatorului 626
Timp de reîncărcare estimat 626

Bateria Stimulatorului nereîncărcabil 627

Bateria Stimulatorului 627
Înlocuirea opțională 627
Final de serviciu 627

Версия. Дайте ме знам.
a verze. Nerokozivt.
det version. Mä ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Άργε κασταγε.
Outdated version. Ne pas utiliser.
Version obsolète. Non utilizar.
Verzione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Elavult verzió. Nem használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Această pagină este lăsată în mod intenționat necompletată.

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud 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. Kull

Descrierea dispozitivului

Sistemul Boston Scientific de stimulare cerebrală profundă (DBS) asigură o terapie reversibilă, prin care structurile creierului sunt stimulate cu mici pulsuri electrice. Sistemul DBS Boston Scientific utilizează direcționarea curentului (operație denumită și „multiple independent current control" – mai multe elemente independente de control al curentului – sau MICC) prin 8 contacte pentru fiecare Sondă DBS, pentru a asigura poziționarea precisă a stimulării. Componentele implantabile ale sistemului DBS Boston Scientific includ următoarele:

- Un Generator de puls implantabil (IPG), care poate fi reîncărcabil sau nereîncărcabil.
  - IPG este denumit și Stimulator.
- Sondele care transmit pulsuri electrice către creier.
- Extensii de sondă care conectează Sondele la IPG.
- Un Capac pentru Sondă pentru a proteja capătul proximal al Sondei între intervențiile chirurgicale.
- Manșoane de sutură pentru a proteja Sonda și/sau pentru a ancora Sondele și Extensiile de sondă
- Dopuri de porturi pentru porturile de IPG sau Extensie de sondă neutilizate.
- Capacul pentru orificii realizate cu freza Boston Scientific SureTek™, care poate fi folosit pentru a ancora Sondele.

Componentele neimplantabile ale sistemului DBS Boston Scientific includ următoarele:

- Un stimulator de probă extern (ETS), un adaptor ETS și cabluri pentru sala de operații, care pot fi utilizate pentru testarea intraoperatorie.
- Un Programator medic (PM) folosit pentru a seta și ajusta parametrii de stimulare.
  - Un Magnet de resetare, utilizat pentru a facilita prima asociere între un IPG Vercise Genus IPG și PM și/sau Telecomandă.
  - O Telecomandă pentru programare, utilizată pentru a conecta PM la IPG-urile Vercise Gevia și Vercise PC.
- Un Instrument de tunelizare, utilizat pentru crearea unui tunel subcutanat pentru Sonde și Extensiile de sondă.
- Dispozitivele externe pentru pacient, cum ar fi Telecomanda, utilizată pentru a comunica cu IPG-ul și un Sistem de încărcare pentru a reîncărca bateria IPG-urilor reîncărcabile.
  - Sistemul de încărcare este destinat exclusiv IPG-urilor reîncărcabile.

Notă: *Componentele sistemului DBS nu conțin latex natural.*

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Verzió elavult. Ne használja.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelinė versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja ta jest nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Învechită. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Informații privind siguranța

Indicații de utilizare

Sistemul DBS Boston Scientific este indicat pentru:

- Stimularea unilaterală sau bilaterală a nucleului subtalamic (NST) sau a zonei interne a globus pallidus (GPi) în cazurile de boală Parkinson care răspunde la tratament cu levodopa și care nu poate fi controlată corespunzător cu medicație, pentru persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani.
- Stimularea unilaterală sau bilaterală a nucleului subtalamic (NST) sau a zonei interne a globus pallidus (GPi) pentru tratamentul distoniei primare și secundare refractare, la persoanele cu vârste mai mari de 7 ani.
- Stimularea talamică pentru suprimarea tremurului care nu poate fi controlat corespunzător cu medicație la pacienții diagnosticați cu tremor esențial sau Parkinson, pentru persoanele cu vârsta de cel puțin 18 ani.

Populația de pacienți

Grupurile de pacienți vizați de terapia DBS sunt cele cu:

- Boala Parkinson (BP) – răspunde la tratament cu levodopa și nu este controlată adecvat cu medicamente la pacienții cu vârsta de cel puțin 18 ani
- Distonie – distonie primară sau secundară refractară la pacienții cu vârsta de cel puțin 7 ani
- Tremor – în BP sau tremor esențial (TE) care nu este controlat în mod adecvat de medicație la pacienții cu vârsta de cel puțin 18 ani

Destinația de utilizare

Destinația de utilizare a sistemului DBS Boston Scientific este de a trata tulburările de mișcare prin stimularea unei ținte specifice din creier.

Utilizatorii vizați

Utilizatorii vizați ai tuturor componentelor implantabile ale sistemului DBS Boston Scientific sunt furnizorii de servicii medicale care sunt medici cu experiență în neurochirurgie. Utilizatorii vizați ai tuturor componentelor non implantabile ale sistemului DBS Boston Scientific sunt furnizorii de servicii medicale care sunt medici cu experiență în neurochirurgie sau neurologie. Pacienții sunt, de asemenea, utilizatori vizați ai următoarelor componente: Telecomanda și Sistemul de încărcare. Boston Scientific recomandă furnizorilor de servicii medicale care implantează sistemul Boston Scientific să citească toate etichetele produselor înainte de a utiliza dispozitivele Boston Scientific. Dacă este nevoie de asistență suplimentară, utilizatorii-țintă trebuie să contacteze Boston Scientific folosind informațiile de contact furnizate în IFU.

Beneficiul clinic

Beneficiul clinic al sistemului DBS Boston Scientific este reducerea simptomelor motorii ale stării de boală (boala Parkinson, distonie, tremur). Alte beneficii cunoscute ca apărând în urma reducerii simptomelor motorii sunt creșterea funcționalității și a calității vieții. Pacienții au, adeseori, un consum redus de medicamente și, prin urmare, mai puține efecte secundare în urma medicației.

Durata de viață a dispozitivului

Durata de viață minimă a componentelor implantabile este de 5 ani. Cu toate acestea, IPG-ul nereîncărcabil poate avea o durată de funcționare mai mică de 5 ani, în funcție de setările și condițiile de stimulare. Consultați secțiunea *„Bateria Stimulatorului nereîncărcabil”* din acest manual pentru mai multe informații despre bateria stimulatorului nereîncărcabil.

Contraindicații

Sistemul DBS Boston Scientific și toate componentele acestuia sunt contraindicate pentru:

Diatermie: Pacienții cu sistem DBS Boston Scientific implantat sau cu orice alte componente ale sistemului nu trebuie să primească tratamente prin diatermie cu unde scurte, microunde și/sau ultrasunete medicale. Energia generată de diatermie poate fi transferată către sistemul DBS Boston Scientific, cauzând deteriorarea țesutului în punctul de contact, ceea ce poate duce la vătămări grave sau moartea pacientului.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) (numai pentru Vercise PC): Pacienții cărora li s-a implantat sistemul DBS Vercise PC (Sonde DBS, Extensii Sondă și Stimulator) nu trebuie să fie supuși procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Expunerea la IRM se poate solda cu:

- Dislocarea componentelor implantate.
- Încălzirea Contactelor sau a altor componente ale sistemului, cauzând deteriorarea permanentă a țesuturilor.
- Deteriorarea componentelor electronice ale Stimulatorului.
- Inducția de curent prin Sondele DBS și sistemul DBS Vercise PC, determinând niveluri imprevizibile de stimulare.
- Distorsionarea imaginilor de diagnosticare.
- Vătămarea corporală sau moartea.

Notă: *Sistemul doar cu Sondă (înainte de implantarea Stimulatorului), sistemul Vercise Gevia și sistemul Vercise Genus sunt compatibile condiționat cu examinarea RM. O examinare IRM se poate desfășura în siguranță dacă sunt respectate toate instrucțiunile din manualul suplimentar Ghid IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific.*

Pentru cea mai recentă versiune a acestui manual, accesați www.IFU-BSCI.com.

Pacient incapabil: Sistemul DBS Boston Scientific nu trebuie implantat în corpul pacienților care nu pot opera corect Telecomanda și Sistemul de încărcare (dacă este cazul).

Candidații care prezintă riscuri chirurgicale inacceptabile: Sistemul DBS Boston Scientific nu este recomandat pentru pacienții care prezintă riscuri chirurgicale inacceptabile.

Avertismente

Automobile și echipamente Pacienții trebuie să opereze cu atenție automobilele, alte vehicule motorizate sau utilajele/echipamentele posibil periculoase după implantarea sistemului DBS Boston Scientific. Pacienții trebuie să evite activitățile care ar fi periculoase în caz de revenire a simptomelor tratate sau situațiile în care apar schimbări ale stimulării.

Densitatea de încărcare: Nivelurile ridicate de stimulare pot deteriora țesutul cerebral. Pentru respectarea limitelor de siguranță, software-ul de programare DBS va afișa un mesaj atunci când nivelul de stimulare selectat ar depăși limita de siguranță; astfel, programarea setărilor excesive este prevenită.

Pacienții pot avea posibilitatea de a schimba amplitudinea stimulării folosind Telecomanda în limitele definite de medic. Software-ul previne depășirea limitelor de către amplitudinea controlată de pacient.

Conectorul de Extensie DBS: Implantarea conectorului de Extensie Sondă DBS în țesutul moale al gâtului poate mări riscul de rupere a Sondelor DBS. Boston Scientific recomandă amplasarea conectorului de Extensie Sondă DBS în spatele urechii, într-o poziție care să prevină contactul dintre sistemul DBS implantat și ochelari sau obiectele de îmbrăcăminte/echipamentele purtate pe cap.

Diatermie: Pacienții cu sistem DBS Boston Scientific implantat sau cu orice alte componente ale sistemului nu trebuie să primească tratamente prin diatermie cu unde scurte, microunde și/sau ultrasunete medicale. Stimulatorul, fie că este pornit sau oprit, poate fi afectat grav de utilizarea diatermiei. Energia generată de diatermie poate fi transferată către sistemul DBS Boston Scientific, cauzând deteriorarea țesutului în punctul de contact, ceea ce poate duce la vătămări grave sau moartea pacientului.

Interferență electromagnetică: Câmpurile electromagnetice puternice pot opri stimularea, pot provoca modificări imprevizibile temporare ale stimulării sau pot interfera cu comunicația cu Telecomanda. Dacă un câmp electromagnetic este suficient de puternic pentru a opri stimularea, acest efect va fi temporar iar stimularea poate fi reluată automat după dispariția câmpului electromagnetic. Recomandați pacienților să evite apropierea de dispozitivele de mai jos sau să fie atenți în apropierea acestora:

- Detectoarele antifurt, dispozitivele de dezactivare a etichetelor și RFID, cum ar fi cele folosite în magazine, biblioteci și alte instituții publice. Pacienții trebuie să procedeze cu atenție, trecând cât mai repede posibil prin centrul detectorului. Interferențele generate de aceste dispozitive nu ar trebui să provoace deteriorarea dispozitivului implantat.
- Dispozitivele de securitate, cum ar fi cele folosite în sistemele de securitate din aeroporturi sau la intrarea în clădirile guvernamentale, inclusiv dispozitivele de scanare portabile. Pacienții trebuie să ceară ajutor pentru a ocoli un detector de securitate și să informeze personalul de securitate că au un dispozitiv medical implantat. Dacă trebuie să treacă printr-un detector de securitate, pacienții trebuie să treacă repede prin acesta și să stea cât mai departe posibil de sistemul de scanare. Interferențele generate de aceste dispozitive nu ar trebui să provoace deteriorarea dispozitivului implantat.
- Liniile de înaltă tensiune sau generatoarele de curent.
- Cuptoarele electrice din oțel și aparatele de sudură cu arc electric.

- Difuzoarele stereo magnetizate mari.
- Magneții puternici.
- Automobilele sau alte vehicule motorizate dotate cu sistem LoJack sau alte sisteme antifurt care pot emite semnale pe frecvențe radio (RF). Câmpurile de energie ridicată generate de aceste sisteme pot interfera cu funcționarea Telecomenzii și cu abilitatea acesteia de a controla stimularea.
- În cazul dispozitivelor DBS care nu folosesc tehnologia Bluetooth pentru comunicare, alte surse de perturbații electromagnetice, cum ar fi transmițătoarele RF ale posturilor de difuziune televizată sau radio, aparatele de emisie-recepție radio pentru amatori sau pe arie restrânsă sau aparatele de emisie-recepție pentru servicii radio destinate familiei.
- În cazul dispozitivelor DBS care folosesc tehnologia Bluetooth pentru comunicare, alte surse de perturbații electromagnetice, cum ar fi routerele Wi-Fi, telefoanele fără fir, dispozitivele de streaming wireless Bluetooth, sistemele de monitorizare a copiilor și cuptoarele cu microunde.

Notă: *În imediata apropiere a acestora, echipamentele care generează câmpuri electromagnetice puternice pot cauza stimulări neintenționate sau pot interfera cu comunicația wireless, chiar dacă sunt conforme cu cerințele International Special Committee on Radio Interference (CISPR) (Comisia Internațională Specială pentru Interferențe Radio).*

Căldura generată de încărcare: Dispozitivul nu trebuie încărcat în timpul somnului. Există riscul de arsuri. Încărcătorul se poate încălzi în timpul încărcării Stimulatorului. Încărcătorul trebuie manipulat cu atenție. Nefolosirea Colierului pentru încărcare, a Curelei încărcătorului sau a unui plasture adeziv în timpul încărcării, conform indicațiilor, se poate solda cu arsuri. În cazul în care pacientul resimte durere sau disconfort, acesta trebuie să oprească încărcarea și să contacteze furnizorul de servicii medicale.

Hemoragie intracraniană: Sunt necesare măsuri speciale de precauție în cazul pacienților expuși riscului de hemoragie, inclusiv al celor care suferă de coagulopatii sau hipertensiune și al celor care utilizează anticoagulante prescrise de medic. Penetrarea microelectrozilor și introducerea Sondelor DBS poate mări riscurile în cazul pacienților care prezintă posibilitatea de hemoragie intracraniană.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM): Sistemele DBS Vercise Genus și Vercise Gevia sunt „Compatibile condiționat cu examinarea RM”. Acest lucru înseamnă că o examinare IRM poate fi efectuată în siguranță cu ajutorul unui sistem IRM orizontal, cu tunel închis, de 1,5 Tesla, cu condiția respectării tuturor instrucțiunilor și indicațiilor de siguranță din manualul suplimentar *Ghid IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific*.

Manualul *Ghid IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific* este disponibil pe site-ul web Boston Scientific, la adresa www.IFU-BSCI.com sau poate fi furnizat în regiunea dvs. Este important să citiți toate informațiile din acest manual suplimentar înainte de a efectua sau de a prescrie o examinare IRM asupra unui pacient care are implantat un sistem DBS Boston Scientific.

Dispozitive externe: Componentele externe/neimplantabile ale sistemului DBS Boston Scientific (Stimulatorul de probă extern, Adaptorul ETS, Cablurile pentru sala de operații, Telecomanda, Sistemul de încărcare, Programatorul medic, Magnetul de resetare, Telecomanda pentru programare și accesoriile) sunt incompatibile cu RM. Ele nu trebuie introduse în niciun mediu RM, cum ar fi camera de scanare IRM.

Alte dispozitive implantabile active: Utilizarea concomitentă a Stimulatoarelor precum Stimulatorul DBS Boston Scientific și a altor dispozitive implantabile active, cum ar fi stimulatoarele cardiace, defibrilator-convertoarele sau pompele de administrare a medicamentelor poate provoca interferențe de funcționare a dispozitivelor. Dacă pacientul necesită utilizarea concomitentă a unor dispozitive active implantabile, fiecare sistem trebuie programat cu mare atenție.

Sarcină: Nu se știe dacă acest dispozitiv poate provoca complicații privind sarcina și/sau dacă este dăunător fătului.

Status Dystonicus (Indicație de distonie): Pacienții cu distonie necesită o monitorizare atentă pentru depistarea agravării simptomelor. Status dystonicus care poate pune viața în pericol (denumită și furtună distonică sau criză distonică) este un fenomen rar. Status dystonicus poate fi declanșat de întreruperea terapiei DBS, precum și de alți factori și poate conduce la detresă sau insuficiență respiratorie, rabdomioliză, insuficiență multiplă a organelor și moarte. Asigurați-vă că pacienții și îngrijitorii înțeleg importanța menținerii terapiei DBS și să întreruperea acesteia din orice motiv (oprire accidentală, descărcarea bateriei, defectarea sistemului) poate cauza revenirea simptomelor și efectul de rebound, inclusiv status dystonicus.

Pacienții și îngrijitorii trebuie să știe cum să folosească Telecomanda pentru a putea verifica dacă sistemul este pornit și asigură stimularea. De asemenea, pacienții și îngrijitorii trebuie să înțeleagă metoda corectă de reîncărcare a Stimulatorului (doar în cazul Stimulatoarelor reîncărcabile). Furnizorii de servicii medicale și pacienții/îngrijitorii trebuie să discute despre intervalul de timp preconizat pentru înlocuirea bateriei și să planifice din timp procedurile necesare la sfârșitul duratei de funcționare a bateriei (doar în cazul Stimulatoarelor nereîncărcabile). Dacă simptomele de reapar, pacientul/îngrijitorul trebuie să contacteze imediat furnizorul de servicii medicale.

Deteriorarea Stimulatorului: În cazul în care carcasa Stimulatorului este spartă sau perforată, iar țesutul pacientului este expus la substanțele chimice din baterie, se pot produce arsuri chimice. Nu implantați un Stimulator a cărui carcasă este deteriorată.

Suicid: Episoadele noi sau agravarea depresiei, care poate fi temporară sau permanentă, este un risc raportat în cazul terapiei DBS. Gândurile suicidale, încercările de suicid și suicidul au fost, de asemenea, raportate. În consecință, medicii trebuie să rețină următoarele:

- Evaluați pacienții preoperator în privința riscurilor de depresie și suicid. Această evaluare trebuie să ia în considerare atât riscul de depresie și suicid, cât și eventualele beneficii clinice ale terapiei DBS asociate cu afecțiunea tratată. Educați pacienții și îngrijitorii în consecință.
- Postoperator, monitorizați activ pacienții privind simptomele noi sau înrăutățite de depresie, gândurile suicidale sau comportamentele sau schimbările de stare sau control al impulsurilor.
- Luați în considerare reglarea stimulării, întreruperea stimulării, ajustarea stimulării și/sau solicitarea asistenței unui psihiatru.

Ultrasunetele terapeutice: Componentele implantate ale sistemului DBS Boston Scientific nu trebuie expuse la niveluri terapeutice de energie ultrasonică. Dispozitivul implantat poate concentra câmpul de ultrasunete și ar putea vătăma pacientul.

Modificare neautorizată: Modificarea neautorizată a dispozitivelor medicale este interzisă. Integritatea sistemului DBS poate fi compromisă, iar pacientul poate fi vătămat sau poate suferi leziuni.

Precauții

Mai jos, se află o listă de precauții care trebuie adoptate la implantarea sau utilizarea Stimulatorului DBS.

Spălatul: Pacienții trebuie să exercite atenție rezonabilă când se spală.

Telefoane mobile și alte dispozitive de comunicație RF portabile: Chiar dacă interferențele cu telefoanele mobile sunt puțin probabile, efectele complete ale interacțiunii cu telefoanele mobile nu sunt cunoscute în prezent. Pacienții trebuie informați că echipamentele portabile de comunicații RF (de exemplu, telefoanele mobile) trebuie să fie menținute la o distanță minimă de 15 cm (6 in) de zona dispozitivului implantat. În cazul în care apar interferențe, îndepărtați telefonul de Stimulatorul implantat sau închideți telefonul. Dacă apar motive de îngrijorare sau probleme, pacienții trebuie să își contacteze furnizorul de servicii medicale.

Curățarea Curelei încărcătorului sau a Colierului pentru încărcare: Nu spălați Cureaua încărcătorului sau Colierul pentru încărcare în mașina de spălat.

Curățarea Telecomenzii, Stimulatorului de probă extern, Încărcătorului, Stației centrale, Alimentatorului și Telecomenzii de programare: Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Nu curățați niciunul dintre accesorii cât timp este conectat direct sau indirect la o priză de alimentare.

În calitate de operator al dispozitivelor externe, trebuie să efectuați doar următoarele operațiuni de întreținere a dispozitivelor externe:

- Înlocuirea bateriei
- Încărcarea bateriei
- Curățarea

Asigurați-vă că dispozitivele nu sunt în uz atunci când efectuați operațiuni de service și întreținere.

Explantarea, eliminarea la deșeuri și returnarea componentelor: Toate componentele explantate trebuie returnate către Boston Scientific. Stimulatorul trebuie explantat înainte de incinerare și returnat către Boston Scientific. Bateria Stimulatorului poate exploda în cazul incinerării.

Telecomanda și Încărcătorul nu trebuie aruncate în foc, deoarece aceste dispozitive conțin baterii care pot exploda în urma expunerii la flăcări, provocând vătămări. Bateriile uzate trebuie eliminate în conformitate cu legile și reglementările locale.

Aruncați componentele neimplantabile și ambalajul potrivit reglementărilor spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale.

După utilizare sau în cazul explantării, dispozitivele pot conține substanțe cu risc biologic. Dispozitivele care conțin substanțe cu risc biologic sunt considerate deșeuri cu risc biologic și ar trebui depozitate într-un recipient pentru risc biologic care este etichetat cu simbolul de risc biologic până când sunt eliminate în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernamentală locală. Deșeurile cu risc biologic netratate nu trebuie evacuate în sistemul de deșeuri municipal. Alternativ, deșeurile cu risc biologic pot fi eliminate utilizând o instalație

certificată pentru deșeuri cu risc biologic pentru un tratament adecvat, în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernamentală locală. Ca alternativă, dacă doriți să returnați acest dispozitiv companiei Boston Scientific Corporation, contactați reprezentantul dvs. de vânzări pentru instrucțiuni de returnare.

Componentele: Utilizarea altor componente decât cele aprobate și/sau furnizate de Boston Scientific și destinate utilizării împreună cu sistemul DBS Boston Scientific poate cauza deteriorarea sistemului DBS, reducerea eficacității terapiei și/sau poate expune pacientul unor riscuri necunoscute.

Conexiunile: Înainte de introducerea oricărei Sonde DBS sau Extensii de sondă DBS în orice conector sau port al unității de conectare, inclusiv unitatea de conectare a Stimulatorului, conectorii de Extensie de sondă DBS și ansamblul de Cabluri din sala de operații, ștergeți întotdeauna Sonda DBS cu un burete de bumbac steril și uscat. Contaminarea interiorului conectorilor sau porturilor unității de conectare poate fi dificil de remediat și poate determina creșterea impedanței, afectând conectivitatea electrică și compromițând integritatea circuitului de stimulare.

Eficiență întârziată: Efectul de control al simptomelor prin terapia DBS poate să apară după un anumit interval de timp. Pacienții și îngrijitorii trebuie informați că pentru un nivel optim de control asupra simptomelor poate fi necesară ajustarea frecventă a programării, într-un interval de timp de la câteva săptămâni până la câteva luni.

Conexiunile dispozitivului: Nu conectați portul USB al Telecomenzii la niciun alt dispozitiv cu excepția Încărcătorului Telecomenzii furnizat împreună cu aceasta. Nu conectați încărcătorul la niciun alt dispozitiv cu excepția stației centrale cu care este livrat. Nu conectați portul USB al Telecomenzii pentru programare la niciun alt dispozitiv în afara Cablului USB furnizat împreună cu aceasta.

Defectarea dispozitivului: Implanturile se pot defecta oricând în urma defectării uneia dintre componente, a pierderii funcționalității bateriei sau a spargerii Sondei DBS. Oprirea bruscă a stimulării cerebrale poate conduce la apariția unor reacții grave. Dacă Stimulatorul nu mai funcționează, indicați pacienților să îl oprească și să contacteze imediat furnizorul de servicii medicale, în vederea evaluării sistemului și a acordării îngrijirii medicale corespunzătoare pentru gestionarea revenirii simptomelor.

Precauții privind mediul de funcționare: Pacienții trebuie să evite activitățile care ar putea implica interferențe electromagnetice considerabile. Dispozitivele care conțin magneți permanenți, cum ar fi difuzoarele, nu trebuie amplasate în apropierea Stimulatorului, deoarece pot cauza pornirea sau oprirea sistemului DBS.

Porțiunea neutilizată a Extensiei DBS: Înfășurați porțiunea neutilizată a Extensiei de sondă DBS în jurul Stimulatorului sau sub acesta. Dacă porțiunea neutilizată a firului se află deasupra Stimulatorului, aceasta poate mări potențialul de interferențe în comunicație, eroziune sau deteriorare a țesuturilor în timpul intervenției chirurgicale de înlocuire a Stimulatorului.

Inspectați ambalajul înainte de utilizare: Verificați data expirării de pe ambalaj înainte de a deschide ambalajul steril și a utiliza conținutul acestuia. Nu utilizați conținutul dacă a fost depășită data expirării, dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă suspectați că acesta a fost contaminat din cauza unui defect al sigiliului steril.

- Înainte de utilizare, verificați integritatea sigiliului tăvii exterioare.
- Deschideți tava interioară în câmp steril.
- Dacă Stimulatorul a fost scăpat, nu îl implantați în corpul pacientului. Un Stimulator scăpat își poate pierde sterilitatea sau etanșeitatea sau poate fi deteriorat în alte moduri. Înlocuiți Stimulatorul scăpat cu un Stimulator nou, steril, înainte de implantare. Returnați Stimulatorul deteriorat la Boston Scientific.
- Nu utilizați nicio componentă care prezintă semne de deteriorare.
- Nu utilizați dispozitivul după depășirea datei de expirare.

Terapia cu masaj: Pacienții trebuie să evite masarea terapeutică a zonelor din apropierea componentelor implantate ale sistemului. Dacă pacientul primește terapie cu masaj, acesta trebuie să informeze terapeutul care efectuează masajul că are un dispozitiv implantat și să îi indice terapeutului care efectuează masajul poziția Stimulatorului, a Extensiilor de Sondă DBS și a Sondelor DBS. Pacientul trebuie să solicite terapeutului care efectuează masajul să evite aceste zone și să procedeze cu atenție.

Dispozitive medicale/Terapii: Următoarele terapii sau proceduri medicale pot opri stimularea, pot cauza deteriorarea permanentă a Stimulatorului sau pot cauza vătămarea pacientului. Dacă aveți nevoie de vreuna dintre procedurile menționate mai jos, acestea trebuie efectuate la o distanță cât mai mare posibil de componentele implantate. Funcționarea Stimulatorului trebuie confirmată după procedură. Totuși, în ultimă instanță, poate fi necesară explantarea Stimulatorului în urma deteriorării dispozitivului sau a vătămării pacientului.

- Dacă stimularea este pornită, scanările cu raze X și CT pot deteriora Stimulatorul. Deteriorarea Stimulatorului în urma scanărilor cu raze X și CT este puțin probabilă în cazul în care stimularea este oprită.
- Defibrilare externă – Nu s-a determinat dacă defibrilarea externă poate fi utilizată în siguranță la pacienții DBS. Există o probabilitate scăzută ca defibrilarea pacientului să deterioreze permanent dispozitivul implantat dacă stimularea este oprită și electrodul defibrilatorului nu intră în contact cu componentele dispozitivului implantabil. Testele au fost efectuate în conformitate cu standardele aplicabile.
- Deteriorarea Stimulatorului în urma scanărilor cu ultrasunete pentru diagnosticare este puțin probabilă în cazul în care stimularea este oprită. Testele au fost efectuate în conformitate cu standardele aplicabile.
- Electrocauterizarea – Electrocauterizarea poate transfera curent distructiv în Sondele DBS și/sau în Stimulator. Consultați instrucțiuni suplimentare de mai jos. Poate fi utilizată electrocauterizarea bipolară sau monopolară. Sondele de electrocauterizare trebuie ținute la o distanță minimă de 2,5 cm (1 in) față de dispozitivul implantat.
- Litotripsie – semnalele de înaltă frecvență direcționate în apropierea Stimulatorului pot afecta circuitele acestuia. Consultați instrucțiuni suplimentare de mai jos.
- Radioterapie – peste Stimulator, trebuie aplicat un ecran de plumb pentru prevenirea deteriorării cauzate de nivelul înalt al radiațiilor. Deteriorarea dispozitivului prin radiație nu este întotdeauna detectabilă imediat.
- Stimulare transcraniană – Siguranța în utilizare a terapiilor electromagnetice, cum ar fi stimularea magnetică transcraniană, nu a fost evaluată.

Dacă pacientul necesită proceduri de litotripsie, electrocauterizare, defibrilare externă, radioterapie, ecografie, radiografie sau scanare CT, procedați în felul următor:

- Dacă este fezabil, având în vedere starea clinică a pacientului, opriți stimularea cu cel puțin 5 minute înainte de aplicarea procedurii.
- Toate echipamentele, inclusiv Sondele, plăcile de împământare și paletele, trebuie utilizate la o distanță cât mai mare posibil de Stimulator și să fie orientate astfel încât energia să nu fie direcționată prin sau pe Stimulator, Sonde sau Extensiile de sondă.
- Trebuie depuse toate eforturile pentru a menține o distanță cât mai mare între diferitele câmpuri, precum cele electrice, de radiații sau fasciculele de ultrasunete de mare intensitate și Stimulator.
- Echipamentele trebuie reglate la cel mai scăzut nivel de energie posibil din punct de vedere clinic.
- Confirmați că sistemul funcționează corect în urma procedurii. Porniți stimularea și monitorizați revenirea terapiei pentru a confirma funcționalitatea.

Temperatura de utilizare: Temperatura de utilizare a Stimulatorului de probă extern, a Telecomenzii și a Telecomenzii pentru programare este de 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F). Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare, nu utilizați sistemul de încărcare dacă temperatura ambiantă este peste 35 °C (95 °F).

Alte modele de dispozitive externe: Împreună cu sistemul DBS Boston Scientific, trebuie utilizate numai Telecomanda, Sistemul de încărcare (după caz), Telecomanda pentru programare, Stimulator de probă extern și sistemul Programator medic furnizate împreună cu sistemul DBS Boston Scientific. Alte modele similare acestor dispozitive nu vor funcționa împreună cu sistemul DBS Boston Scientific.

Activități ale pacienților care necesită coordonare: Pierderea coordonării este un efect advers potențial al terapiei DBS. Pacienții ar trebui să fie atenți în mod rezonabil atunci când participă la activități care necesită coordonare, inclusiv la cele pe care le puteau executa înainte de a li se administra terapia DBS (de ex., înotul).

Activitatea pacienților după intervenția chirurgicală: În primele 2 săptămâni de după intervenția chirurgicală, este important ca pacientul să fie foarte atent pentru a asigura o vindecare corectă și fixarea componentelor implantate. În această perioadă, pacientul nu trebuie să încerce să miște obiecte grele. Indicați pacientului să limiteze mișcările capului, inclusiv întinderea sau îndoirea gâtului și rotirea capului, până când vindecarea este completă.

Pacienți pediatrici: Îngrijitorii trebuie să știe cum să folosească Telecomanda pentru a putea verifica dacă sistemul este pornit și asigură stimularea. De asemenea, pacienții și îngrijitorii trebuie să înțeleagă metoda corectă de reîncărcare a Stimulatorului (doar în cazul Stimulatoarelor reîncărcabile). Furnizorii de servicii medicale și îngrijitorii trebuie să discute despre intervalul de timp preconizat pentru înlocuirea bateriei și să planifice din timp procedurile necesare la sfârșitului duratei de funcționare a bateriei (doar în cazul Stimulatoarelor nereîncărcabile). Dacă simptomele de reapar, îngrijitorul trebuie să contacteze imediat furnizorul de servicii medicale.

Șuruburile opritoare: Înainte de strângerea șuruburilor opritoare, testați întotdeauna impedanța pentru a confirma conectivitatea electrică. Strângerea unui șurub opritor pe un contact de Sondă poate cauza deteriorarea contactului și poate crea necesitatea de înlocuire a Sondei DBS sau a Extensiei de sondă DBS.

De unică folosință. A nu se resteriliza: Utilizare asupra unui singur pacient. A nu se refolosi, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate să ducă la funcționarea neadecvată a

dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea poate, de asemenea, crea riscul de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea sau contaminarea pacientului, incluzând, fără limitare, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Produsele utilizate în timpul intervenției chirurgicale și componentele explantate prezintă riscuri biologice. După utilizare, aruncați produsul și ambalajul potrivit reglementărilor spitalului, administrației locale și/sau politicilor guvernamentale locale.

Sterilizarea: Conținutul kitului chirurgical este furnizat steril; este utilizat procesul de sterilizare cu oxid de etilenă (OE). A nu se utiliza dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă observați semne de deteriorare, sunați Asistența tehnică Boston Scientific și returnați piesa deteriorată către Boston Scientific.

Toate componentele implantabile și chirurgicale sunt sterilizate cu OE și sunt de unică folosință.

Verificați starea ambalajului steril înainte de a deschide ambalajul și a utiliza conținutul acestuia. Nu utilizați conținutul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă suspectați că acesta a fost contaminat din cauza unui defect al sigiliului steril.

- Nu utilizați nicio componentă care prezintă semne de deteriorare.
- Nu resterilizați ambalajul sau conținutul acestuia. Obțineți un ambalaj steril de la Boston Scientific.
- Nu utilizați produsul dacă a fost depășită data de expirare de pe etichetă.
- Toate componentele sunt de unică folosință. A nu se reutiliza.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

Orientarea Stimulatorului: Orientați Stimulatorul paralel cu suprafața pielii. Amplasarea incorectă a Stimulatorului poate crea necesitatea unei intervenții chirurgicale corective. Pacienții trebuie să evite atingerea locului în care se află Stimulatorul sau a inciziilor. Dacă pacienții observă o modificare a aspectului pielii în locul unde se află Stimulatorul, de exemplu dacă pielea se subțiază în timp, aceștia trebuie să contacteze furnizorul de servicii medicale.

Pentru a asigura comunicarea eficientă a dispozitivului, inclusiv programarea și încărcarea eficientă a dispozitivului, procedați în felul următor:

- Pentru IPG-urile reîncărcabile, orientați Stimulatorul paralel cu suprafața pielii, la o adâncime între 2 cm și 0,5 cm sub nivelul pielii.
- Pentru IPG-urile Vercise Genus nereîncărcabile, orientați Stimulatorul paralel cu suprafața pielii, la o adâncime mai mică de 2,5 cm sub nivelul pielii, pentru a asigura o comunicare eficientă a dispozitivului.
- Pentru IPG-ul nereîncărcabil Vercise PC (DB-1140), orientați Stimulatorul paralel cu suprafața pielii. Nu există o limită de adâncime pentru IPG-ul Vercise PC.
- Inscripția „This Side Up” (Această parte trebuie orientată în sus) trebuie orientată, în buzunarul subcutanat, către pielea pacientului.

ro

Amplasarea incorectă a Stimulatorului poate face imposibilă comunicarea cu dispozitivul sau reîncărcarea acestuia, creând necesitatea unei intervenții chirurgicale corective.

Instruiți pacienții să nu inverseze poziția Stimulatorului și să nu schimbe orientarea acestuia. Dacă Stimulatorul se răsucește în corpul pacientului, acesta nu va mai putea comunica sau nu va mai putea fi încărcat. Dacă stimularea nu mai poate fi pornită după încărcare, este posibil ca Stimulatorul să își fi schimbat orientarea sau să se fi rotit; în acest caz, pacientul trebuie să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru a solicita evaluarea sistemului.

Depozitarea, manipularea și transportul. Componentele implantate, cum ar fi Stimulatorul, Sondele, Extensiile de sondă și Adaptoarele, nu au cerințe speciale de depozitare sau manipulare.

Stimulatorul nereîncărcabil va intra în modul de depozitare dacă temperatura acestuia scade sub 5 °C (41 °F). Atunci când Stimulatorul este în modul de depozitare, acesta nu se va putea conecta la Telecomandă sau la sistemul Programator medic. Pentru a ieși din modul de depozitare, măriți temperatura Stimulatorului peste 8 °C (46 °F).

Depozitați componentele externe, precum Telecomanda, Stimulatorul de probă extern, Adaptorul pentru Stimulatorul de probă, Cablul pentru sala de operații și Extensia acestuia (DB-4100A), Telecomanda pentru programare și Sistemul de încărcare, la temperaturi între -20 °C și 60 °C (între -4 °F și 140 °F). Păstrați Cablu pentru sala de operații cu buton (DB-4120-08) la temperaturi între 0 și 45 °C (32 și 113 °F). Nu expuneți componentele externe la temperaturi foarte ridicate sau foarte scăzute. Nu lăsați dispozitivele în autovehicul sau afară pe perioade îndelungate de timp. Componentele electronice sensibile se pot deteriora din cauza temperaturilor extreme, în special a celor foarte ridicate.

Manipulați cu grijă componentele și accesoriile sistemului. Nu le lăsați să cadă sau nu le scufundați în apă. Evitați toate sursele de apă care pot intra în contact cu dispozitivele. Chiar dacă au fost efectuate teste de fiabilitate pentru a asigura calitatea de fabricație și performanța, impactul dispozitivelor cu suprafețe dure, scufundarea acestora în apă sau alte manipulări neglijente pot deteriora permanent componentele. Țineți Telecomanda și Încărcătorul la loc ferit de animalele de companie, dăunătoare și copii, pentru a evita deteriorarea dispozitivelor.

Procedați cu atenție pentru a evita deteriorarea Sondei DBS cu instrumente ascuțite sau prin aplicarea unei presiuni excesive în timpul intervenției chirurgicale. Ghidul de mai jos are rolul de a asigura o durată lungă de viață a componentelor:

ro

- Nu răsuciți și nu îndoiți strâns Sonda DBS sau Extensia de Sondă.
- Nu legați suturile direct pe corpul Sondei DBS sau al Extensiei de sondă.
- Evitați să trageți de o Sondă DBS implantată; buclele de protecție mecanică pot contribui la reducerea tensionării Sondei DBS.
- Evitați contactul dintre Sonda DBS și instrumentele ascuțite; utilizați numai forcepsuri cu vârf de cauciuc.
- Procedați cu atenție atunci când utilizați instrumente ascuțite, precum o pensă hemostatică sau un bisturiu, pentru a preveni deteriorarea Sondei DBS.

Bandă adezivă chirurgicală: Dacă Sonda DBS este fixată temporar cu bandă adezivă în timpul intervenției chirurgicale, procedați cu atenție pentru a vă asigura că Sonda nu este tăiată sau deteriorată în momentul îndepărtării benzii.

Suturile: Nu aplicați strâns suturile din jurul Sondelor DBS, deoarece acest lucru poate deteriora izolația Sondelor DBS, cauzând defectarea acestora.

Reacția țesuturilor: Până la vindecarea completă a inciziilor, pot fi resimțite dureri în zona de implantare a Stimulatorului. Dacă zona rănii se înroșește puternic, determinați dacă a apărut o infecție. În cazuri rare, pot să apară reacții adverse la nivelul țesutului față de materialele implantate.

Evenimente adverse

Lista următoare prezintă riscurile cunoscute asociate cu stimularea cerebrală profundă. Pot exista riscuri necunoscute. Rețineți că unele dintre aceste simptome pot fi rezolvate sau reduse prin dirijarea de moment, modificarea parametrilor de stimulare sau prin modificarea poziției Sondei în timpul intervenției chirurgicale.

Dacă intervine vreunul dintre aceste evenimente, pacienții trebuie să informeze furnizorul de servicii medicale cât mai repede posibil. Raportați orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv către Boston Scientific și către autoritatea locală relevantă de reglementare pentru dispozitivele medicale din țara dvs. Pentru clienții din Australia, raportați orice incident grav care are loc în legătură cu acest dispozitiv către Boston Scientific și către Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- Reacție alergică sau a sistemului imunitar
- Riscurile asociate cu anestezia/intervențiile neurochirurgicale, inclusiv implantul nereușit; expunerea la patogeni transmiși prin sânge
- Pierderi de LCR
- Deces, inclusiv prin suicid
- Embolie, inclusiv embolie aeriană și embolie pulmonară
- Defecțiuni sau probleme de funcționare ale oricăreia dintre componentele dispozitivului sau ale bateriei, inclusiv, fără limitare, ruperea Sondei sau Extensiei de sondă, defecțiuni ale componentelor hardware, conexiuni slăbite, scurtcircuite sau circuite deschise și deteriorarea izolației Sondei, indiferent dacă acestea impun sau nu explantarea și/sau reimplantarea
- Accident vascular hemoragic sau ischemic, imediat sau întârziat, care poate cauza deficiențe neurologice temporare sau permanente, precum slăbiciunea musculară, paralizia sau afazia
- Complicații la nivelului locului de implantare, cum ar fi durerea, vindecarea greoaie, redeschiderea rănii
- Infecție
- Leziuni ale țesuturilor învecinate cu implantul sau aflate în câmpul chirurgical, cum ar fi cele ale vaselor de sânge, nervilor periferici, creierului (inclusiv pneumocefalie) sau pleurei (inclusiv pneumotorace)
- Interferență generată de surse electromagnetice externe

- Eroziune sau deplasare a Sondei, Extensiei de sondă (inclusiv a unității de conectare a Extensiei de sondă) sau neurostimulatorului
- Pierderea nivelului de stimulare corespunzător
- Tulburări psihologice, precum deficitul cognitiv sau de atenție, tulburările de memorie sau confuzia
- Tulburări motorii, precum pareza, slăbiciunea, lipsa coordonării, agitația, spasmele musculare, tulburările posturii sau mersului, tremurul, distonia sau dischinezia, precum și căderile sau accidentările provocate de aceste probleme
- În timpul unei examinări IRM, există posibilitatea de interacțiune cu Sonda DBS, Extensia de Sondă și Stimulatorul implantate și riscul de vătămare a pacientului. Respectați indicațiile din *Ghidul IRM ImageReady™ pentru sistemele DBS Boston Scientific*, disponibil la adresa www.IFU-BSCI.com.
- Rigiditate musculoscheletală
- Sindromul neuroleptic malign sau achinezia acută pot surveni cu frecvență foarte scăzută
- Episoadele noi sau agravarea depresiei, care poate fi temporară sau permanentă, gândurile suicidale, încercările de suicid și suicidul
- Suprastimularea sau senzațiile nedorite, precum parestezia tranzitorie sau persistentă
- Dureri, cefalee sau disconfort tranzitoriu sau persistent, inclusiv simptome cauzate de neurostimulare
- Amplasare inițială incorectă a Sondei
- Tulburări psihiatrice, cum ar fi anxietatea, depresia, apatia, starea maniacală, insomnia, suicidul, gândurile suicidare sau tentativele de suicid
- Expunere la radiațiile utilizate pentru imagistică (tomografie computerizată, radiografie fluoroscopică)
- Convulsii
- Tulburări senzoriale
- Serom, edem sau hematom
- Iritații sau arsuri ale pielii în zona neurostimulatorului
- Probleme de vorbire sau limbaj, precum disfazia, disartria sau disfagia, precum și complicații ale disfagiei, precum pneumonia de aspirație
- Status dystonicus
- Simptome ale sistemului nervos vegetativ (tahicardie, transpirație, febră, amețeală), modificări ale funcției renale, retenție urinară, efecte sexuale, efecte gastrointestinale (greață, tranzit intestinal dificil, balonare)
- Tromboză
- Senzații neplăcute, cum ar fi mâncărimea
- Tulburări vizuale sau simptome periorbitale, precum diplopia, dificultăți de mișcare a pleoapelor, dificultăți oculomotorii sau alte efecte asupra câmpului vizual
- Tulburări de greutate

Întreținere și service

Întreținerea Stimulatorului de probă extern (ETS)

ETS poate fi utilizat pentru testarea intraoperatorie a stimulării în timpul procedurii de implantare a Sondei. Consultați instrucțiunile de utilizare indicate în *Ghidul de referință DBS* pentru proceduri și ghiduri detaliate referitoare la testarea intraoperatorie.

1. Conectorul pe partea stângă
2. Conectorul pe partea dreaptă
3. Indicator luminos pentru Stimulator
4. Pornire/Oprire stimulare
5. Indicator luminos pentru baterie

Figura 1. Stimulator de probă extern

Pentru a porni și opri stimularea de pe ETS, apăsați și eliberați butonul de pornire/oprire al ETS (Figura 1). Când stimularea este pornită, lumina indicatoare pentru stimulare se aprinde intermitent în culoarea verde. Alimentarea ETS este asigurată de 2 baterii AA, furnizate împreună cu fiecare kit ETS. Atunci când bateriile trebuie înlocuite, lumina indicatoare pentru baterie va comuta de la aprinderea intermitentă în culoarea verde la aprinderea intermitentă în culoarea galbenă.

Asigurați-vă că stimularea este dezactivată (indicatorul luminos nu clipește) înainte de a deschide compartimentul pentru baterii al ETS.

Pentru a instala bateriile noi în ETS:

1. Asigurați-vă că stimularea este oprită, respectiv că indicatorul luminos pentru stimulare nu clipește.
2. În spatele ETS, presați ușor și glisați în jos capacul compartimentului bateriilor.
3. Scoateți bateriile vechi.
4. Introduceți în locașuri 2 baterii AA noi, respectând marcajele pozitive (+) și negative (-) din compartiment.
5. Aliniați capacul compartimentului bateriei pe carcasă și glisați-l în poziție până ce se închide.
6. Atât lumina indicatoare pentru baterie, cât și cea pentru stimulare se vor aprinde în culoarea portocalie timp de 15 secunde, după care indicatorul luminos pentru baterie se va aprinde intermitent în culoarea verde.

Curățarea Stimulatorului de probă extern

Componentele Stimulatorului de probă extern pot fi curățate cu alcool sau detergent slab, aplicat cu o pânză sau un șervețel. Resturile de detergent cu spumă trebuie îndepărtate cu o pânză umedă. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Asigurați-vă că dispozitivele nu sunt în uz atunci când efectuați operațiuni de service și întreținere.

Curățarea Sistemului de încărcare

Componentele Sistemului de încărcare (Încărcătorul, Stația centrală și Alimentatorul) pot fi curățate cu alcool sau detergent slab, aplicat cu o pânză sau un șervețel. Resturile de detergent cu spumă trebuie îndepărtate cu o pânză umedă. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Nu curățați niciunul dintre accesorii cât timp este conectat direct sau indirect la o priză de alimentare. Asigurați-vă că dispozitivele nu sunt în uz atunci când efectuați operațiuni de service și întreținere.

Spălați Cureaua încărcătorului sau Colierul pentru încărcare de mână, cu săpun slab și apă rece. Nu spălați Cureaua încărcătorului sau Colierul pentru încărcare în mașina de spălat. Lăsați Cureaua încărcătorului sau Colierul pentru încărcare să se usuce la aer. Nu uitați să scoateți Încărcătorul, Contragreutatea și, dacă este cazul, Distanțierul pentru încărcător din Colierul pentru încărcare înainte de a spăla Colierul pentru încărcare. Asigurați-vă că ați scos Încărcătorul și, dacă este cazul, Distanțierul încărcătorului din Cureaua încărcătorului înainte de a spăla Cureaua încărcătorului.

Curățarea Telecomenzii

Componentele Telecomenzii pot fi curățate cu alcool sau detergent slab, aplicat cu o pânză sau un șervețel. Resturile de detergent cu spumă trebuie îndepărtate cu o pânză umedă. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Nu curățați dispozitivele dacă sunt conectate direct sau indirect la o priză de alimentare. Asigurați-vă că dispozitivele nu sunt în uz atunci când efectuați operațiuni de service și întreținere.

Curățarea Telecomenzii pentru programare

Componentele Telecomenzii pentru programare pot fi curățate cu alcool sau detergent slab, aplicat cu o pânză sau un șervețel. Resturile de detergent cu spumă trebuie îndepărtate cu o pânză umedă. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Nu curățați dispozitivele dacă sunt conectate direct sau indirect la o priză de alimentare. Asigurați-vă că dispozitivele nu sunt în uz atunci când efectuați operațiuni de service și întreținere.

Curățarea Magnetului de resetare

Magnetul de resetare poate fi curățat cu alcool sau detergent slab, aplicat cu o pânză sau un șervețel. Resturile de detergent cu spumă trebuie îndepărtate cu o pânză umedă. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive. Nu scufundați magnetul și nu îl țineți sub jet de apă. Asigurați-vă că dispozitivul nu se află în uz atunci când efectuați operațiuni de service și întreținere.

Compatibilitate electromagnetică

EN 60601-1-2 Informații privind clasificarea

- Echipament cu alimentare internă
- Funcționare continuă
- Echipament normal
- Clasa II

Tabelul 1: Îndrumări și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Sistemul DBS Boston Scientific este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului DBS Boston Scientific trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Sistemul DBS Boston Scientific utilizează energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul DBS Boston Scientific este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în clădirile rezidențiale și clădirile conectate la rețele publice de alimentare electrică cu tensiune scăzută care aprovizionează clădirile cu destinație locativă.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa B	
Fluctuații de tensiune/emisii de scintilație IEC 61000-3-3	Conform	

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 2: Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul DBS Boston Scientific este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului DBS Boston Scientific trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Contact: ± 8 kV	Aer: Telecomandă și Încărcător: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS și Telecomandă: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Contact: Telecomandă, Încărcător și ETS 3: ± 8 kV ETS 2 și Telecomandă: ± 6 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. ***Notă:*** *Valabil pentru componentele electrice externe.*
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4 (numai Telecomanda pentru programare)	± 2 kV pentru cabluri de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare/ieșire	± 2 kV pentru cabluri de alimentare ± 1 kV pentru cabluri de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5 (numai Telecomanda pentru programare)	± 1 kV de la fază la fază ± 2 kV de la fază la masă	± 1 kV de la fază la fază ± 2 kV de la fază la masă	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

ro

1 ± 15 kV, nivel de conformitate aplicabil doar pentru ETS 3 Vercise.

Tabelul 2 (Continuare): Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la cablurile de intrare a alimentării IEC 61000-4-11 (numai Telecomanda pentru programare)	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere de 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere de 30% în U_T) timp de 25 de cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 s	<5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 0,5 cicluri 40% U_T (cădere de 60% în U_T) timp de 5 cicluri 70% U_T (cădere de 30% în U_T) timp de 25 de cicluri <5% U_T (cădere >95% în U_T) timp de 5 s	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul sistemului DBS Boston Scientific necesită funcționarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare electrică de la rețea, se recomandă alimentarea sistemului DBS Boston Scientific de la o sursă neîntreruptibilă de alimentare sau o baterie.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare trebuie să corespundă nivelurilor caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic. Nu se preconizează ca dispozitivul să fie afectat de câmpurile magnetice generate de aparatura normală.

Notă: *U_T este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de testare.*

Notă: *Încărcătorul poate fi folosit doar împreună cu sistemele DBS reîncărcabile.*

Notă: *Telecomanda pentru programare este utilizată numai împreună cu sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia.*

Версия. Не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Udgået version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No usar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavuli 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.

ro

Tabelul 3: Îndrumări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul DBS Boston Scientific este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului DBS Boston Scientific trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6 (doar ETS)	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz 6 Vrms pe benzile de frecvențe ISM și de radioamatori, între 150 kHz și 80 MHz	Mediul de unitate medicală profesionist.
RF radiată RF IEC 61000-4-3	10 V/m De la 80 MHz la 2,7 GHz	10 V/m De la 80 MHz la 2,7 GHz	Mediul de unitate medicală profesionist și mediul de îngrijire medicală la domiciliu. Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători RF ficși, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren[a], trebuie să se situeze sub nivelul de conformitate pentru fiecare interval de frecvență. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu simbolul ilustrat mai jos:

Notă: *Este posibil ca acest ghid să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.*

a Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători ficși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile-amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF ficși, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează sistemul DBS Boston Scientific depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, sistemul DBS Boston Scientific trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului DBS Boston Scientific.

ro

Tabelul 4: Test de imunitate - Cititoare RFID		
Componentele electrice externe ale sistemului DBS Boston Scientific au fost testate privind imunitatea la interferențele provocate de cititoarele RFID, conform următoarelor specificații.		
Spec RFID conf. AIM 7351731	**Frecvență**	**Nivel de testare (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Tip A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Tip B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mod 1	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mod 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 Tip C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mod 1	2,45 GHz	54 V/m

Outdated version. Do not use. Version obsolete. 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 uporabiti. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kull

Tabelul 5: Declarația producătorului – Câmpuri de proximitate

Sistemul DBS Boston Scientific este conceput pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Utilizatorii sistemului DBS Boston Scientific pot contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și sistemul DBS Boston Scientific, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație.

Test de proximitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m la modulație impulsuri 18 Hz	27 V/m	Distanța de separare recomandată d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m la modulație FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	28 V/m	Distanța de separare recomandată d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m la modulație impulsuri 217 Hz	9 V/m	

Notă: *Pentru benzile de frecvență din acest tabel, se utilizează distanța de separare recomandată specificată. Distanța de separare minimă recomandată de 30 cm, între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițători) și sistemul DBS Boston Scientific este valabilă pentru toate frecvențele din intervalele specificate.*

Notă: *Este posibil ca acest ghid să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.*

ro

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Novecunud versioon. Ärge kasutage.
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.

Notificare pentru utilizator în conformitate cu specificațiile privind standardele radio Industry Canada

Acest dispozitiv este compatibil cu standardele RSS Industry Canada cu scutire de licență. Funcționarea trebuie să respecte următoarele două condiții:

1. Acest dispozitiv nu poate provoca interferențe și
2. Acest dispozitiv trebuie să suporte orice interferență, inclusiv interferențele care pot provoca funcționarea nedorită a dispozitivului.

Număr certificare echipament Industry Canada

Vercise PC și Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

IPG reîncărcabil Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

IPG nereîncărcabil Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

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

Performanță elementară

Stimulator de probă extern

Pulsul de stimulare va îndeplini cerințele pentru balansul și amplitudinea încărcării în timp ce stimularea este activată.

Alte Dispozitive externe

Defectarea componentelor electrice externe nu va supune utilizatorul la riscuri inacceptabile.

Informații privind telemetria

Sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

Următorii parametri descriu legătura de comunicare wireless între Stimulator și Telecomandă:

- Bandă de frecvență: Între 119 și 131 kHz
- Tip de modulație: FSK
- Putere radiată efectivă: maximum 0,05 mW (-13 dBm)
- Putere câmp magnetic (la o distanță de 3 m): 46 µA/m

Sistemul DBS Vercise Genus

Următorii parametri descriu legătura de comunicare wireless între Telecomandă sau Programatorul medic și Generatorul de puls implantabil sau Stimulatorul de probă extern:

- Bandă de frecvență: De la 2.402 GHz la 2.480 GHz
- Tip de modulație: GFSK
- Putere radiată maximă: 5 dBm
- Protocol: Tehnologie Bluetooth Low Energy

Версия. Не используется. Nepoužívat. Ne uporabite. Nu se utiliza. Nie używać. Не използвайте

Calitatea serviciului wireless

Sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

Sistemele DBS Vercise PC and Vercise Gevia utilizează un sistem de comunicare Half-Duplex, direct punct-la-punct, primar-secundar, cu caracteristicile menționate în Tabelul 6:

Tabelul 6: Calitatea serviciului Wireless din fila Configure (Configurare) (Vercise PC și Vercise Gevia)

Tip de Stimulator Boston Scientific	Interval tipic	
	Între Telecomandă și Stimulator	Între Telecomandă pentru programare și Stimulator
Stimulator nereîncărcabil	22 in (55,8 cm)	18 in (45,7 cm)
Stimulator reîncărcabil	36 in (91,4 cm)	33 in (83,8 cm)

Sistemul DBS Vercise Genus

Sistemul DBS Vercise Genus utilizează un sistem de comunicare Half Duplex, direct punct la punct, primar secundar, bazat pe tehnologia Bluetooth cu consum redus de energie, în intervalele normale de comunicare menționate în Tabelul 7:

Tabelul 7: Calitatea serviciului Wireless în fila Configure (Configurare) (Vercise Genus)

Interval tipic			
Între Telecomandă și Stimulatorul implantat (IPG)	Între Telecomandă și a Stimulatorului de probă extern (ETS)	Între Programatorul medic și Stimulatorul implantat (IPG)	Între Programatorul medic și Stimulatorul de probă extern (ETS)
3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)	3 m (9,8 ft)	6 m (19,6 ft)

Datele vor fi retrimise în cazul în care nu sunt recepționate cu succes pe dispozitivele acceptate. Sursele de interferențe puternice din bandă pot încetini viteza conexiunii sau pot îngreuna asocierea dispozitivelor. În astfel de situații, poate fi necesar să reduceți distanța dintre cele două dispozitive de comunicații. Pentru informații privind modul de ameliorare a conexiunii, consultați secțiunea *„Depanarea problemelor de coexistență în rețelele wireless”* din acest manual.

Temporizare pentru sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

După inițierea unei comenzi de către utilizator, sistemul va răspunde în mai puțin de 1,5 secunde.

Temporizare pentru sistemul DBS Vercise Genus

După inițierea unei sesiuni de comunicare de către utilizator, sistemul va răspunde de obicei în 1 – 6 secunde. Traficul normal de date pe parcursul unei sesiuni de programare active va fi mai mare de 10 kbps.

Depanarea problemelor de coexistență în rețelele wireless

Alte echipamente bazate pe tehnologie wireless și RF care funcționează în apropier cu o bandă de frecvențe similară pot degrada raza de acțiune și viteza de răspuns a sistemului DBS Boston Scientific. Dacă vă confruntați cu probleme legate de comportamentul comunicațiilor wireless dintre Telecomandă și Programatorul medic, încercați următorii pași pentru a corecta comportamentul:

Pentru sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

- Reduceți distanța dintre cele două dispozitive, dacă este posibil.
- Schimbați orientarea dispozitivului de comunicație.
- Mutați dispozitivele de comunicații la distanță de alte echipamente sau dispozitive care pot cauza interferențe, cum ar fi televizoarele și monitoarele computerelor, sistemele electronice de urmărire RFID cu rază scurtă de acțiune, precum scannerele de ecusoane și de parcare, adaptoarele de alimentare și încărcătoarele Wireless.

Pentru sistemul DBS Vercise Genus

- Reduceți distanța dintre cele două dispozitive, dacă este posibil.
- Asigurați-vă că nu există obiecte între dispozitivele de comunicații.
- Mutați dispozitivele de comunicații la distanță de alte echipamente sau dispozitive care pot cauza interferențe, cum ar fi routerele Wi-Fi, telefoanele fără fir, dispozitivele de streaming wireless Bluetooth, sistemele de monitorizare a copiilor și cuptoarele cu microunde.

Версия. Да не се използва!
a verze. Nepoužívat.
det version. Ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
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. Kull

ro

Securitate Wireless

Sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia

Sistemele DBS Vercise PC și Vercise Gevia au un sistem de telemetrie cuplat prin inducție cu rază scurtă. Pentru a face comunicarea posibilă, trebuie să legați o Telecomandă (sau o Telecomandă pentru programare) la un Stimulator. Stimulatorul nu va răspunde niciunui dispozitiv cu care nu este asociat. Există mecanisme suplimentare care asigură integritatea datelor comunicate.

Sistemul DBS Vercise Genus

Sistemul DBS Vercise Genus utilizează tehnologia Bluetooth Low Energy pentru comunicații. Dispozitivele acceptate de sistemul DBS Vercise Genus au implementate următoarele caracteristici de securitate Bluetooth cu consum redus de energie:

- Confidențialitate LE
- Conexiuni securizate LE

În plus, sistemul DBS Vercise Genus are implementate funcții proprietare de autentificare și criptare care acceptă:

- Secvențele de asociere cu autentificare, inițiate de furnizorul de servicii medicale.
- Stabilirea unei conexiuni legate doar după finalizarea cu succes a secvenței de autentificare.
- Crearea unei legături de comunicare validate și criptate în cadrul fiecărei conexiuni cu un dispozitiv asociat anterior.

Nivelul suplimentar de autentificare și criptare asigură posibilitatea de comunicare cu Stimulatorul numai pentru dispozitivele Boston Scientific autorizate.

Версия Пале не използвай.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke benyttes.
sion überholt. Nicht verwenden.
legunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
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 uporabiti.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bateria Stimulatorului reîncărcabil

Bateria Stimulatorului

Bateria reîncărcabilă a Stimulatorului ar trebui să asigure cel puțin 5 ani de funcționare. În numeroase cazuri, bateria Stimulatorului ar trebui să asigure cel puțin 25 de ani de funcționare. Durata de funcționare a bateriei depinde de setări și de condițiile de stimulare.

Timp de reîncărcare estimat

Boston Scientific recomandă orice program de reîncărcare compatibil cu programul și stilul de viață al pacientului, care asigură o încărcare suficientă pentru menținerea stimulării. Pacienții îl pot reîncărca zilnic, timp de 5–30 de minute, sau periodic, la 1–2 săptămâni, timp de 30 de minute–4 de ore, frecvența și durata reîncărcării putând varia în funcție de parametrii de stimulare. Utilizatorii care au nevoie de putere ridicată vor încărca mai des dispozitivul. Stabilirea programului de reîncărcare pentru un pacient implică identificarea unui bun echilibru între următorii factori:

- Câtă energie este necesară pentru ca pacientul să beneficieze de o terapie eficace
- Cât de des dorește pacientul să reîncarce
- Cât de mult timp dorește pacientul să reîncarce
- Cum dorește pacientul să își gestioneze programul personal

După mai mulți ani de utilizare, este posibil ca intervalele dintre ciclurile de reîncărcare a Stimulatorului să devină mai scurte. Stimulatorul trebuie înlocuit atunci când rutina de încărcare nu mai poate menține stimularea.

Sistemul Programator medic va oferi o estimare a frecvenței și duratei reîncărcării, bazată pe stimularea timp de 24 de ore pe zi, la setările programate. Dacă se dorește încărcarea completă a Stimulatorului, pacienții trebuie instruiți să continue încărcarea până ce Încărcătorul emite semnalul sonor dublu care indică încărcarea completă.

Notă: *Pentru instrucțiuni privind încărcarea Stimulatorului, consultați instrucțiunile din Manual de încărcare al sistemului DBS, indicate în Ghidul de referință pentru DBS. Pentru instrucțiuni privind verificarea stării bateriei Stimulatorului, consultați Instrucțiunile de utilizare ale Telecomenzii corespunzătoare sistemului dvs. DBS, indicate în Ghidul de referință pentru DBS.*

Версията на ръководството е остаряла. Използвайте най-новата версия. Obsolete version. Use latest version. Versão obsoleta. Use a versão mais recente. Versión obsoleta. Use la versión más reciente. Ancienne version. Utilisez la dernière version. Veraltete Version. Verwenden Sie die neueste Version. Elavulttermékverzió. Használja a legújabb verziót. Dit is een verouderde versie. Gebruik de nieuwste versie. Utdatert versjon. Bruk siste versjon. Wersja przeterminowana. Należy użyć najnowszej wersji. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bateria Stimulatorului nereîncărcabil

Bateria Stimulatorului

Durata de funcționare a bateriei Stimulatorului nereîncărcabil depinde de următorii factori:

- Parametrii programați
- Impedanța sistemului
- numărul de ore de stimulare pe zi,
- Modificările aduse stimulării de către pacient

Pentru informații suplimentare privind estimarea duratei de funcționare a bateriei nereîncărcabile, consultați *Manualul de programare* corespunzător, indicat în *Ghidul de referință pentru DBS.*

Înlocuirea opțională

Atunci când un Stimulator nereîncărcabil implantat se apropie de sfârșitul duratei de funcționare a bateriei, Stimulatorul va intra în modul de Înlocuire opțională. Indicatorul de înlocuire opțională (IÎO) apare pe Telecomandă și sistemul Programator medic. Stimularea va fi asigurată în continuare în perioada IÎO. Modificările aduse stimulării nu vor fi salvate și, în curând, stimularea nu va mai fi disponibilă. Pacienții trebuie instruiți să contacteze furnizorul de servicii medicale pentru a-l informa în privința acestui mesaj. Stimulatorul trebuie înlocuit pentru ca stimularea să poată continua. Pentru bateriile care au durat cel puțin 12 luni fără a intra în modul IÎO, intervalul de timp dintre intrarea în modul IÎO și atingerea sfârșitului duratei de funcționare a bateriei va fi de minimum 4 săptămâni. Pentru înlocuirea unui Stimulator nereîncărcabil implantat, este necesară o intervenție chirurgicală, deși Sondele pot rămâne în poziție în timpul înlocuirii Stimulatorului.

Final de serviciu

Sfârșitul duratei de funcționare a bateriei

Atunci când bateria unui Stimulator este consumată complet, indicatorul Final de serviciu (FDS) apare pe Telecomandă și sistemul Programator medic. Stimularea nu va fi disponibilă. Pentru a înlocui un Stimulator nereîncărcabil implantat, este necesară o intervenție chirurgicală pentru a se asigura continuarea stimulării.

Final de serviciu programat (numai pentru Vercise PC)

Software-ul Stimulatoarelor nereîncărcabile a fost programat să încheie serviciul după o perioadă definită. Atunci când Stimulatorul intră în ultimele 180 de zile care preced termenul programat de ieșire din funcțiune, Telecomanda și sistemul Programator medic vor afișa un mesaj care indică numărul de zile de funcționare rămase. Pentru descrierea mesajelor de tip Final de serviciu afișate, consultați *Instrucțiunile de utilizare ale Telecomenzii* indicate în *Ghidul de referință pentru DBS*.

Kako uporabljati ta priročnik

V tem priročniku so na voljo informacije o sistemu za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific. V tem priročniku se poimenovanje »sistem DBS družbe Boston Scientific« nanaša na naslednje: sisteme za globoko možgansko stimulacijo Vercise Genus™, Vercise Gevia™ in Vercise™ PC.

Pred uporabo sistema DBS natančno preberite vsa navodila. Druge 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*. Bolniku povejte, da so dodatne informacije morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Jamstva

Družba Boston Scientific Corporation si pridržuje pravico, da brez predhodnega obvestila spremeni informacije v zvezi s svojimi izdelki z namenom izboljšanja njihove zanesljivosti ali zmogljivosti delovanja.

Slike so predvidene le za ponazoritvene namene.

Blagovne znamke

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ in ImageReady™ so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih povezanih podjetij.

Vse druge blagovne znamke so last svojih lastnikov.

Besedna znamka in logotipi **Bluetooth®** so registrirane blagovne znamke v lasti družbe Bluetooth SIG, Inc.; vsaka uporaba teh znamk je družbi Boston Scientific Corporation omogočena na podlagi licence.

Jamstvo

Za informacije glede jamstva za pripomoček obiščite www.bostonscientific.com/warranty.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Za stranke v Evropski uniji: Obiščite https://ec.europa.eu/tools/eudamed, da si ogledate povzetek informacij o varnosti in klinični učinkovitosti tega pripomočka na spletnem mestu EUDAMED.

Tehnična podpora

Pripomoček nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Če imate vprašanja ali težave, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika. Če se želite na družbo Boston Scientific obrniti iz drugih razlogov, so podatki za stik za vaše območje navedeni na www.bostonscientific.com.

Podatki za registracijo

Podatke za registracijo pripomočka je treba po vsaditvi pripomočka posredovati družbi Boston Scientific. Namen registracije je zagotavljanje sledljivosti za vse izdelke in pravic na podlagi jamstva. Obenem se s tem ustanovi, ki je vključena v ocenjevanje ali zamenjavo določene vsajene elektrode, dodatne opreme ali pripomočka DBS, omogoča, da od proizvajalca pridobi hiter dostop do ustreznih podatkov. Za dokončanje registracije pripomočka upoštevajte navodila lokalnega prodajnega predstavnika.

Kartica o vsadku za bolnike

Po kirurškem posegu zagotovite, da bolnik prejme kartico vsadka, ki je namenjena identifikaciji vsadka. Bolniku svetujte, naj ima kartico vsadka vedno pri sebi in naj jo pokaže vsem izvajalcem zdravstvenih storitev.

Kazalo vsebine

Opis pripomočka 631

Varnostne informacije 632

Indikacije za uporabo 632
Populacija bolnikov 632
Predvidena uporaba 632
Predvideni uporabniki 632
Klinična korist 633
Življenjska doba pripomočka 633
Kontraindikacije 633
Opozorila 634
Previdnostni ukrepi 637
Neželeni dogodki 643

Servisiranje in vzdrževanje 645

Vzdrževanje zunanjega poskusnega stimulatorja (ETS) 645
Čiščenje zunanjega poskusnega stimulatorja 646
Čiščenje sistema za polnjenje 646
Čiščenje daljinskega upravljalnika 646
Čiščenje upravljalnika za programiranje 646
Čiščenje magneta za seznanitev 646

Elektromagnetna združljivost 647

Informacije o razvrstitvi na podlagi standarda EN 60601-1-2 647
Obvestilo za uporabnika v skladu s standardi RSS (Radio Standards Specifications) Industry Canada 653
Temeljno delovanje 654
Informacije o telemetriji 654
Kakovost brezžične povezave 655
Odpravljanje težav s soobstojem brezžične povezave 656
Varnost brezžičnega omrežja 657

Polnilna baterija stimulatorja 658

Baterija stimulatorja 658
Predviden čas polnjenja 658

Nepolnilna baterija stimulatorja 659

Baterija stimulatorja 659
Opozorilo o zamenjavi baterije 659
Konec delovanja 659

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. Kull

Ta stran je namerno prazna.

Opis pripomočka

Sistem za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific zagotavlja reverzibilno terapijo, pri kateri se strukture v možganih stimulirajo z blagimi električnimi impulzi. Sistem DBS družbe Boston Scientific upravlja tok (kar se imenuje tudi upravljanje več neodvisnih tokov) v osmih kontaktih na posamezno elektrodo DBS, s čimer se zagotovi natančno določanje položaja za stimulacijo. Vsadne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific so:

- vsadni generator impulzov (Implantable Pulse Generator – IPG), ki je lahko polnilni ali nepolnilni;
  - pripomočku IPG se lahko reče tudi stimulator;
- elektrode, ki v možgane dovajajo električne impulze;
- podaljški elektrod, s katerimi so elektrode povezane s pripomočkom IPG;
- pokrovček elektrode za zaščito proksimalnega konca elektrode med posameznimi posegi;
- šivalni tulci za zaščito elektrode in/ali pritrditev elektrod ter podaljškov elektrod;
- čepi za odprtine za neuporabljene odprtine na pripomočku IPG ali podaljšku elektrode;
- pokrov za izvrtino SureTek™ družbe Boston Scientific, ki se lahko uporablja za pritrjevanje elektrod.

Nevsadne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific so:

- zunanji poskusni stimulator, adapter zunanjega poskusnega stimulatorja in kabli za operacijsko sobo, ki se lahko uporabljajo za medoperativno preskušanje;
- zdravnikov pripomoček za programiranje, ki se uporablja za nastavljanje in prilagajanje parametrov stimulacije;
  - magnet za seznanitev se uporablja za ložjo prvo seznanitev pripomočka IPG Vercise Genus in zdravnikovega pripomočka za programiranje in/ali daljinskega upravljalnika;
  - upravljalnik za programiranje se uporablja za vzpostavitev povezave med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in pripomočki IPG Vercise Gevia in Vercise PC;
- pripomoček za ustvarjanje kanalov, ki se uporablja za ustvarjanje subkutanega kanala za elektrode in podaljške elektrod;
- zunanji pripomočki bolnika, kot sta daljinski upravljalnik, ki se uporablja za komunikacijo s pripomočkom IPG, in sistem za polnjenje, ki polni baterijo polnilnih pripomočkov IPG;
  - sistem za polnjenje se uporablja samo za polnilne pripomočke IPG.

Opomba: *Komponente sistema DBS niso izdelane iz naravnega lateksa.*

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívejte.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Πλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Úrelt version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Navodila različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Varnostne informacije

Indikacije za uporabo

Sistem DBS družbe Boston Scientific je indiciran za uporabo v naslednjih primerih:

- enostranska ali obojestranska stimulacija subtalamičnega jedra (STN) ali notranjega segmenta globusa pallidusa (GPi) za zdravljenje na levodopo odzivne Parkinsonove bolezni, ki ni ustrezno obvladana z zdravili, pri osebah, starih 18 let ali več;
- enostranska ali obojestranska stimulacija subtalamičnega jedra (STN) ali notranjega segmenta globusa pallidusa (GPi) za zdravljenje neobvladljive primarne in sekundarne distonije pri osebah, starih 7 let ali več;
- stimulacija talamusa za zaviranje tremorja, ki ni ustrezno obvladan z zdravili, pri bolnikih z diagnosticiranim esencialnim tremorjem ali Parkinsonovo boleznijo, ki so stari 18 let ali več.

Populacija bolnikov

Ciljne skupine bolnikov za terapijo DBS so bolniki, ki imajo:

- na levodopo odzivno Parkinsonovo bolezen, ki ni ustrezno obvladana z zdravili, pri bolnikih, ki so stari 18 let ali več,
- distonijo – primarno ali sekundarno neobvladljivo distonijo pri bolnikih, starih 7 let in več,
- tremor – pri Parkinsonovi bolezni ali esencialnem tremorju (ET), ki ni ustrezno obvladan z zdravili, pri bolnikih, ki so stari 18 let ali več.

Predvidena uporaba

Predvidena uporaba sistema DBS družbe Boston Scientific DBS je zdravljenje motenj gibanja s stimulacijo določenega predela v možganih.

Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki za vse vsadne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific so izvajalci zdravstvenih storitev, ki so zdravniki z izkušnjami na področju nevrokirurgije. Predvideni uporabniki za vse nevsadne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific so izvajalci zdravstvenih storitev, ki so zdravniki z izkušnjami na področju nevrokirurgije ali nevrologije. Bolniki so tudi predvideni uporabniki naslednjih komponent: daljinskega upravljalnika in sistema za polnjenje. Družba Boston Scientific priporoča, da izvajalci zdravstvenih storitev, ki bodo opravljali vsaditev sistema družbe Boston Scientific, pred uporabo pripomočkov družbe Boston Scientific preberejo vso dokumentacijo izdelkov. Če je potrebna dodatna podpora, naj se predvideni uporabniki obrnejo na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik, navedenih v navodilih za uporabo.

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívejte.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión desfasada. No utilizar.
Versión no actual. No utilizar.
Zastaraljena različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Obsolete version. Do not use.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Obsolete Version. Nicht verwenden.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Neaktuální verze. Nepoužívejte.
Застаріла версія. Не використовувати.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застарела версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Klinična korist

Klinična korist sistema DBS družbe Boston Scientific je zmanjšanje motoričnih simptomov bolezenskega stanja (Parkinsonove bolezni, distonije, tremorja). Med druge koristi, za katere je znano, da se pojavijo ob zmanjšanju motoričnih simptomov, spadata povečana funkcionalnost in kakovost življenja. Bolniki pogosto manj uporabljajo zdravila in imajo zato manj stranskih učinkov zaradi zdravil.

Življenjska doba pripomočka

Najkrajša življenjska doba vsadnih komponent je 5 let. Vendar ima lahko nepolnilni pripomoček IPG življenjsko dobo, krajšo od 5 let, odvisno od nastavitev stimulacije in pogojev. Za več informacij o nepolnilni bateriji stimulatorja glejte razdelek *»Nepolnilna baterija stimulatorja«* v tem priročniku.

Kontraindikacije

Sistem DBS družbe Boston Scientific ali njegove komponente so kontraindicirane v naslednjih primerih:

Diatermija: Kratkovalovna, mikrovalovna in/ali terapevtska ultrazvočna diatermija se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo vsajen sistem DBS družbe Boston Scientific ali katero koli komponento sistema. Energija, ki se ustvari pri diatermiji, se lahko prenese v sistem DBS družbe Boston Scientific in na mestu stika povzroči poškodbe tkiva, kar privede do hudih poškodb ali smrti.

Slikanje z magnetno resonanco (MR); samo sistem Vercise PC: Pri bolnikih, ki imajo vsajen sistem DBS Vercise PC (elektrode, podaljški elektrod in stimulator DBS), se slikanje z MR ne sme izvajati. Slikanje z MR lahko povzroči:

- premik vsajenih komponent;
- segrevanje kontaktov ali drugih komponent sistema, kar povzroči trajne lezije tkiva;
- poškodbo elektronskih delov stimulatorja;
- ustvarjanje toka skozi elektrode DBS in sistem DBS Vercise PC, kar povzroči nepredvidljivo raven stimulacije;
- popačenost diagnostične slike;
- telesne poškodbe ali smrt.

Opomba: *Izključno elektrodni sistem (pred vsaditvijo stimulatorja), sistem Vercise Gevia in sistem Vercise Genus so pogojno primerni za slikanje z MR. Preiskava z MR se lahko varno izvede, če se upoštevajo vsa navodila v dodatnem priročniku s smernicami glede slikanja z MR za ImageReady™ za sisteme DBS družbe Boston Scientific.*

Za najnovejšo različico priročnika obiščite www.IFU-BSCI.com.

Nezmožnost bolnika: Bolnikom, ki niso zmožni ustrezno upravljati daljinskega upravljalnika in sistema za polnjenje (ko je to ustrezno), se sistem DBS družbe Boston Scientific ne sme vsaditi.

Neprimernost za poseg: Sistem DBS družbe Boston Scientific se ne priporoča za bolnike, ki niso primerni za poseg.

Opozorila

Avtomobili in oprema: Bolniki z vsajenim sistemom DBS družbe Boston Scientific morajo biti previdni pri vožnji avtomobilov in drugih motornih vozil oz. pri upravljanju potencialno nevarnih strojev/opreme. Bolniki se morajo izogibati dejavnostim, ki bi bile v primeru vnovičnega pojava zdravljenih simptomov nevarne oz. pri katerih bi lahko prišlo do sprememb stimulacije.

Gostota naboja: Visoke ravni stimulacije lahko poškodujejo možgansko tkivo. Za ohranjanje varnih mej programska oprema za programiranje sistema DBS prikaže sporočilo, ko izbrana raven stimulacije preseže varno mejo, teh nastavitev pa ni mogoče nastavljati.

Bolnikom se lahko omogoči, da z daljinskim upravljalnikom spreminjajo amplitudo stimulacije, in sicer znotraj omejitev, ki jih določi zdravnik. Programska oprema prepreči, da bi amplituda, ki jo upravlja bolnik, presegla omejitev.

Priključek podaljška elektrode DBS: Z vsaditvijo priključka podaljška elektrode DBS v mehko tkivo na vratu se lahko poveča možnost zloma elektrode DBS. Družba Boston Scientific priporoča, da se priključek podaljška elektrode DBS namesti za uho tako, da očala ali naglavna oprema ne ovira vsajenega sistema DBS.

Diatermija: Kratkovalovna, mikrovalovna in/ali terapevtska ultrazvočna diatermija se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo vsajen sistem DBS družbe Boston Scientific ali katero koli komponento sistema. Diatermija lahko kritično poškoduje stimulator ne glede na to, ali je vklopljen ali izklopljen. Energija, ki se ustvari pri diatermiji, se lahko prenese v sistem DBS družbe Boston Scientific in na mestu stika povzroči poškodbe tkiva, kar privede do hudih poškodb ali smrti.

Elektromagnetne motnje: Močna elektromagnetna polja lahko izklopijo stimulacijo, povzročijo začasne nepredvidljive spremembe stimulacije ali motijo komunikacijo z daljinskim upravljalnikom. Če je elektromagnetno polje dovolj močno za izklop stimulacije, je tak učinek začasen in stimulacija se lahko samodejno nadaljuje, ko je elektromagnetno polje odstranjeno. Bolnikom je treba naročiti, naj se izogibajo naslednji opremi oziroma naj bodo v njeni bližini previdni:

- Detektorji za odkrivanje tatvin, naprave za deaktiviranje oznak s čipom in naprave s tehnologijo RFID, kakršne se uporabljajo v nakupovalnih središčih, knjižnicah in drugih javnih ustanovah. Bolniki morajo biti previdni in poskrbeti, da se čim hitreje pomaknejo skozi središče detektorja. Motnje, ki jih povzročajo te naprave, ne bi smele povzročiti škode na vsajenem pripomočku.
- Varnostni pregledovalniki, kakršni se uporabljajo za zagotavljanje varnosti na letališčih ali na vhodih v vladne stavbe, vključno z ročnimi pregledovalniki. Bolniki morajo varnostnemu osebju povedati, da imajo vsajen medicinski pripomoček, in prositi, naj jih spustijo mimo varnostnega pregledovalnika. Če morajo bolniki skozi varnostni pregledovalnik, morajo to storiti hitro, pri tem pa naj stojijo čim dlje od pregledovalnika. Motnje, ki jih povzročajo te naprave, ne bi smele povzročiti škode na vsajenem pripomočku.
- Daljnovodi ali električni generatorji.
- Elektroobločne peči za proizvodnjo jekla in varilni aparati za obločno varjenje.
- Veliki magnetni stereozvočniki.
- Močni magneti.

sl

- Avtomobili ali druga motorna vozila s sistemom LoJack ali drugim sistemom proti kraji, ki lahko oddaja radiofrekvenčne (RF) signale. Visokoenergetska polja, ki jih ustvarijo ti sistemi, lahko motijo delovanje daljinskega upravljalnika in njegovo zmožnost upravljanja stimulacije.
- Pripomočki DBS, pri katerih se za komunikacijo ne uporablja tehnologija Bluetooth: drugi viri, ki povzročajo elektromagnetne motnje, kot so RF-oddajniki postaj za oddajanje televizijskih ali radijskih signalov, radioamaterske postaje ali radijski sprejemniki CB (Citizens Band) oz. sprejemniki FRS (Family Radio Service) za domačo uporabo.
- Pripomočki DBS, pri kateri se za komunikacijo uporablja tehnologija Bluetooth: drugi viri, ki povzročajo elektromagnetne motnje, kot so usmerjevalniki za Wi-Fi, brezžični telefoni, naprave za brezžični pretočni prenos s tehnologijo Bluetooth, elektronske varuške in mikrovalovne pečice.

Opomba: *Oprema, ki ustvarja močna elektromagnetna polja in je v bližini teh pripomočkov, lahko povzroči nenamerno stimulacijo ali moti brezžično komunikacijo, tudi če je skladna z zahtevami Mednarodnega komiteja za radiofrekvenčne motnje (CISPR).*

Toplota zaradi polnjenja: Bolniki stimulatorja ne smejo polniti med spanjem. Lahko pride do opeklin. Med polnjenjem stimulatorja se polnilnik lahko segreje. S polnilnikom je treba ravnati previdno. Če bolnik med polnjenjem ne uporablja ovratnika za polnjenje, pasu za polnjenje ali lepilnega obliža v skladu z navodili, lahko pride do opeklin. Bolnik mora v primeru bolečin ali neugodja ustaviti polnjenje in se obrniti na izvajalca zdravstvenih storitev.

Znotrajlobanjska krvavitev: Pri bolnikih z večjo verjetnostjo krvavitev, vključno z bolniki s koagulopatijo, visokim krvnim tlakom ali predpisanimi antikoagulanti, so potrebni posebni previdnostni ukrepi. Penetracija mikroelektrode in vstavitev elektrode DBS lahko pri bolnikih, pri katerih obstaja verjetnost znotrajlobanjskih krvavitev, ustvarita večje tveganje.

Slikanje z magnetno resonanco (MR): Sistema DBS Vercise Genus in Vercise Gevia sta pogojno primerna za slikanje z MR. To pomeni, da se preiskava z MR lahko varno izvede z napravo za MR z vodoravnim zaprtim tunelom in gostoto magnetnega polja 1,5 T, če se upoštevajo vsa navodila in varnostne informacije v dodatnem priročniku *Smernice glede slikanja z MR za ImageReady™ za sisteme DBS družbe Boston Scientific*.

Priročnik *Smernice glede slikanja z MR za ImageReady™ za sisteme DBS družbe Boston Scientific* je na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific www.IFU-BSCI.com ali pa se zagotavlja v vašem območju. Pomembno je, da v celoti preberete informacije v tem dodatnem priročniku, preden pri bolniku s sistemom DBS družbe Boston Scientific izvedete preiskavo z MR ali jo zanj priporočite.

Zunanji pripomočki: Zunanje/nevsadne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific (zunanji poskusni stimulator, adapter za zunanji poskusni stimulator, kabli za operacijsko sobo, daljinski upravljalnik, sistem za polnjenje, zdravnikov pripomoček za programiranje, magnet za seznanitev, upravljalnik za programiranje in dodatna oprema) niso varne za uporabo pri MR. Ni jih dovoljeno vnesti v nobeno okolje MR, kot je soba za slikanje z MR.

Drugi aktivni vsadni pripomočki: Sočasna uporaba stimulatorjev, kot je stimulator DBS družbe Boston Scientific, in drugih aktivnih vsadnih pripomočkov, kot so spodbujevalniki, kardioverterji-defibrilatorji ali črpalke za dajanje zdravil, lahko povzroči motnje v delovanju pripomočkov. Če bolnik hkrati potrebuje več aktivnih vsadnih pripomočkov, je treba posamezne sisteme skrbno programirati.

Nosečnost: Ni znano, ali lahko ta pripomoček povzroči zaplete v nosečnosti in/ali poškoduje nerojenega otroka.

Distonično stanje (indikacija distonije): Bolnike z distonijo je treba skrbno spremljati, če bi prišlo do povečanja stopnje resnosti simptomov. V redkih primerih lahko pride do smrtno nevarnega distoničnega stanja (ki se mu reče tudi »distonični napad« ali »distonična kriza«). Do distoničnega stanja lahko pride zaradi prekinitve izvajanja terapije z globoko možgansko stimulacijo in drugih dejavnikov, to stanje pa lahko povzroči dihalno stisko ali dihalno odpoved, rabdomiolizo, odpoved več organov in smrt. Prepričajte se, da bolniki in negovalci razumejo pomen zagotavljanja terapije z globoko možgansko stimulacijo ter da lahko prekinitev izvajanja te terapije ne glede na vzrok (nenameren izklop, izpraznitev baterije, okvara sistema) povzroči ponovno pojavitev simptomov in morebitno ponovno pojavitev bolezenskega stanja, vključno z distoničnim stanjem.

Bolniki in negovalci morajo prav tako vedeti, kako uporabljati daljinski upravljalnik, da lahko zagotovijo vklop sistema in zagotavljanje stimulacije. Obenem morajo bolniki in negovalci razumeti ustrezno metodo za polnjenje stimulatorja (samo polnilni stimulatorji). Izvajalci zdravstvenih storitev in bolniki/negovalci se morajo pogovoriti o predvidenem času do zamenjave baterije in vnaprej načrtovati postopke v zvezi s koncem življenjske dobe baterije (samo nepolnilni stimulatorji). Če se simptomi ponovno pojavijo, se mora bolnik/negovalec takoj obrniti na izvajalca zdravstvenih storitev.

Poškodbe stimulatorja: Če ohišje stimulatorja poči ali se preluknja, s čimer se bolnikovo tkivo izpostavi kemikalijam v bateriji, lahko pride do kemičnih opeklin. Stimulatorja ne vsadite, če je ohišje poškodovano.

Samomor: Tveganje, o katerem so poročali pri terapiji z globoko možgansko stimulacijo, je nov pojav ali poslabšanje depresije, kar je lahko začasno ali trajno. Poročali so tudi o dogodkih, kot so samomorilne misli, poskusi samomora in samomor. Zato morajo zdravniki upoštevati naslednje:

- Pred posegom ocenite stanje bolnika v povezavi s tveganji za depresijo in samomor. Pri oceni morate upoštevati tveganje za depresijo in samomor kot tudi potencialne klinične koristi terapije z globoko možgansko stimulacijo, s katero se stanje zdravi. Bolnike in negovalce o tem ustrezno poučite.
- Po posegu aktivno spremljajte stanje bolnika v povezavi z novimi simptomi ali poslabšanjem simptomov depresije, samomorilnimi mislimi ali vedenjem, spremembami v razpoloženju ali obvladovanjem impulzov.
- Razmislite o prilagoditvi stimulacije, prenehanju zagotavljanja stimulacije in/ali napotitvi k psihiatru.

Terapevtski ultrazvok: Vsajenih komponent sistema DBS družbe Boston Scientific ni dovoljeno izpostavljati terapevtskim ravnem ultrazvočne energije. Vsajeni pripomoček lahko zgosti ultrazvočno polje in poškoduje bolnika.

Nepooblaščene spremembe: Nepooblaščene spremembe medicinskih pripomočkov so prepovedane. Lahko bi ogrozile celovitost sistema DBS in povzročile poškodbe bolnika.

Previdnostni ukrepi

V nadaljevanju je seznam previdnostnih ukrepov, ki jih je treba upoštevati pri vsajanju ali uporabi stimulatorja DBS.

Kopanje: Bolniki morajo biti pri kopanju previdni.

Mobilni telefoni in druge prenosne RF-komunikacijske naprave: Čeprav motnje zaradi mobilnih telefonov niso pričakovane, vsi učinki interakcije z mobilnimi telefoni trenutno niso znani. Bolnike je treba opozoriti, da mora biti prenosna RF-komunikacijska oprema (npr. mobilni telefoni) od predela vsajenega pripomočka oddaljena vsaj 15 cm (6 palcev). V primeru motenj mobilni telefon odmaknite od vsajenega stimulatorja ali izklopite telefon. Če imajo bolniki pomisleke ali težave, naj se obrnejo na izvajalca zdravstvenih storitev.

Čiščenje pasu za polnjenje ali ovratnika za polnjenje: Pasu za polnjenje ali ovratnika za polnjenje ne perite v pralnem stroju.

Čiščenje daljinskega upravljalnika, zunanjega poskusnega stimulatorja, polnilnika, polnilne postaje, napajalnika in upravljalnika za programiranje: Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Nobene dodatne opreme ne čistite, ko je posredno ali neposredno priklopljena v vtičnico.

Kot uporabnik zunanjih pripomočkov lahko v okviru vzdrževanja izvajate le naslednja opravila:

- zamenjava baterije,
- polnjenje baterije,
- čiščenje.

Med servisiranjem in vzdrževanjem pripomočki ne smejo biti v uporabi.

Odstranjevanje, odlaganje in vračilo komponent: Vse komponente, ki se odstranijo iz telesa, je treba vrniti družbi Boston Scientific. V primeru upepelitve je treba stimulator odstraniti in vrniti družbi Boston Scientific. Baterija stimulatorja lahko zaradi upepelitve eksplodira.

Daljinskega upravljalnika ali polnilnika ne sežigajte, saj vsebujeta baterije, ki lahko v primeru izpostavljenosti ognju eksplodirajo in povzročijo poškodbe. Rabljene baterije je treba zavreči v skladu z lokalnimi zakoni in predpisi.

Nevsadne komponente in ovojnino zavrzite v skladu s pravilniki bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali predpisi lokalnih organov.

Po uporabi ali v primeru odstranitve iz telesa lahko pripomočki vsebujejo biološko nevarne snovi. Pripomočki, ki vsebujejo biološko nevarne snovi, se obravnavajo kot biološko nevarni odpadki in jih je treba shraniti v vsebnik za biološko nevarne odpadke, ki je označen s simbolom biološke nevarnosti, nato pa jih je treba zavreči v skladu s pravilniki bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali predpisi lokalnih organov. Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo zavreči med komunalne odpadke. Druga možnost je, da biološko nevarne odpadke pravilno obdela certificirana ustanova za biološko nevarne odpadke v skladu s pravilniki bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali predpisi lokalnih organov. Če želite ta pripomoček vrniti družbi Boston Scientific Corporation, se za navodila za vračilo obrnite na prodajnega predstavnika.

Komponente: Če se uporabljajo komponente, ki jih družba Boston Scientific ni odobrila in/ali zagotovila ter niso predvidene za uporabo s sistemom DBS družbe Boston Scientific, se lahko sistem DBS poškoduje, lahko se zmanjša učinkovitost terapije in/ali se pojavi neznano tveganje za bolnika.

Priključki: Preden elektrodo DBS ali podaljšek elektrode DBS vstavite v kateri koli priključek ali odprtino na glavi, vključno z glavo stimulatorja, priključki podaljška elektrode DBS in kabelskim sklopom za operacijsko sobo, vedno obrišite elektrodo DBS s sterilno, suho bombažno blazinico. Če se notranjost priključka ali odprtin na glavi kontaminira, je tako okužbo morda težko odpraviti in lahko povzroči visoko impedanco, ki preprečuje električno povezavo, kar lahko ogrozi celovitost tokokroga stimulacije.

Zakasnjena učinkovitost: Pri bolnikih lahko pride do zakasnjenega učinka terapije z globoko možgansko stimulacijo na obvladovanje simptomov. Bolnike in negovalce je treba obvestiti, da bo za optimalno obvladovanje simptomov morda treba pogosto prilagajati nastavitve, kar lahko traja več tednov ali mesecev.

Povezave pripomočka: V vrata USB na daljinskem upravljalniku lahko priklopite le polnilnik za daljinski upravljalnik, ki je dobavljen z njim. Polnilnik lahko priklopite samo na priloženo polnilno postajo. Vrat USB na upravljalniku za programiranje ne povežite z nobenim pripomočkom, ki ni priloženi kabel USB.

Odpoved pripomočka: Vsadki lahko kadar koli odpovejo zaradi naključne okvare komponent, prenehanja delovanja baterije ali zloma elektrode DBS. Nenadno prenehanje možganske stimulacije lahko povzroči hude reakcije. Bolnikom je treba naročiti, da morajo v primeru prenehanja delovanja stimulatorja izklopiti stimulator in se takoj obrniti na izvajalca zdravstvenih storitev, ki bo sistem pregledal in zagotovil ustrezno zdravstveno oskrbo ob ponovnem pojavu simptomov.

Previdnostni ukrepi v zvezi z okolico: Bolniki se morajo izogibati dejavnostim, ki bi lahko vključevale visoko raven elektromagnetnih motenj. Naprav, ki vključujejo trajne magnete (kot so zvočniki), ne nameščajte v bližino stimulatorja, ker lahko povzročijo vklop ali izklop sistema DBS.

Predolg podaljšek elektrode DBS: Predolga tuljava podaljška elektrode DBS okoli stimulatorja ali pod njim. Predolga žica pri vrhu stimulatorja lahko poveča možnost motenj v komunikaciji, erozijo tkiva ali poškodbo med kirurškim posegom za zamenjavo stimulatorja.

Preverjanje ovojnine pred uporabo: Preden sterilno ovojnino odprete in uporabite njeno vsebino, preverite datum izteka roka uporabnosti na ovojnini. Vsebine ne uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti potekel, če je ovojnina odprta ali poškodovana ali če zaradi poškodovanega tesnila sterilne ovojnine sumite na kontaminacijo.

- Pred uporabo preverite celovitost tesnila zunanjega pladnja.
- Notranji pladenj odprite v sterilnem območju.
- Če stimulator pade, ga ne vsadite v bolnika. Stimulator, ki je padel, morda ni več sterilen ali hermetičen oz. je kako drugače poškodovan. Stimulator, ki je padel, pred vsaditvijo zamenjajte z novim, sterilnim stimulatorjem. Poškodovani stimulator vrnite družbi Boston Scientific.
- Komponent, ki kažejo znake poškodb, ne uporabite.
- Ne uporabite, če je datum izteka roka uporabnosti potekel.

Masažna terapija: Bolniki se morajo izogibati masažni terapiji v bližini vsajenih komponent sistema. Na morebitni masažni terapiji mora bolnik maserju povedati, da ima vsajen pripomoček, in mu pokazati, kje so nameščeni stimulator, podaljški elektrod DBS in elektrode DBS. Bolnik mora maserju povedati, naj se izogiba tem predelom in terapijo izvaja previdno.

Medicinski pripomočki/terapije: Naslednje zdravstvene terapije ali postopki lahko izklopijo stimulacijo, trajno poškodujejo stimulator ali poškodujejo bolnika. Če je zaradi zdravstvenih razlogov nujno potrebna izvedba katerega koli od spodnjih postopkov, ga je treba izvesti čim dlje od vsajenih komponent. Po postopku je treba potrditi delovanje stimulatorja. Vendar se lahko zgodi, da bo treba zaradi poškodb pripomočka ali bolnika stimulator odstraniti iz telesa.

- Elektrokavterizacija – z elektrokavterizacijo se škodljivi tok lahko prenese v elektrode DBS in/ali stimulator. Dodatna navodila si oglejte v nadaljevanju. Uporabi se lahko bipolarni ali unipolarni elektrokavter. Elektrokavtri se morajo uporabljati vsaj 2,5 cm (1 palec) stran od vsajenega pripomočka.
- Litotripsija – visokofrekvenčni signali, usmerjeni v bližino stimulatorja, lahko poškodujejo vezje. Dodatna navodila si oglejte v nadaljevanju.
- Pri rentgenskem in CT-slikanju se lahko stimulator poškoduje, če je stimulacija vklopljena. Če je stimulacija izklopljena, ni verjetno, da bi se pri rentgenskem in CT-slikanju stimulator poškodoval.
- Radioterapija – za preprečevanje poškodb zaradi visoke stopnje sevanja je treba prek stimulatorja namestiti zaščito iz svinca. Morebitne poškodbe pripomočka zaradi sevanja se morda ne zaznajo takoj.
- Transkranialna stimulacija – varna uporaba elektromagnetih terapij, kot je transkranialna magnetna stimulacija, ni bila potrjena.
- Zunanja defibrilacija – pri bolnikih s pripomočki DBS ni bila potrjena varna uporaba zunanje defibrilacije. Če je stimulacija izklopljena in elektroda defibrilatorja ne pride v stik z nobeno komponento vsadnega pripomočka, ni verjetno, da bi defibrilacija bolnika trajno poškodovala vsajeni pripomoček. Preskusi so bili opravljeni v skladu z veljavnimi standardi.
- Če je stimulacija izklopljena, ni verjetno, da bi se pri diagnostičnem ultrazvočnem pregledu stimulator poškodoval. Preskusi so bili opravljeni v skladu z veljavnimi standardi.

Če se mora pri bolniku izvesti litotripsija, elektrokavterizacija, zunanja defibrilacija, obsevanje, ultrazvočno slikanje, rentgensko slikanje ali CT-slikanje, upoštevajte naslednje:

- Če je to glede na bolnikovo klinično stanje izvedljivo, stimulacijo izklopite vsaj 5 minut pred posegom.
- Vsa oprema, vključno s sondami, ozemljitvenimi ploščami in elektrodami, se mora uporabljati čim dlje od stimulatorja, usmerjena pa mora biti tako, da se energija ne usmerja skozi stimulator, elektrode ali podaljške elektrod oz. prek njih.
- Treba je poskrbeti, da polja, vključno s tokom, sevanjem ali ultrazvočnimi žarki z visoko izhodno močjo, niso v bližini stimulatorja.
- Opremo je treba nastaviti na nastavitev s klinično indicirano najnižjo ravnjo energije.
- Po postopku potrdite, da sistem ustrezno deluje. Vklopite stimulacijo in preverite, ali se terapija znova izvaja, ter s tem potrdite delovanje.

Delovna temperatura: Delovna temperatura zunanjega poskusnega stimulatorja, daljinskega upravljalnika in upravljalnika za programiranje je od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F). Za ustrezno delovanje sistema za polnjenje ne uporabljajte, če temperatura okolice presega 35 °C (95 °F).

Drugi modeli zunanjih pripomočkov: S sistemom DBS družbe Boston Scientific se lahko uporabljajo le daljinski upravljalnik, sistem za polnjenje (če je ustrezno), upravljalnik za programiranje, zunanji poskusni stimulator in zdravnikov pripomoček za programiranje, ki so dobavljeni s sistemom DBS družbe Boston Scientific. Drugi modeli teh pripomočkov ne bodo delovali s sistemom DBS družbe Boston Scientific.

Dejavnosti bolnika, pri katerih je potrebna koordinacija: Morebiten neželeni učinek terapije z globoko možgansko stimulacijo je izguba koordinacije. Če bolniki izvajajo dejavnosti, pri katerih je potrebna koordinacija, morajo biti previdni, kar velja tudi za dejavnosti, ki so jih pred terapijo z globoko možgansko stimulacijo lahko izvajali (npr. plavanje).

Dejavnost bolnika po kirurškem posegu: Dva tedna po kirurškem posegu je pomembno, da je bolnik izjemno previden, da bodo ob ustreznem celjenju vsajene komponente ostale na mestu. V tem obdobju bolnik ne sme premikati težkih predmetov. Bolniku naročite, naj omeji gibe glave, vključno z iztegovanjem ali upogibanjem vratu in vrtenjem glave, dokler se rana ne zaceli.

Otroci: Negovalci morajo prav tako vedeti, kako uporabljati daljinski upravljalnik, da lahko zagotovijo vklop sistema in zagotavljanje stimulacije. Obenem morajo negovalci razumeti ustrezno metodo za polnjenje stimulatorja (samo polnilni stimulatorji). Izvajalci zdravstvenih storitev in negovalci se morajo pogovoriti o predvidenem času do zamenjave baterije in vnaprej načrtovati postopke v zvezi s koncem življenjske dobe baterije (samo nepolnilni stimulatorji). Če se simptomi ponovno pojavijo, se mora negovalec takoj obrniti na izvajalca zdravstvenih storitev.

Nastavni vijaki: Preden nastavne vijake zategnete, vedno preskusite impedanco, da potrdite električno povezavo. Če nastavni vijak zategnete na kontakt elektrode, se kontakt lahko poškoduje, zaradi česar bo treba elektrodo DBS ali podaljšek elektrode DBS zamenjati.

Samo za enkratno uporabo, ne sterilizirajte znova: Samo za enkratno uporabo pri bolniku. Ne uporabljajte, obdelajte ali sterilizirajte znova. S ponovno uporabo, obdelavo ali sterilizacijo se lahko ogrozi strukturna celovitost pripomočka in/ali lahko pride do okvare pripomočka, kar lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko obenem ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Izdelki, ki se uporabljajo med kirurškim posegom, in odstranjene komponente so biološko nevarni. Izdelek in ovojnino po uporabi zavrzite v skladu s pravilniki bolnišnice, upravnimi predpisi in/ali predpisi lokalnih organov.

Sterilizacija: Vsebina kirurških kompletov je sterilizirana z etilenoksidom (EO) in dobavljena sterilna. Ne uporabite, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbo, pokličite tehnično podporo družbe Boston Scientific in poškodovani del vrnite družbi Boston Scientific.

Vse vsadne in kirurške komponente so sterilizirane z EO in samo za enkratno uporabo.

Preden odprete sterilno ovojnino in uporabite njeno vsebino, preverite stanje ovojnine. Vsebine ne uporabite, če je ovojnina prelomljena ali pretrgana ali če zaradi poškodovanega tesnila sterilne ovojnine sumite na kontaminacijo.

- Komponent, ki kažejo znake poškodb, ne uporabite.
- Ovojnine in vsebine ne sterilizirajte ponovno. Pri družbi Boston Scientific naročite sterilni paket.
- Ne uporabite, če je navedeni datum izteka roka uporabnosti izdelka potekel.
- Vse komponente so samo za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno.
- Ne uporabite, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
- Ne uporabite, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

Usmerjenost stimulatorja: Stimulator usmerite vzporedno s površino kože. Zaradi neoptimalne namestitve stimulatorja je lahko potreben revizijski poseg. Bolniki naj se ne dotikajo mesta vsaditve stimulatorja ali rezov. Če bolniki opazijo spremembo videza kože na mestu vsaditve stimulatorja, na primer postopno tanjšanje kože, se morajo obrniti na izvajalca zdravstvenih storitev.

Za zagotavljanje učinkovite komunikacije pripomočka, vključno s programiranjem pripomočka, in ustreznega polnjenja izvedite naslednje:

- Polnilni pripomočki IPG: stimulator usmerite vzporedno s površino kože in ga namestite na globino manj kot 2 cm in več kot 0,5 cm pod kožo.
- Nepolnilni pripomočki IPG Vercise Genus: stimulator usmerite vzporedno s površino kože in ga namestite na globino manj kot 2,5 cm pod kožo, da zagotovite učinkovito komunikacijo pripomočka.
- Nepolnilni pripomočki IPG Vercise PC (DB-1140): stimulator usmerite vzporedno s površino kože. Za pripomočke IPG Vercise PC ni omejitev glede globine.
- Vrezani napis »This Side Up« (Ta stran navzgor) mora biti obrnjen ven iz žepka in proti bolnikovi koži.

Zaradi neoptimalne namestitve stimulatorja lahko pride do nezmožnosti komuniciranja s pripomočkom ali nezmožnosti polnjenja in je lahko potreben revizijski poseg.

Bolnikom je treba naročiti, naj ne spreminjajo usmeritve stimulatorja oz. naj ga ne obrnejo. Če se stimulator v telesu obrne na glavo, komunikacija ni mogoča oz. stimulatorja ni mogoče polniti. Če stimulacije po polnjenju ni mogoče vklopiti, se je usmeritev stimulatorja morda spremenila ali pa se je stimulator obrnil; bolniki se morajo obrniti na izvajalca zdravstvenih storitev, da se sistem pregleda.

Shranjevanje, ravnanje in prevoz. Za vsajene komponente, kot so stimulator, elektrode, podaljški elektrod in adapterji, ni posebnih zahtev za shranjevanje ali ravnanje.

Nepolnilni stimulator preklopi v način za shranjevanje, če njegova temperatura pade pod 5 °C (41 °F). Ko je stimulator v načinu za shranjevanje, se ne bo povezal z daljinskim upravljalnikom ali zdravnikovim pripomočkom za programiranje. Če želite, da stimulator preklopi iz načina za shranjevanje, se mora njegova temperatura dvigniti nad 8 °C (46 °F).

Zunanje komponente, kot so daljinski upravljalnik, zunanji poskusni stimulator, adapter za zunanji poskusni stimulator, kabel in podaljšek za operacijsko sobo (DB-4100A), upravljalnik za programiranje in sistem za polnjenje, hranite pri temperaturi od –20 °C do 60 °C (od –4 °F do 140 °F) . Kabel z gumbom za operacijsko sobo (DB-4120-08) hranite pri temperaturi od 0 °C do 45 °C (od 32 °F do 113 °F). Zunanjih komponent ne izpostavljajte čezmerni toploti ali mrazu. Pripomočkov ne puščajte dlje časa v avtomobilu ali na prostem. Občutljiva elektronika se lahko poškoduje zaradi skrajnih temperatur, zlasti hude vročine.

S komponentami sistema in dodatno opremo ravnajte previdno. Ne potopite jih v vodo in pazite, da vam ne padejo. Izogibajte se vsem virom vode, ki bi lahko prišli v stik s pripomočki. Za zagotavljanje kakovosti izdelave in delovanja so bili opravljeni preskusi zanesljivosti, vendar se lahko komponente v primeru padca na trde površine ali v vodo oz. drugega grobega ravnanja trajno poškodujejo. Daljinski upravljalnik in polnilnik hranite zunaj dosega domačih živali in otrok ter na varnem pred škodljivci, da se ne poškodujeta.

Pazite, da elektrode DBS med kirurškim posegom ne poškodujete z ostrimi instrumenti ali prekomerno silo. Z naslednjimi smernicami boste lažje zagotovili daljšo življenjsko dobo komponent:

- Elektrode ali podaljška elektrode DBS ne ukrivljajte ali zvijajte pod ostrimi koti.
- Šivov ne zašijte neposredno na telo elektrode ali podaljška elektrode DBS.
- Napete vsajene elektrode DBS ne vlecite; zanke za ublažitev napetosti lahko zmanjšajo napetost na elektrodi DBS.
- Za ravnanje z elektrodo DBS ne uporabljajte ostrih instrumentov; uporabljajte le prijemalke z gumijastimi konicami.
- Pri uporabi ostrih instrumentov, kot so hemostati ali skalpeli, bodite previdni, da ne poškodujete elektrode DBS.

Medicinski lepilni trak: Če med kirurškim posegom za začasno pritrditev elektrode DBS uporabite lepilni trak, bodite pri odstranjevanju traku previdni, da se elektroda ne prereže ali poškoduje.

Šivi: Šivov okoli elektrode DBS ne zašijte pretesno, saj lahko to poškoduje izolacijo elektrode DBS in povzroči njeno okvaro.

Reakcija tkiva: Med celjenjem rezov je lahko v predelu s stimulatorjem prisotna prehodna bolečina. Če je predel okoli rane prekomerno pordečen, je treba preveriti možnost okužbe. V redkih primerih lahko pride do neželenih reakcij tkiva na vsajene materiale.

Neželeni dogodki

V nadaljevanju je seznam znanih tveganj, povezanih z uporabo globoke možganske stimulacije. Možna so tveganja, ki niso znana. Nekatere od teh simptomov je mogoče odpraviti ali ublažiti z upravljanjem toka, spreminjanjem parametrov stimulacije ali spreminjanjem položaja elektrode med kirurškim posegom.

Če se pri bolniku pojavi kateri od teh dogodkov, mora bolnik o tem čim prej obvestiti izvajalca zdravstvenih storitev. O vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, poročajte družbi Boston Scientific in ustreznemu lokalnemu regulativnemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi. Če ste stranka v Avstraliji, o vseh resnih dogodkih, do katerih pride v zvezi s tem pripomočkom, poročajte družbi Boston Scientific in Upravi za terapevtske proizvode (https://www.tga.gov.au).

- Alergijski odziv oz. odziv imunskega sistema,
- tveganja, povezana z anestezijo/nevrokirurškim posegom, vključno z neuspešno vsaditvijo, izpostavljenost patogenom, ki se prenašajo s krvjo,
- iztekanje cerebrospinalne tekočine,
- smrt, vključno s samomorom,
- embolija, vključno z zračno in pljučno embolijo,
- okvara ali nepravilno delovanje katere koli komponente pripomočka ali baterije, kar med drugim vključuje zlom elektrode ali podaljška elektrode, nepravilno delovanje strojne opreme, razrahljane priključitve, električne kratke stike ali odprte tokokroge in poškodbe izolacije elektrode, ne glede na to, ali je zaradi teh težav potrebna odstranitev iz telesa in/ali ponovna vsaditev,
- takojšnja ali zakasnjena hemoragična ali ishemična možganska kap, ki lahko povzroči začasne ali trajne nevrološke deficite, kot je oslabljenost mišic, paraliza ali afazija,
- zapleti na mestu vsaditve, kot so bolečina, neustrezno celjenje, vnovično odprtje rane,
- okužba,
- poškodba tkiv v bližini vsadka ali v območju posega, kot so krvne žile, periferni živci, možgani (vključno s pnevmocefalusom) ali plevra (vključno s pnevmotoraksom),
- motnje zaradi zunanjih virov elektromagnetnega sevanja,
- erozija ali premik elektrode, podaljška elektrode (vključno z glavo podaljška elektrode) in nevrostimulatorja,
- prekinitev zadostne stimulacije,
- mentalna okvara, kot je primanjkljaj pozornosti ali kognitivni primanjkljaj, motnje spomina ali zmedenost,
- motorične težave, kot so pareza, šibkost, pomanjkanje koordinacije, nemir, mišični krči, motnje drže in hoje, tremor, distonija ali diskinezija ter padci ali poškodbe, ki so posledica teh težav,
- morebitne motnje z vsajeno elektrodo, podaljškom elektrode in stimulatorjem DBS, do katerih pride med slikanjem z MR, in tveganje za poškodbo bolnika; upoštevajte priročnik *Smernice glede slikanja z MR za ImageReady™ za sisteme DBS družbe Boston Scientific*, ki je na voljo na spletnem mestu www.IFU-BSCI.com,
- muskuloskeletna togost,

- nevroleptični maligni sindrom ali akutna akinezija, do katerih pride zelo redko,
- nov pojav ali poslabšanje depresije, kar je lahko začasno ali trajno, ter samomorilne misli, poskusi samomora in samomor,
- prekomerna stimulacija ali neželeni občutki, kot je parestezija (prehodno ali trajno),
- bolečina, glavobol ali neugodje (prehodno ali trajno), vključno s simptomi zaradi nevrostimulacije,
- slaba prvotna namestitev elektrode,
- psihiatrične motnje, kot so tesnoba, depresija, apatija, maničnost, nespečnost, samomor, samomorilne misli ali poskusi samomora,
- izpostavljenost sevanju zaradi slikanja (CT, fluoroskopija, rentgen),
- napadi,
- spremembe zaznavanja,
- serom, edem ali hematom,
- draženje kože ali opekline na mestu vsaditve nevrostimulatorja,
- težave z govorom ali požiranjem, kot je disfazija, disartrija ali disfagija, in zapleti v povezavi z disfagijo, kot je aspiracijska pljučnica,
- distonično stanje,
- sistemsko-avtonomni simptomi (tahikardija, potenje, povišana telesna temperatura, omotica), spremembe v delovanju ledvic, zadrževanje urina, učinki na spolnost, gastrointestinalni simptomi (navzea, zadrževanje blata, napihnjenost),
- tromboza,
- neželeni občutki, kot je mravljinčenje,
- motnje vida ali periorbitalni simptomi, kot je diplopija, težave s premikanjem veke, okulomotorične težave ali drugi učinki na vidno polje,
- spremembe teže.

Outdated version. Do not use.
Zastaralá verze. 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. Kull

Servisiranje in vzdrževanje

Vzdrževanje zunanjega poskusnega stimulatorja (ETS)

Zunanji poskusni stimulator se lahko uporablja za medoperativno preskušanje stimulacije med vsajanjem elektrode. Podrobnosti postopka in smernice za medoperativno preskušanje najdete v navodilih za uporabo v *referenčnem priročniku za DBS*.

1. Levi priključek
2. Desni priključek
3. Lučka stimulatorja
4. Vklop/izklop stimulacije
5. Indikatorska lučka baterije

Slika 1. Zunanji poskusni stimulator

Če želite v zunanjem poskusnem stimulatorju vklopiti oz. izklopiti stimulacijo, pritisnite in spustite gumb za vklop/izklop (Slika 1). Ko je stimulacija vklopljena, indikatorska lučka stimulatorja utripa zeleno. Zunanji poskusni stimulator za delovanje uporablja 2 bateriji AA, ki sta priloženi vsakemu kompletu zunanjega poskusnega stimulatorja. Ko je bateriji treba zamenjati, indikatorska lučka baterije ne utripa več zeleno, temveč utripa rumeno.

Preden odprete predel za baterije zunanjega poskusnega stimulatorja, se prepričajte, da je stimulacija izklopljena (indikatorska lučka ne utripa).

Nameščanje novih baterij v zunanji poskusni stimulator:

1. Preverite, ali je stimulacija izklopljena: prepričajte se, da indikatorska lučka stimulacije ne utripa.
2. Na hrbtni strani zunanjega poskusnega stimulatorja rahlo pritisnite pokrov predela za baterije in ga pomaknite navzdol.
3. Odstranite stari bateriji.
4. V utora vstavite novi bateriji AA, pri čemer se morata oznaki za pozitivni (+) in negativni naboj (–) baterije ujemati z oznakama v predelu.
5. Pokrov predela za baterije poravnajte z ohišjem in ga pomaknite v ustrezni položaj, da se zaskoči in zapre.
6. Indikatorska lučka baterije in indikatorska lučka za vklopljeno stimulacijo 15 sekund svetita v jantarjevi barvi, nato indikatorska lučka baterije utripa zeleno.

Čiščenje zunanjega poskusnega stimulatorja

Komponente zunanjega poskusnega stimulatorja lahko očistite z alkoholom ali blagim detergentom, ki ga nanesete s krpo ali robčkom. Ostanke milnatih detergentov morate odstraniti z vlažno krpo. Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Med servisiranjem in vzdrževanjem pripomočki ne smejo biti v uporabi.

Čiščenje sistema za polnjenje

Komponente sistema za polnjenje (polnilnik, polnilna postaja in napajalnik) lahko očistite z alkoholom ali blagim detergentom, ki ga nanesete s krpo ali robčkom. Ostanke milnatih detergentov morate odstraniti z vlažno krpo. Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Nobene dodatne opreme ne čistite, ko je posredno ali neposredno priklopljena v vtičnico. Med servisiranjem in vzdrževanjem pripomočki ne smejo biti v uporabi.

Pas za polnjenje ali ovratnik za polnjenje ročno operite z blagim milom in hladno vodo. Pasu za polnjenje ali ovratnika za polnjenje ne perite v pralnem stroju. Pas za polnjenje ali ovratnik za polnjenje posušite na zraku. Preden ovratnik za polnjenje operete, iz njega odstranite polnilnik, protiutež in razmičnik za polnjenje, če je primerno. Pred pranjem pasu za polnjenje iz njega odstranite polnilnik in razmičnik za polnjenje, če je primerno.

Čiščenje daljinskega upravljalnika

Komponente daljinskega upravljalnika lahko očistite z alkoholom ali blagim detergentom, ki ga nanesete s krpo ali robčkom. Ostanke milnatih detergentov morate odstraniti z vlažno krpo. Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Pripomočka ne čistite, ko je posredno ali neposredno priklopljen v vtičnico. Med servisiranjem in vzdrževanjem pripomočki ne smejo biti v uporabi.

Čiščenje upravljalnika za programiranje

Komponente upravljalnika za programiranje lahko očistite z alkoholom ali blagim detergentom, ki ga nanesete s krpo ali robčkom. Ostanke milnatih detergentov morate odstraniti z vlažno krpo. Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Pripomočka ne čistite, ko je posredno ali neposredno priklopljen v vtičnico. Med servisiranjem in vzdrževanjem pripomočki ne smejo biti v uporabi.

Čiščenje magneta za seznanitev

Magnet za seznanitev lahko očistite z alkoholom ali blagim detergentom, ki ga nanesete s krpo ali robčkom. Ostanke milnatih detergentov morate odstraniti z vlažno krpo. Za čiščenje ne uporabljajte abrazivnih čistil. Magneta ne potopite v vodo in ga ne držite pod tekočo vodo. Med servisiranjem in vzdrževanjem pripomoček ne sme biti v uporabi.

Elektromagnetna združljivost

Informacije o razvrstitvi na podlagi standarda EN 60601-1-2

- Oprema z notranjim napajanjem
- Neprekinjeno delovanje
- Navadna oprema
- Razred II

Tabela 1: Smernice in proizvajalčeva izjava
Elektromagnetne emisije

Sistem DBS družbe Boston Scientific je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik sistema DBS družbe Boston Scientific mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF-emisije po standardu CISPR 11	Skupina 1	Sistem DBS družbe Boston Scientific uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zaradi tega so radiofrekvenčne emisije zelo nizke in je malo verjetno, da bi povzročale motnje v bližnji elektronski opremi.
RF-emisije po standardu CISPR 11	Razred B	Sistem DBS družbe Boston Scientific je primeren za uporabo v vseh prostorih, vključno s stanovanjskimi prostori in prostori, neposredno priključenimi na javno nizkonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za stanovanjske namene.
Harmonične emisije po standardu IEC 61000-3-2	Razred B	
Nihanja napetosti/emisije zaradi flikerja po standardu IEC 61000-3-3	Skladno	

Версия с изтекъл срок. Ne koristite zastarelu verziju. Versão obsoleta. Não utilize. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabela 2: Smernice in proizvajalčeva izjava Elektromagnetna odpornost

Sistem DBS družbe Boston Scientific je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik sistema DBS družbe Boston Scientific mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	Testna stopnja po standardu IEC 60601-1-2	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) po standardu IEC 61000-4-2	Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Stik: ± 8 kV	Zrak: Daljinski upravljalnik in polnilnik: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Zunanji poskusni stimulator in upravljalnik za programiranje: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Stik: Daljinski upravljalnik, polnilnik in zunanji poskusni stimulator 3: ± 8 kV Zunanji poskusni stimulator 2 in upravljalnik za programiranje: ± 6 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost vsaj 30-odstotna. ***Opomba:*** *Velja za zunanje električne komponente.*
Hitri prehodni sunki napetosti po standardu IEC 61000-4-4 (samo upravljalnik za programiranje)	± 2 kV za napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/izhodne vodnike	± 2 kV za napajalne vodnike ± 1 kV za vhodne/izhodne vodnike	Kakovost omrežnega napajanja mora biti taka, kot je v tipičnih komercialnih ali bolnišničnih okoljih.
Napetostni udar po standardu IEC 61000-4-5 (samo upravljalnik za programiranje)	± 1 kV med vodnikoma ± 2 kV vodnik do ozemljitve	± 1 kV med vodnikoma ± 2 kV vodnik do ozemljitve	Kakovost omrežnega napajanja mora biti taka, kot je v tipičnih komercialnih ali bolnišničnih okoljih.

1 Stopnja skladnosti ± 15 kV velja le za zunanji poskusni stimulator Vercise 3.

Tabela 2: (nadaljevanje): Smernice in proizvajalčeva izjava
Elektromagnetna odpornost

Test odpornosti	Testna stopnja po standardu IEC 60601-1-2	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti na vhodnih napajalnih vodnikih po standardu IEC 61000-4-11 (samo upravljalnik za programiranje)	< 5% U_T (> 95-odstotni padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40% U_T (60-odstotni padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70% U_T (30-odstotni padec vrednosti U_T) za 25 ciklov < 5% U_T (> 95-odstotni padec vrednosti U_T) za 5 s	< 5% U_T (> 95-odstotni padec vrednosti U_T) za 0,5 cikla 40% U_T (60-odstotni padec vrednosti U_T) za 5 ciklov 70% U_T (30-odstotni padec vrednosti U_T) za 25 ciklov < 5% U_T (> 95-odstotni padec vrednosti U_T) za 5 s	Kakovost omrežnega napajanja mora biti taka, kot je v tipičnih komercialnih ali bolnišničnih okoljih. Če uporabnik sistema DBS družbe Boston Scientific med prekinitvami v napajalnem omrežju potrebuje stalno delovanje, je priporočljivo, da sistem DBS družbe Boston Scientific napaja brezprekinitveni napajalnik ali baterija.
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) po standardu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakost magnetnih polj omrežne frekvence mora biti značilna za tipično lokacijo v tipičnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Ne pričakuje se, da bi magnetna polja običajnih aparatov vplivala na pripomoček.

Opomba: *U_T je napetost omrežja z izmeničnim tokom pred testno stopnjo.*

Opomba: *Polnilnik se uporablja samo s polnilnimi sistemi DBS.*

Opomba: *Upravljalnik za programiranje se uporablja le s sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia.*

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået 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.
Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Oudere versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

Tabela 3: Smernice in proizvajalčeva izjava Elektromagnetna odpornost

Sistem DBS družbe Boston Scientific je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Kupec oziroma uporabnik sistema DBS družbe Boston Scientific mora zagotoviti, da se sistem uporablja v takem okolju.

Test odpornosti	Testna stopnja po standardu IEC 60601-1-2	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodne RF-motnje po standardu IEC 61000-4-6 (samo zunanji poskusni stimulator)	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms pri pasovih ISM in pasovih za amaterske radijske postaje med 150 kHz in 80 MHz	Okolje strokovne uporabe v zdravstveni ustanovi.
Sevane RF-motnje po standardu IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Okolje strokovne uporabe v zdravstveni ustanovi in okolje domače zdravstvene oskrbe. Poljska jakost fiksnih RF-oddajnikov, ki je izmerjena med elektromagnetnim pregledom lokacije[a], mora biti manjša od stopnje skladnosti v posameznem frekvenčnem območju. Do motenj lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: ((•))

Opomba: *Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija ter odbijanje od površin, predmetov in ljudi.*

a Poljskih jakosti fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radie, radioamaterske postaje, radijska oddajanja AM in FM ter TV-oddajanja, teoretično ni mogoče natančno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF-oddajnikov je treba razmisliti o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena poljska jakost na lokaciji, na kateri se uporablja sistem DBS družbe Boston Scientific, presega zgoraj navedeno veljavno stopnjo skladnosti glede RF, je treba sistem DBS družbe Boston Scientific opazovati in preveriti, ali deluje normalno. Če je ugotovljeno neustrezno delovanje, so lahko potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba položaja ali premestitev sistema DBS družbe Boston Scientific.

Версия не се използва повече. Ne koristi se verze. Ne se používá. Ikke længere i brug. Versie niet meer gebruikt. Ei enää käytössä. Version ist veraltet. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult változat. Ne használja. Nieaktualna wersja. 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.

Tabela 4: Testiranje odpornosti Čitalniki RFID

Za zunanje električne komponente sistema DBS družbe Boston Scientific so bili opravljeni testi odpornosti na motnje zaradi čitalnikov RFID v skladu z naslednjimi specifikacijami.

Specifikacije za RFID po standardu AIM 7351731	Frekvenca	Testna stopnja (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (tip A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (tip B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3, način 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3, način 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63, tip C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4, način 1	2,45 GHz	54 V/m

Не се използва.
Nepoužívať.
Nicht verwenden.
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. 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.

Tabela 5: Proizvajalčeva izjava Polja v bližini

Sistem DBS družbe Boston Scientific je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi sevanimi radiofrekvenčnimi motnjami. Uporabniki sistema DBS družbe Boston Scientific lahko preprečijo elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter sistemom DBS družbe Boston Scientific, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Test bližine	Testna stopnja po standardu IEC 60601-1-2	Stopnja skladnosti	Smernice za elektromagnetno okolje
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri pulzni modulaciji 18 Hz	27 V/m	Priporočena ločilna razdalja d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m pri FM-modulaciji	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	28 V/m	Priporočena ločilna razdalja d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pri pulzni modulaciji 217 Hz	9 V/m	

Opomba: *Za frekvenčne pasove v tej tabeli uporabite navedeno priporočeno ločilno razdaljo. Priporočena najmanjša ločilna razdalja 30 cm med prenosno in mobilno RF-komunikacijsko opremo (oddajniki) ter sistemom DBS družbe Boston Scientific velja za vse druge frekvence v navedenih območjih.*

Opomba: *Te smernice morda ne veljajo v vseh primerih. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija ter odbijanje od površin, predmetov in ljudi.*

Версия. Да не се използва.
Nepoužívať.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Χρήση απαγορεύεται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon on aegunud. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Neleidžiama naudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

sl

Obvestilo za uporabnika v skladu s standardi RSS (Radio Standards Specifications) Industry Canada

Ta pripomoček je skladen s standardi RSS Industry Canada za naprave, za katere ni potrebna licenca. Uporaba je dovoljena pod naslednjima pogojema:

1. Pripomoček ne sme povzročati motenj.
2. Ta pripomoček mora vzdržati vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko pri njem povzročijo neželeno delovanje.

Certifikacijska številka opreme Industry Canada

IPG Vercise PC in Vercise Gevia

IC: 9773A-SC1132

Polnilni pripomoček IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Nepolnilni pripomoček IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utiliser.
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.

Temeljno delovanje

Zunanji poskusni stimulator

Ko je stimulacija vklopljena, stimulacijski impulz izpolnjuje zahteve glede ravnovesja nabojev in amplitude.

Drugi zunanji pripomočki

Okvara zunanjih električnih komponent ne povzroči nesprejemljivega tveganja za uporabnika.

Informacije o telemetriji

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia

Za brezžično komunikacijsko povezavo med stimulatorjem in daljinskim upravljalnikom veljajo naslednji parametri:

- Frekvenčni pas: od 119 kHz do 131 kHz
- Vrsta modulacije: FSK
- Efektivna sevana moč: največ 0,05 mW (–13 dBm)
- Gostota magnetnega polja (pri razdalji 3 m): 46 µA/m

Sistem DBS Vercise Genus

Za brezžično komunikacijsko povezavo med daljinskim upravljalnikom ali zdravnikovim pripomočkom za programiranje in vsadnim generatorjem impulzov ali zunanjim poskusnim stimulatorjem veljajo naslednji parametri:

- Frekvenčni pas: od 2,402 GHz do 2,480 GHz
- Vrsta modulacije: GFSK
- Največja sevana moč: 5 dBm
- Protokol: nizkoenergijska tehnologija Bluetooth

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

sl

Kakovost brezžične povezave

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia uporabljajo polidupleksni sistem komunikacije z neposredno povezavo od točke do točke po načelu primarni-sekundarni z lastnostmi, ki jih navaja Tabela 6:

Tabela 6: Kakovost brezžične storitve na zavihku »Configure« (Konfiguracija) (Vercise PC in Vercise Gevia)

Vrsta stimulatorja družbe Boston Scientific	Običajni razpon	
	Med daljinskim upravljalnikom in stimulatorjem	Med upravljalnikom za programiranje in stimulatorjem
Nepolnilni stimulator	55,8 cm (22 palcev)	45,7 cm (18 palcev)
Polnilni stimulator	91,4 cm (36 palcev)	83,8 cm (33 palcev)

Sistem DBS Vercise Genus

Sistem DBS Vercise Genus uporablja polidupleksni sistem komunikacije z neposredno povezavo od točke do točke po načelu od primarnega do sekundarnega, ki deluje na podlagi nizkoenergijske tehnologije Bluetooth z običajnimi komunikacijskimi razponi, navedenimi v Tabela 7:

Tabela 7: Kakovost brezžične storitve na zavihku »Configure« (Konfiguracija) (Vercise Genus)

Običajni razpon			
Med daljinskim upravljalnikom in vsajenim stimulatorjem (IPG)	Med daljinskim upravljalnikom in zunanjim poskusnim stimulatorjem	Med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in vsajenim stimulatorjem (IPG)	Med zdravnikovim pripomočkom za programiranje in zunanjim poskusnim stimulatorjem
3 m (9,8 čevlja)	6 m (19,6 čevlja)	3 m (9,8 čevlja)	6 m (19,6 čevlja)

Če podprte naprave podatkov ne prejmejo uspešno, se bodo podatki znova poslali. Viri visokih motenj znotraj pasu lahko povzročijo počasno povezavo, težave pri seznanjanju naprav ali oboje. Če pride do katere od teh težav, boste morda morali zmanjšati razdaljo med napravama, med katerima poteka komunikacija. Informacije o odpravljanju težav s povezavo najdete v razdelku *»Odpravljanje težav s soobstojem brezžične povezave«* v tem priročniku.

Čas izvajanja v sistemu DBS Vercise PC in Vercise Gevia

Ko uporabnik sproži ukaz, se sistem odzove v manj kot 1,5 sekunde.

Čas izvajanja v sistemu DBS Vercise Genus

Ko uporabnik začne sejo komunikacije, se sistem običajno odzove v 1–6 sekundah. Običajna prepustnost podatkov med aktivno sejo programiranja je večja od 10 kb/s.

Odpravljanje težav s soobstojem brezžične povezave

Druga brezžična oprema in oprema z radiofrekvenčno tehnologijo, ki deluje v neposredni bližini s podobnim frekvenčnim pasom, lahko poslabša doseg in odzivnost sistema DBS družbe Boston Scientific. Če prihaja do težav z brezžično komunikacijo med daljinskim upravljalnikom/zdravnikovim pripomočkom za programiranje in stimulatorjem, za odpravljanje težav poskusite naslednje korake:

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia

- Zmanjšajte razdaljo med napravama (če je to mogoče).
- Spremenite usmeritev naprav, med katerima poteka komunikacija.
- Napravi, med katerima poteka komunikacija, premaknite stran od druge opreme ali naprav, ki bi lahko povzročale motnje (kot so televizijski in računalniški zasloni, elektronski sledilni sistemi RFID kratkega dosega, npr. čitalniki značk in čitalniki na parkirišči, napajalni adapterji in brezžični polnilniki).

Sistem DBS Vercise Genus

- Zmanjšajte razdaljo med napravama (če je to mogoče).
- Prepričajte se, da med napravama, med katerima poteka komunikacija, ni predmetov.
- Napravi, med katerima poteka komunikacija, premaknite stran od druge opreme ali naprav, ki bi lahko povzročale motnje (kot so usmerjevalniki za Wi-Fi, brezžični telefoni, naprave za brezžični pretočni prenos s tehnologijo Bluetooth, elektronske varuške in mikrovalovne pečice).

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. Kull

sl

Varnost brezžičnega omrežja

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia

Sistemi DBS Vercise PC in Vercise Gevia imajo induktivno vezani telemetrijski sistem kratkega dosega. Daljinski upravljalnik (ali upravljalnik za programiranje) je treba povezati s stimulatorjem, da se omogoči komunikacija. Stimulator se ne bo odzival na nepovezane naprave. Vzpostavljeni so dodatni mehanizmi, ki zagotavljajo celovitost sporočenih podatkov.

Sistem DBS Vercise Genus

Sistem DBS Vercise Genus za komunikacijo uporablja nizkoenergijsko tehnologijo Bluetooth. Naprave, ki jih podpira sistem DBS Vercise Genus, uporabljajo naslednje varnostne funkcije nizkoenergijske tehnologije Bluetooth:

- Funkcija za zasebnost »LE Privacy«
- Funkcija za varne povezave »LE Secure Connections«

Poleg tega sistem DBS Vercise Genus uporablja lastno preverjanje pristnosti in šifriranje, ki podpirata:

- preverjena zaporedja seznanjanja, ki jih začne izvajalec zdravstvenih storitev,
- povezano vzpostavljanje povezave le po uspešno dokončanem zaporedju preverjanja pristnosti,
- ustvarjanje preverjene in šifrirane komunikacijske povezave pri vsaki povezavi s predhodno seznanjeno napravo.

Dodatno preverjanje pristnosti in šifriranje na ravni programa zagotavljata, da lahko s stimulatorjem komunicirajo le odobreni pripomočki družbe Boston Scientific.

Версия на ръководството е остаряла. Не използвайте.
Nová verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Polnilna baterija stimulatorja

Baterija stimulatorja

Polnilna baterija stimulatorja naj bi delovala vsaj 5 let. V veliko primerih naj bi delovala vsaj 25 let. Življenjska doba baterije je odvisna od nastavitev stimulacije in pogojev.

Predviden čas polnjenja

Družba Boston Scientific priporoča takšen razpored polnjenj, ki ustreza bolnikovemu urniku in življenjskemu slogu, hkrati pa omogoča zadostno raven napolnjenosti sistema, da zagotavlja stimulacijo. Bolniki naj pričakujejo, da se sistem polni od 5 do 30 minut na dan ali od 30 minut do 4 ure na 1–2 tedna, pri čemer se lahko razpored polnjenj razlikuje glede na parametre stimulacije. Pri uporabnikih z veliko porabo energije bo potrebno pogostejše polnjenje. Za vzpostavitev razporeda polnjenj je treba poiskati ustrezno ravnovesje med naslednjimi dejavniki:

- koliko energije je potrebne za učinkovito terapijo bolnika,
- kako pogosto želi bolnik polniti,
- kako dolgo želi bolnik polniti,
- kako želi bolnik upravljati svoj osebni urnik.

Po večletni uporabi bo stimulator morda treba polniti pogosteje. Ko stimulacije ne bo več mogoče vzdrževati z rednim polnjenjem, bo treba stimulator zamenjati.

Zdravnikov pripomoček za programiranje zagotovi oceno glede polnjenja na podlagi predpostavke 24-urne stimulacije pri programiranih nastavitvah. Če želijo bolniki v celoti napolniti stimulator, jim je treba naročiti, naj ga polnijo, dokler polnilnik dvakrat ne zapiska za konec polnjenja.

Opomba: *Navodila glede polnjenja stimulatorja najdete v ustreznem priročniku za polnjenje sistema DBS, ki je naveden v referenčnem priročniku za DBS. Navodila glede preverjanja stanja baterije stimulatorja najdete v ustreznih navodilih za uporabo daljinskega upravljalnika za sistem DBS, ki so navedena v referenčnem priročniku za DBS.*

Версия на български език. Nová verze k dispozici. Ny version tilgængelig. Neue Version verfügbar. Διαθέσιμη νέα έκδοση. Uusi versio saatavilla. Nouvelle version disponible. Νέα έκδοση διαθέσιμη. Nuova versione disponibile. Naujausia versija. Nieuwe versie beschikbaar. Ny versjon tilgjengelig. Nowa wersja dostępna. Nova versão disponível. Nová verzia k dispozícii. Ny version tillgänglig. Yeni sürüm mevcut. Версія доступна. Phiên bản mới có sẵn. 新版本可用。 新版本可用。 Παλιά έκδοση. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. 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.

Nepolnilna baterija stimulatorja

Baterija stimulatorja

Življenjska doba nepolnilne baterije stimulatorja je odvisna od naslednjih dejavnikov:

- programiranih parametrov,
- impedance sistema,
- števila ur stimulacije na dan,
- sprememb stimulacije, ki jih izvede bolnik.

Dodatne informacije o predvideni življenjski dobi nepolnilne baterije najdete v ustreznem *priročniku za programiranje,* ki je naveden v *referenčnem priročniku za DBS.*

Opozorilo o zamenjavi baterije

Ko se življenjska doba baterije vsajenega nepolnilnega stimulatorja bliža koncu, stimulator preide v način, s katerim opozarja, da je treba baterijo zamenjati. Na zaslonu daljinskega upravljalnika in zdravnikovega pripomočka za programiranje se prikaže indikator za zamenjavo baterije (ERI – Elective Replacement Indicator) za zamenjavo baterije . Tudi ko je indikator ERI prikazan, se stimulacija še vedno zagotavlja. Spremembe stimulacije se ne shranijo in stimulacija kmalu ne bo več na voljo. Bolnikom je treba naročiti, naj se obrnejo na izvajalca zdravstvenih storitev in ga obvestijo o prikazu tega zaslona s sporočilom. Stimulator je treba zamenjati, da se bo stimulacija še naprej izvajala. Baterije, ki brez prehoda v način ERI delujejo že 12 mesecev ali več, bodo od prehoda v način ERI do konca življenjske dobe delovale še vsaj 4 tedne. Vsajeni nepolnilni stimulator je treba zamenjati s kirurškim posegom, pri čemer lahko med zamenjavo stimulatorja elektrode ostanejo na svojem mestu.

Konec delovanja

Konec življenjske dobe baterije

Ko je baterija stimulatorja v celoti izpraznjena, se na zaslonu daljinskega upravljalnika in zdravnikovega pripomočka za programiranje prikaže indikator o koncu delovanja EOS (EOS – End of Service). Stimulacija ne bo več na voljo. Vsajeni nepolnilni stimulator je treba zamenjati s kirurškim posegom, da se bo stimulacija še naprej izvajala.

Konec programiranega delovanja (samo Vercise PC)

Programska oprema nepolnilnega stimulatorja je nastavljena tako, da delovanje po določenem obdobju ni več zagotovljeno. Ko je do poteka programiranega obdobja stimulatorja še približno 180 dni, se na zaslonu daljinskega upravljalnika in zdravnikovega pripomočka za programiranje prikaže sporočilo z navedenim preostalim številom dni delovanja. Opis prikazanih sporočil o koncu delovanja najdete v *navodilih za uporabo daljinskega upravljalnika*, ki so navedena v *referenčnem priročniku za DBS*.

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Föråldrad version. Får ej användas.
Güncel olmayan sürüm. Kullanılmamalıdır.

Kuidas seda juhendit kasutada?

Selles juhendis on ettevõtte Boston Scientific aju süvastimuleerimise (DBS-i) süsteemi teave. Kogu juhendis viitab nimi „Boston Scientific DBS System“ järgmisele: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ ja Vercise™ arvutipõhised aju süvastimuleerimise süsteemid.

Enne DBS-süsteemi kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Selleks, et leida muud seadmepõhist teavet, mis ei sisaldu selles juhendis, vaadake ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi asjakohaseid kasutusjuhised, mis on esitatud *DBS-i lühijuhendis.* Teavitage patsiente, et nad võivad leida toote kohta lisateavet ettevõtte Boston Scientific veebisaidilt www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantiid

Boston Scientific Corporation jätab endale õiguse muuta oma toodete kohta käivat teavet ilma ette teatamata, et parandada nende töökindlust või töövõimet.

Joonised on illustratiivsed.

Kaubamärgid

Vercise™, Vercise Gevia™ ja Vercise Genus™, SureTek™ ja ImageReady™ on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärgid.

Muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

Sõnamärk **Bluetooth®** ja logod on registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele Bluetooth SIG, Inc. ning Boston Scientific Corporation kasutab neid kaubamärke litsentsi alusel.

Garantii

Seadme garantiiteabe saamiseks külastage lehte www.bostonscientific.com/warranty.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Euroopa Liidu klientidele: külastage lehte https://ec.europa.eu/tools/eudamed, et vaadata EUDAMEDi veebisaidil selle seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse teabe kokkuvõtet.

Tehniline tugi

Kasutaja hooldatavaid osi pole. Kui teil on mõni konkreetne küsimus või probleem, võtke ühendust müügiesindajaga. Muul põhjusel ettevõttega Boston Scientific ühenduse võtmiseks kasutage asukohapõhist kontaktteavet veebisaidil www.bostonscientific.com.

Registreerimisteave

Seadme registreerimisteave tuleb pärast seadme implanteerimist esitada ettevõttele Boston Scientific. Registreerimise eesmärk on säilitada kõigi toodete jälgitavus ja tagada garantiiõiguste kehtivus. ImplanteeritudSamuti võimaldab see kindla implanteeritud DBS-elektroodi, tarviku või seadme hindamise või asendamisega seotud asutusel saada kiire ligipääs tootjapoolsetele asjakohImplanteeritudastele andmetele. Seadme registreerimise lõpuleviimiseks järgige kohaliku müügiesindaja juhiseid.

Patsiendi implantaadikaart

Operatsiooni järel veenduge, et patsient saaks implantaadikaardi, millega saab tuvastada tema konkreetse implantaadi. Soovitage patsiendil implantaadikaarti alati endaga kaasas kanda ja esitada implantaadikaart kõigile oma tervishoiuteenuse osutajatele.

Sisukord

Seadme kirjeldus **663**

Ohutusalane teave **664**

Kasutusnäidustus 664
Patsientide populatsioon 664
Kasutusotstarve 664
Sihtkasutajad 664
Kliiniline kasu 664
Seadme kasutusiga 665
Vastunäidustused 665
Hoiatused 666
Ettevaatusabinõud 669
Kõrvaltoimed 675

Hooldus **677**

Välise proovistimulaatori (ETS) hooldus 677
Välise proovistimulaatori puhastamine 678
Laadimissüsteemi puhastamine 678
Kaugjuhtimispuldi puhastamine 678
Programmija varda puhastamine 678
Sidumismagneti puhastamine 678

Elektromagnetiline ühilduvus **679**

ET 60601-1-2 Klassifikatsiooniteave 679
Teatis kasutajale Industry Canada raadiostandardite spetsifikatsioonide järgi 685
Hädavajalik jõudlus 686
Telemeetriateave 686
Juhtmeta teenuse kvaliteet 687
Juhtmeta ühenduse kooseksisteerimise probleemide tõrkeotsing 688
Juhtmeta side turvalisus 689

Laetav stimulaatori aku **690**

Stimulaatori aku 690
Hinnanguline laadimisaeg 690

Mittelaetav stimulaatori patarei **691**

Stimulaatori patarei 691
Elektiivne asendus 691
Teenuse lõpp 691

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Старата версия. Да не се използва.
Nepoužívat 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.
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.

Seadme kirjeldus

Ettevõtte Boston Scientific aju süvastimuleerimise süsteem (DBS) pakub pöörduvat ravi, kus aju struktuure stimuleeritakse väikeste elektriimpulssidega. Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem juhib voolu (samuti tuntud kui mitme sõltumatu vooluallika juhtimine või MICC) 8 kontaktipunkti kaudu DBS-elektroodi kohta, et tagada täpne stimulatsioon. Ettevõtte Boston Scientific aju süvastimuleerimise süsteemi implanteeritavad komponendid võivad olla järgmised.

- Laetav või mittelaetav implanteeritav impulssgeneraator (IPG).
  - IPG-d nimetatakse ka stimulaatoriks.
- Ajju elektriimpulsse edastavad elektroodid
- Elektroode IPG-ga ühendavad elektroodide pikendused.
- Operatsioonide vahel elektroodi proksimaalset otsa kaitsev elektroodi muhv.
- Haavaõmbluskäised elektroodi kaitsmiseks ja/või elektroodide ja elektroodide pikenduste kinnitamiseks.
- Ühendusava korgid kasutamata IPG või elektroodi pikenduste avadesse.
- Ettevõtte Boston Scientific puurava kate SureTek™, mida saab kasutada elektroodide kinnitamiseks.

Ettevõtte Boston Scientific aju süvastimuleerimise süsteemi mitteimplanteeritavad komponendid võivad olla järgmised.

- Väline proovistimulaator (ETS), ETS-adapter ja O.R. Kaablid, mida saab kasutada operatsiooniaegseks katsetamiseks.
- Arsti programmija (CP), mida kasutatakse stimulatsiooniparameetrite määramiseks ja reguleerimiseks.
  - Sidumismagnetit kasutatakse Vercise Genus IPG ja CP ja/või kaugjuhtimispuldi esmakordse sidumise hõlbustamiseks.
  - Programmija varrast kasutatakse CP ühendamiseks Vercise Gevia ja Vercise PC IPG-dega.
- Läbistamistööriist, mida kasutatakse nahaaluse tunneli loomiseks elektroodide ja elektroodide pikenduste jaoks.
- Välised patsiendiseadmed, nagu kaugjuhtimispult, mida kasutatakse IPG-ga suhtlemiseks, ja laadimissüsteem laetavate IPG-de aku laadimiseks.
  - Laadimissüsteem on kasutatav ainult laetavate IPG-de korral.

Märkus. *DBS-süsteemi komponendid pole valmistatud looduslikust lateksist.*

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået 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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ohutusalane teave

Kasutusnäidustus

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem on näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel.

- Taalamusealuse tuuma (STN) või sisemise globus pallidus'e (GPi) ühe- või kahepoolne stimulatsioon levodopa'le reageeriva Parkinsoni tõve raviks, mida ei saa ravimitega piisavalt kontrolli all hoida, 18-aastastel ja vanematel isikutel.
- Taalamusealuse tuuma (STN) või sisemise globus pallidus'e (GPi) ühe- või kahepoolne stimulatsioon ravile allumatu primaarse ja sekundaarse düstoonia raviks 7-aastastel ja vanematel inimestel.
- Taalamuse stimulatsioon, et vähendada värinat, mida ravimid ei kontrolli piisavalt patsientidel, kellel on essentsiaalse treemori või Parkinsoni tõve diagnoos, 18-aastastel ja vanematel isikutel.

Patsientide populatsioon

DBS-ravi patsientide sihtrühmas on inimene, kellel on:

- Parkinsoni tõbi (PD) – levodopa'lereageeriv ega allu ravimite abil piisavalt ravile 18-aastastel ja vanematel patsientidel.
- düstoonia – primaarne või sekundaarne ravile allumatu düstoonia 7-aastastel ja vanematel patsientidel
- Treemor – PD või essentsiaalne treemor (ET), mis ei allu ravimite abil piisavalt ravile, 18-aastastel ja vanematel patsientidel

Kasutusotstarve

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi eesmärk on ravida liikumishäireid, stimuleerides kohta ajus.

Sihtkasutajad

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi implanteeritavate komponentide sihtkasutajad on meditsiinitöötajad, kes on neurokirurgia alal kogenud arstid. Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi kõikide mitteimplanteeritavate komponentide sihtkasutajad on meditsiinitöötajad, kes on neurokirurgia või neuroloogia alal kogenud arstid. Patsiendid on ka järgmiste komponentide sihtkasutajad: kaugjuhtimispult ja laadimissüsteem. Boston Scientific soovitab tervishoiuteenuse osutajatel, kes implanteerivad ettevõtte Boston Scientific süsteemi, tutvuda enne ettevõtte Boston Scientific seadmete kasutamist kogu toote märgistusega. Täiendava kasutajatoe saamiseks peaksid sihtkasutajad pöörduma ettevõtte Boston Scientific poole kasutusjuhendis esitatud kontaktandmeid kasutades.

Kliiniline kasu

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi kliiniline kasu seisneb haigusseisundi motoorsete sümptomite (Parkinsoni tõbi, düstoonia, treemor) vähenemises. Muu teadaolevad motoorsete sümptomite vähendamise kasu on funktsionaalsuse suurenemine ja elukvaliteedi paranemine. Tihti tarbib patsient varasemast vähem ravimeid ja seetõttu vähenevad kõrvaltoimed.

Seadme kasutusiga

Implanteeritavate komponentide minimaalne kasutusiga on 5 aastat. Sõltuvalt stimuleerimisseadetest ja tingimustest võib mittelaetava IPG kasutusiga olla vähem kui 5 aastat. Lisateavet mittelaetava stimulaatori patarei kohta leiate selle juhendi jaotisest *„Mittelaetav stimulaatori patarei“*.

Vastunäidustused

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem või selle komponendid on vastunäidustatud järgmistel juhtudel.

Diatermia: patsientidel, kellele on implanteeritud ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem või selle süsteemi komponendid, ei tohi kasutada lühilainet, mikrolainet ja/või terapeutilist ultrahelidiatermiat. Diatermiast tekkiv energia võib ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi üle kanduda, põhjustades koevigastusi kokkupuutekohas ning rasket vigastust või surma.

Magnetresonantstomograafia (MRT) (ainult Vercise PC): Patsientidele, kellele on implanteeritud Vercise PC DBS-süsteem (DBS-elektroodid, elektroodide pikendused ja stimulaator), ei tohi teha MRT-d. MRI-ga võib põhjustada järgmise tagajärje.

- Implanteeritud komponentide nihkumine.
- Kontaktpunktide või muude süsteemiosade kuumenemine, mis põhjustab püsivat koevigastust
- Stimulaatori elektroonika kahjustumine.
- Voolu induktsioon DBS-elektroodide ja Vercise PC DBS-süsteemi kaudu põhjustab ettearvamatut stimulatsiooni.
- Diagnostilise pildi moonutamine.
- Vigastus või surm.

Märkus. *Ainult elektroode kasutav süsteem (enne stimulaatori implanteerimist), süsteem Vercise Gevia ja Vercise Genus on MR-tingimuslikud. MRT-uuringu saab ohutult läbi viia, kui järgitakse kõiki ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemide juhendis olevaid ImageReady™ MRT suuniseid.*

Juhendi uusima versiooni leiate aadressilt www.IFU-BSCI.com.

Patsiendi kasutusvõimetus: ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi ei tohi implanteerida patsiendile, kes ei saa kaugjuhtimis- ja laadimissüsteemi (vajaduse korral) õigesti kasutada.

Kehvad kirurgilised kandidaadid: ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi ei soovitata patsientidele, kes on kehvad kirurgilised kandidaadid.

Hoiatused

Autod ja seadmed: pärast ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi saamist peab patsient kasutama autot, muud mootorsõidukit või võib-olla ohtlikke masinaid/seadmeid ettevaatlikult. Patsient peab vältima ravitud sümptomite taastumisel või stimulatsiooni muutust põhjustavaid ohtlikke tegevusi.

Laadimistihedus: tugev stimulatsioon võib kahjustada ajukude. Ohu piiramiseks kuvab DBS-programmeerimistarkvara teate, kui valitud stimulatsiooni tase ületaks ohutuspiiri, ja selliste sätete programmeerimine välistatakse.

Patsiendile saab anda võimaluse muuta stimulatsiooni amplituudi kaugjuhtimispuldiga meditsiinitöötaja määratud piires. Tarkvara ei lase patsiendi juhitaval amplituudil piirmäära ületada.

DBS-pikenduse konnektor: DBS-elektroodi pikenduse konnektori implanteerimine kaela pehmesse koesse võib suurendada DBS-elektroodi purunemise võimalust. Boston Scientific soovitab panna DBS-elektroodi pikenduse konnektori kõrva taha nii, et prillid või peakatted ei häiriks implanteeritud DBS-süsteemi tööd.

Diatermia: patsientidel, kellele on implanteeritud ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem või selle süsteemi komponendid, ei tohi kasutada lühilainet, mikrolainet ja/või terapeutilist ultrahelidiatermiat. Diatermia kasutamine võib nii sisse- kui ka väljalülitatud stimulaatorit tõsiselt kahjustada. Diatermiast tekkiv energia võib ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi üle kanduda, põhjustades koevigastusi kokkupuutekohas ning rasket vigastust või surma.

Elektromagnetiline häiring: tugevad elektromagnetilised väljad võivad lülitada stimuleerimise välja, põhjustada ajutisi ettenägematuid stimuleerimise muutusi või segada sideühendust kaugjuhtimispuldiga. Kui elektromagnetväli on piisavalt tugev, et stimuleerimine välja lülitada, on väljalülitumine ajutine ja stimuleerimine võib jätkuda automaatselt või stimuleerimist saab sisse lülitada, kui elektromagnetväli eemaldatakse. Patsientidel tuleb soovitada vältida kokkupuudet järgmiste seadmetega või olla nende läheduses ettevaatlik.

- Detektorväravad, kiibi deaktivaatorid ja RFID-seadmed, mida kasutatakse poodides, raamatukogudes ja teistes avalikes asutustes. Patsient peab olema ettevaatlik tagamaks, et liigub läbi detektori keskosa nii kiiresti kui võimalik. Nende seadmete häired ei tohi implanteeritud seadet kahjustada.
- Turvaskannerid, mis on kasutusel lennujaamade julgestusaladel või riigiasutuste hoonetesse sisenemisel, sealhulgas käsiskannerid. Patsiendid peaksid paluma abi turvaseadmest möödapääsemiseks ja teavitama turvatöötajaid, et neil on implanteeritud meditsiiniseade. Kui patsiendid peavad läbima turvakontrolli, peaksid nad tegema seda kiiresti ja püsima turvaseadmest nii kaugel, kui lubatud. Nende seadmete häired ei tohi implanteeritud seadet kahjustada.
- Elektriliinid või voolugeneraatorid.
- Elektrilised terasahjud ja kaarkeevitusseadmed.
- Suured magnetiseeritud stereokõlarid.
- Tugevad magnetid.

- Autod või muud mootoriga masinad, mis kasutavad süsteemi LoJack või muid vargustõrjesüsteeme, mis on võimelised edastama raadiosagedussignaali (RF-signaal). Nende süsteemide väljastatud tugevad energiaväljad võivad häirida kaugjuhtimispuldi tööd ja selle stimuleerimise juhtimise võimet.
- DBS-seadmed, mis ei kasuta sideühenduseks Bluetoothi tehnoloogiat, muud elektromagnetiliste häirete allikad nagu televisiooni või raadio ülekandejaamade RF-saatjad, amatöörraadio või Citizens Band'i (CB) raadiovastuvõtjad või Family Radio Service'i (FRS) sageduse vastuvõtjad.
- DBS-seadmed, mis kasutavad sideühenduseks Bluetoothi tehnoloogiat: muud elektromagnetiliste häirete allikaid, nagu Wi-Fi-ruuterid, juhtmeta telefonid, Bluetoothi juhtmeta voogesitusseadmed, beebimonitorid ja mikrolaineahjud.

Märkus. *Seadmed, mis toodavad tugevat elektromagnetvälja, võivad väga lähedal paiknemisel põhjustada tahtmatut stimuleerimist või segada juhtmeta sideühendust isegi siis, kui need vastavad rahvusvahelise raadiohäirete erikomisjoni (CISPR)nõuetele.*

Laadimisest tingitud kuumus: patsiendid ei tohi seadet magamise ajal laadida. Selle tulemusel võib tekkida põletus. Stimulaatori laadimise ajal võib laadija soojaks muutuda. Laadijat tuleb käsitseda ettevaatlikult. Laadimiskrae, laadijavöö või liimplaastri juhendikohase kasutamise eiramine laadimise ajal võib põhjustada põletust. Kui patsient tunneb valu või ebamugavustunnet, peaks ta laadimise lõpetama ja võtma ühendust oma tervishoiuteenuse osutajaga.

Ajuverejooks: eriettevaatusabinõusid tuleb rakendada patsientide puhul, kellel on kalduvus verejooksu tekkeks, sealhulgas koagulopaatia, kõrge vererõhuga patsientide ja patsientidega, kes kasutavad väljakirjutatud antikoagulante. Mikroelektroodiga läbistamine ja DBS-elektroodi sisestamine võib soodumusega patsiendil suurendada ajuverejooksu tõenäosust.

Magnetresonantstomograafia (MRT): DBS-süsteemid Vercise Genus ja Vercise Gevia on „MR-tingimuslikud“. See tähendab, et MRT-uuringu tegemiseks saab kasutada 1,5-teslase horisontaalse suletud avaga MRT-süsteemi, kui järgitakse kõiki juhendis *Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemide ImageReady™ MRT suunised* toodud juhiseid ja ohutusalast teavet.

Juhend *Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemide ImageReady™ MRT suunised* on ettevõtte Boston Scientific veebisaidil www.IFU-BSCI.com ja seda võidakse pakkuda teie piirkonnas. Enne ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemiga patsiendil MRT-uuringu läbiviimist või soovitamist on oluline lugeda kogu selles lisajuhendis sisalduvat teavet.

Välised seadmed: Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi välised / mitteimplantatavad komponendid (väline proovistimulaator, ETS-adapter, OR-kaablid, kaugjuhtimispult, laadimissüsteem, arsti programmija, sidumismagnet, programmija varras ja tarvikud) on MR-ohtlikud. Kaugjuhtimispulti ei tohi kaasa võtta MR-keskkonda, nt MRT-skanneri ruumi.

Muud aktiivsed implanteeritavad seadmed: stimulaatorite (nt ettevõtte Boston Scientific DBS-stimulaatori) ja muude aktiivsete implanteeritavate seadmete (nt südamestimulaatorid, kardioverterdefibrillaatorid või ravimipumbad) samaaegne kasutamine võib põhjustada häireid seadmete töös. Kui patsient vajab samaaegselt implanteeritavaid aktiivseid seadmeid, on vaja iga süsteem hoolikalt programmeerida.

Rasedus: pole teada, kas see seade võib põhjustada rasedusega kaasnevaid tüsistusi ja/või sündimata lapsele haiget teha**.**

Düstooniline seisund (düstoonia näidustus): düstooniaga patsiendid vajavad sümptomite ägenemise suhtes hoolikat jälgimist. Harva võib tekkida eluohtlik düstooniline seisund (nimetatakse ka düstooniliseks tormiks või düstooniliseks kriisiks). Düstooniline seisund võib vallanduda nii DBS-ravi lõpetamise kui ka muude tegurite tõttu ning see võib põhjustada hingamishäireid või -puudulikkust, rabdomüolüüsi, mitme organi puudulikkust ja surma. Veenduge, et patsiendid ja hooldajad saaksid aru DBS-ravi jätkamise tähtsusest ja et selle lõpetamine (juhuslik väljalülitamine, aku tühjenemine, süsteemi rike) võib põhjustada sümptomite taastumist ja võimalikku tagasilööki, sealhulgas düstoonilist seisundit.

Patsiendid ja hooldajad peavad teadma, kuidas kaugjuhtimispulti kasutada, et tagada süsteemi sisselülitamine ja stimulatsioon. Patsiendid ja hooldajad peavad teadma ka seda, kuidas stimulaatorit õigesti laadida (ainult laetav stimulaator). Tervishoiuteenuste osutajad ja patsiendid/hooldajad peavad arutama aku väljavahetamise võimalikku aega ja planeerima aku kasutusea lõppemise protseduurid (ainult mittelaetav stimulaator). Kui sümptomid taastuvad, peab patsient/hooldaja viivitamatult ühendust võtma tervishoiuteenuse osutajaga.

Stimulaatori kahjustamine: kui stimulaatori korpus puruneb või see läbistatakse, võivad tekkida keemilised põletused, kus patsiendi koed puutuvad kokku akukemikaalidega. Ärge implanteerige stimulaatorit, kui korpus on kahjustatud.

Enesetapp: DBS-ravi puhul on teatatud uuest või süvenevast depressioonist, mis võib olla ajutine või püsiv. Lisaks on teada antud enesetapumõtetest, enesetapukatsetest ja enesetapust. Seetõttu peaksid arstid kaaluma järgmist.

- Enne operatsiooni hinnake patsiendi depressiooni- ja enesetapuriski. Hinnangul peab arvestama nii depressiooni- kui ka enesetapuriskiga ja DBS-teraapia võimaliku kliinilise kasuga seisundi ravimisel. Teavitage patsiente ja hooldajaid vastavalt.
- Pärast operatsiooni jälgige patsiente aktiivselt depressiooni uute või süvenevate sümptomite, enesetapumõtete või -käitumise või meeleolu või impulsside kontrolli muutuste suhtes.
- Kaaluge stimulatsiooni reguleerimist või stimulatsiooni katkestamist ja/või psühhiaatri juurde saatmist.

Terapeutiline ultraheli: ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi implanteeritud komponendid ei tohi puutuda kokku ultrahelienergia terapeutilise tasemega. Implanteeritud seade võib ultrahelivälja tugevdada ja patsienti kahjustada.

Volitamata muutmine: meditsiiniseadmetele volitamata muudatuste tegemine on keelatud. DBS-süsteemi terviklikkus võib kahjustada saada ja see võib patsienti kahjustada või vigastada.

et

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. 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.

Ettevaatusabinõud

Järgnevalt on loetletud ettevaatusabinõud, mida tuleks DBS-stimulaatori implanteerimisel või kasutamisel järgida.

Pesemine: patsient peaks pesemisel olema ettevaatlik.

Mobiiltelefonid ja muud kaasaskantavad raadiosageduslikud sideseadmed: kuigi mobiiltelefonide põhjustatud häired ei ole tõenäolised, pole mobiiltelefoniside täielik mõju praegu teada. Patsiente tuleb juhendada, et kaasaskantavaid raadiosageduslikke sidevahendeid (näiteks mobiiltelefone) tuleb hoida implanteeritud seadme alast vähemalt 15 cm (6 tolli) kaugusel. Häirete tekkimisel viige mobiiltelefon implanteeritud stimulaatorist eemale või lülitage telefon välja. Kui tekib kahtlusi või ilmneb probleem, tuleb patsientidel pöörduda oma tervishoiuteenuse osutaja poole.

Laadijavöö või laadimiskrae puhastamine: ärge peske laadijavööd või laadimiskraed masinas.

Kaugjuhtimispuldi, välise proovistimulaatori, laadija, tugijaama, toiteploki ja programmija varda puhastamine: ärge kasutage puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid. Ärge puhastage ühtegi tarvikut ajal, kui need on otseselt või kaudselt elektritoitega ühendatud.

Väliste seadmete kasutajana peate välistel seadmetel tegema ainult järgmised hooldustööd.

- Aku vahetamine
- Aku laadimine
- Puhastamine

Veenduge, et seadmed poleks hooldustoimingute ajal kasutuses.

Komponentide eemaldamine, utiliseerimine ja tagastamine: eksplanteeritud komponendid tuleb tagastada ettevõttele Boston Scientific. Krematsiooni korral tuleb stimulaator eksplanteerida ja tagastada ettevõttele Boston Scientific. Kremeerimine võib põhjustada stimulaatori aku plahvatuse.

Kaugjuhtimispulti või laadijat ei tohi panna tulle, sest neil on patareid, mis võivad tulega kokkupuutel plahvatada ja põhjustada vigastusi. Kasutatud patareid tuleb kõrvaldada kohalike seaduste ja määruste kohaselt.

Kõrvaldage mitteimplanteeritavad komponendid ja pakend haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse põhimõtete kohaselt.

Pärast kasutamist või eksplanteerimise korral võivad seadmed sisaldada bioohtlikke aineid. Seadmeid, mis sisaldavad bioohtlikke aineid, loetakse bioohtlikeks jäätmeteks ning nendega seotud jäätmed tuleb hoiustada bioohtlike jäätmete konteineris, mis on tähistatud bioohtlike jäätmete sümboliga, kuni need kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud põhimõtetega kõrvaldatakse. Töötlemata bioohtlikke jäätmeid ei tohi kõrvaldada harilikku olmejäätmesüsteemi. Bioohtlikud jäätmed võib toimetada ka spetsiaalsesse bioohtlike jäätmete

Версия для пациента. Не предназначено для использования.
Outdated Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Nepoužívejte zastaralou verzi.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

kogumispunkti nõuetekohaseks käitlemiseks kooskõlas haigla, kohalike ja/või riiklike võimude kehtestatud põhimõtetega. Kui soovite selle seadme ettevõttele Boston Scientific Corporation tagastada, pöörduge tagastusjuhiste saamiseks müügiesindaja poole.

Komponendid: muude kui heakskiidetud ja/või ettevõtte Boston Scientific tarnitavate ja koos ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemiga kasutamiseks ette nähtud komponentide kasutamine võib DBS-süsteemi kahjustada, vähendada ravi tõhusust ja/või seada patsiendi teadmata ohtu.

Ühendused: enne DBS-elektroodi või DBS-elektroodi pikenduste sisestamist konnektori või päise porti, sealhulgas stimulaatori päisesse, DBS-elektroodi pikenduse konnektorisse ja OR-kaablikoostu pühkige DBS-elektroodi alati steriilse kuiva puuvillase svammiga. Määrdunud konnektorit või päise porti võib olla keeruline puhastada ja see võib põhjustada suurt takistust, häirides elektriühendust, mis võib kahjustada stimuleerimiskontuuri terviklikkust.

Hilisem mõju: patsiendi DBS-ravi sümptomite kontroll võib aega võtta. Patsiente ja hooldajaid tuleb teavitada sellest, et sümptomite optimaalne kontroll võib vajada sagedast programmi kohandamist mitme nädala kuni kuu jooksul.

Seadme ühendused: ärge ühendage kaugjuhtimispuldi USB-porti ühtegi muud seadet peale sellega koos tarnitud kaugjuhtimispuldi laadija. Ärge ühendage laadijat ühegi muu seadmega peale sellega koos tarnitud tugijaama. Ärge ühendage programmija varda USB-porti ühtegi teist seadet peale sellega koos tarnitud USB-kaabli.

Seadme tõrge: implantaat võib tõrkuda juhusliku komponendirikke, patarei funktsioonide kadumise või DBS-elektroodi purunemise tõttu. Aju stimulatsiooni järsk peatamine võib põhjustada tõsiseid reaktsioone. Kui stimulaator lakkab töötamast, tuleb patsienti juhendada, et ta lülitaks stimulaatori välja ja võtaks viivitamatult ühendust tervishoiuteenuse osutajaga, et saaks süsteemi hinnata ja sümptomite taastumise ohjamiseks anda asjakohast arstiabi.

Keskkonnaalased ettevaatusabinõud: patsient peab vältima tegevust, kus võib olla palju elektromagnetilist häiringut. Püsimagnetitega seadmeid, nagu kõlarid, ei tohi panna stimulaatori lähedusse, sest need võivad põhjustada DBS-süsteemi sisse- või väljalülitumist.

Liigne DBS-pikendus: keerake üleliigne DBS-elektroodi pikendus stimulaatori ümber või alla. Liigne juhe stimulaatori peal võib suurendada sidehäirete, koe erosiooni või kahjustuste ohtu stimulaatori asendusoperatsiooni ajal.

Enne kasutamist kontrollige pakendit: enne steriilse pakendi avamist ja sisu kasutamist kontrollige pakendil olevat aegumiskuupäeva. Ärge kasutage sisu, kui aegumiskuupäev on möödas, kui pakend on avatud või kahjustatud või kui kahtlustatakse saastumist defektse steriilse pakendi pitseri tõttu.

- Enne kasutamist kontrollige, kas aluse välisosa on tihedalt suletud.
- Avage aluse siseosa steriilsel pinnal.
- Kui stimulaator kukkus, ärge implanteerige seda patsiendile. Kukkunud stimulaator ei pruugi olla steriilne, hermeetiline ja võib olla muul viisil kahjustatud. Enne implanteerimist vahetage kukkunud stimulaator välja uue steriilse stimulaatori vastu. Tagastage kahjustatud stimulaator ettevõttele Boston Scientific.
- Ärge kasutage kahjustatud komponente.

- Ärge kasutage, kui kuupäev „Kõlblik kuni“ on möödas.

Massaažiteraapia: patsient ei tohi implanteeritud süsteemikomponentide kohta massaažiteraapiat saada. Kui patsient saab massaažiteraapiat, peab ta massööri teavitama, et tal on implanteeritud seade ja massöörile näitama, kus on stimulaator, DBS-elektroodide pikendused ja DBS-elektroodid. Patsient peab paluma massööril neid piirkondi vältida ja olla ettevaatlik.

Meditsiiniseadmed/raviviisid Järgmised meditsiinilised ravimeetodid või protseduurid võivad stimuleerimise välja lülitada, stimulaatorit püsivalt kahjustada või patsienti vigastada. Kui mõni allpool esitatud protseduur on raviks vajalik, tuleb protseduur teha implanteeritud komponentidest võimalikult kaugel. Protseduuri järel tuleb veenduda, et stimulaator töötaks. Lõpuks võib stimulaator siiski seadme kahjustamise või patsiendi kahjustamise tõttu eksplanteerimist vajada.

- Diagnostiline ultraheliskannimine ei kahjusta tõenäoliselt stimulaatorit, kui stimulatsioon on välja lülitatud. Seda testiti kehtivate standardite kohaselt.
- Elektrokauterisatsioon – elektrokauterisatsioon võib kanda hävitava voolu DBS-elektroodidesse ja/või stimulaatorisse. Vaadake allpool lisajuhiseid. Kasutada saab bipolaarset või monopolaarset elektrokauterisatsiooni. Elektrokauterisatsiooni sonde tuleb hoida implanteeritud seadmest vähemalt 2,5 cm (1 tolli) kaugusel.
- Kiiritusravi – tugeva kiirguse tekitatud kahjustuste välistamiseks tuleb stimulaatori kohal kasutada pliist varjestust. Seadme kiirguskahjustus ei pruugi olla koheselt tuvastatav.
- Kui stimuleerimine on sisse lülitatud, võivad röntgen ja KT-skannimine stimulaatorit kahjustada. Kui stimuleerimine on välja lülitatud, ei kahjusta röntgen ega KT-skannimine tõenäoliselt stimulaatorit.
- Litotripsia – stimulaatori lähedale suunatud kõrgsageduslikud signaalid võivad vooluringi kahjustada. Vaadake allpool lisajuhiseid.
- Transkraniaalne stimulatsioon – selliste elektromagnetravimeetodite, nagu transkraniaalse magnetstimulatsiooni, ohutut kasutamist ei ole kindlaks tehtud.
- Väline defibrillatsioon – DBS-iga patsientidel ei ole välise defibrillatsiooni ohutut kasutamist kindlaks tehtud. Kui stimulatsioon on välja lülitatud ja defibrillaatori elektrood ei puutu kokku implanteeritava seadme komponendiga, ei kahjusta patsiendi defibrillatsioon tõenäoliselt püsivalt implanteeritud seadet. Seda testiti kehtivate standardite kohaselt.

Kui patsiendile tuleb teha litotripsia, elektrokauterisatsioon, väline defibrillatsioon, kiiritusravi, ultraheliskannimine või röntgen- või KT-uuring, järgige neid juhised.

- Kui see on patsiendi kliinilist seisundit arvestades tehtav, lülitage stimuleerimine välja vähemalt 5 minutit enne protseduuri rakendamist.
- Kõiki seadmeid, sealhulgas sonde, maandusplaate ja labasid, tuleb kasutada stimulaatorist võimalikult kaugel ja suunata nii, et energiat ei suunataks läbi stimulaatori, elektroodide või elektroodide pikenduste või nende vahel.
- Tuleb teha kõik endast olenev, et hoida väljad, sealhulgas vool ning kiirgus- või kõrgväljundiga ultrahelikiired, stimulaatorist eemal.

- Seadmed tuleb seadistada madalaima kliiniliselt näidustatud energiatasemega.
- Kontrollige protseduuri järel, kas süsteem töötab õigesti. Funktsioneerimise kinnitamiseks lülitage stimulatsioon sisse ja jälgige, kas ravi taastatakse.

Töötemperatuur: välise proovistimulaatori, kaugjuhtimispuldi ja programmija varda töötemperatuur on 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F). Nõuetekohase töö tagamiseks ärge kasutage laadimissüsteemi, kui keskkonnatemperatuur on üle 35 °C (95 °F).

Muud välisseadmete mudelid: Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemiga tohib kasutada ainult kaugjuhtimispulti, laadimissüsteemi (vajaduse korral), programmija varrast, välist proovistimulaatorit ja arsti programmijat, mis on ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi komplektis. Nende seadmete muud mudelid ei tööta ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemiga.

Patsiendi koordinatsiooni nõudev tegevus: DBS-ravi kõrvalmõju võib olla koordinatsioonikaotus. Patsient peaks olema ettevaatlik, kui ta osaleb koordinatsiooni nõudvas tegevuses, sealhulgas tegevuses, mida ta sai teha enne DBS-ravi saamist (nt ujumine).

Patsiendi aktiivsus pärast operatsiooni: kahe nädala jooksul pärast operatsiooni on tähtis, et patsient oleks väga ettevaatlik, et korrektne taastumisprotsess kindlustaks implanteeritud komponentide püsivuse. Sel ajal ei tohi patsient raskeid esemeid liigutada. Juhendage patsienti piirama pea liigutusi, sealhulgas kaela sirutamist või painutamist ja pea pööramist, kuni ta on paranenud.

Pediaatrilised patsiendid: Hooldajad peavad teadma, kuidas kaugjuhtimispulti kasutada, et tagada süsteemi sisselülitamine ja stimulatsioon. Hooldajad peavad teadma, kuidas stimulaatorit laadida (ainult laetav stimulaator). Meditsiinitöötajad ja hooldajad peavad arutama patarei vahetamist ja planeerima patarei kasutusea lõppemist (ainult mittelaetav stimulaator). Kui sümptomid taastuvad, peab hooldaja võtma viivitamatult ühendust meditsiinitöötajaga.

Kinnituspoldid: enne kinnituspoltide pingutamist kontrollige elektriühenduse kinnitamiseks alati takistust. Kinnituspoldi elektroodi kontaktpunktile kinni keeramine võib kontaktpunkti kahjustada ja põhjustada vajaduse DBS-elektroodi või DBS-elektroodi pikenduse asendamiseks.

Ainult ühekordseks kasutamiseks, ärge resteriliseerige: ainult ühel patsiendil kasutamiseks. Ärge taaskasutage, töödelge ega resteriliseerige. Taaskasutamine, ümbertöötamine või resteriliseerimine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib omakorda põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või resteriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või tekitada patsiendile infektsioone või põhjustada infektsiooni edasilevikut, muu hulgas ka nakkushaigus(t) e levimist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma. Operatsiooni ajal kasutatavad tooted ja eksplanteeritavad komponendid on bioohtlikud. Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend haigla, haldus- ja/või kohaliku omavalitsuse põhimõtete kohaselt.

Steriliseerimine: kirurgiakomplektide sisu tarnitakse etüleenoksiidiga (EO) steriliseerituna. Ärge kasutage, kui steriilsusbarjäär on kahjustatud. Kahjustuse leidmisel helistage ettevõtte Boston Scientific tehnilisele toele ja tagastage kahjustatud osa ettevõttele Boston Scientific.

Kõik implanteeritavad ja kirurgilised komponendid steriliseeritakse etüleenoksiidiga (EO) ja need on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Enne pakendi avamist ja pakendi sisu kasutamist kontrollige steriilse pakendi seisukorda. Ärge kasutage sisu, kui pakend on katki või rebenenud või kui kahtlustate saastumist defektse steriilse pakendi pitseri tõttu.

- Ärge kasutage kahjustatud komponente.
- Ärge steriliseerige pakendit ega sisu uuesti. Hankige ettevõttelt Boston Scientific steriilne pakend.
- Ärge kasutage, kui tootel märgitud kõlblikkusaeg on möödas.
- Kõik komponendid on ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või mitteloetav.

Stimulaatori paigutus: pange stimulaator nahapinnale paralleelselt. Stimulaatori mitteoptimaalne paigutus võib põhjustada kordusoperatsiooni. Patsient ei tohi simulaatori ja sisselõike kohta puudutada. Kui patsient märkab stimulaatori asukohas naha välimuse muutust, nt nahk muutub aja jooksul õhukeseks, peab ta võtma ühendust tervishoiuteenuse osutajaga.

Seadme tõhusa side, sealhulgas seadme programmeerimise ja õige laadimise tagamiseks tehke järgmist.

- Laetava IPG korral pange stimulaator paralleelselt naha pinnale 0,5–2 cm sügavusele.
- Mittelaetava Vercise Genus IPG korral pange stimulaator nahapinnaga paralleelselt ja vähem kui 2,5 cm sügavusele nahast, et tagada seadmega tõhus side.
- Mittelaetava Vercise PC IPG (DB-1140) korral pange stimulaator naha pinnaga paralleelselt. Vercise PC IPG korral sügavuspiiranguid ei ole.
- Graveeritud kiri „This side up“ (See pool üleval) peab olema suunatud taskust väljapoole patsiendi naha poole.

Stimulaatori mitteoptimaalne paigutus võib põhjustada selle, et seadmega ei saa suhelda, seda ei saa laadida või tuleb teha kordusoperatsioon.

Patsienti tuleb juhendada, et ta ei muudaks stimulaatori asendit ega pööraks seda ümber. Kui stimulaator kehas ümber läheb, ei saa see suhelda ega laadida. Kui stimuleerimist ei saa pärast laadimist sisse lülitada, võib stimulaatori asend olla muutunud või see pööras; patsient peab süsteemi hindamise korraldamiseks pöörduma tervishoiutöötaja poole.

et

Hoiundamine, käitlemine ja transportimine. Implanteeritud komponentidel (nt stimulaator, elektroodid, elektroodi pikendused ja adapterid) pole erilisi hoiu- või käitlemisnõudeid.

Mittelaetav stimulaator lülitub hoiurežiimi, kui selle temperatuur langeb alla 5 °C (41 °F). Kui stimulaator on hoiurežiimis, ei saa see ühendust kaugjuhtimispuldi ega arsti programmijaga. Hoiurežiimist väljumiseks viige stimulaatori temperatuur üle 8 °C (46 °F).

Hoidke väliseid komponente (nt kaugjuhtimispult, väline proovistimulaator, ETS-adapter, OR-kaabel ja pikendus (DB-4100A), programmija varras ja laadimissüsteem) vahemikus –20 °C kuni 60 °C (–4 °F kuni 140 °F). Hoidke surunupu OR-kaablit (DB-4120-08) temperatuuril 0 °C kuni 45 °C (32 °F kuni 113 °F). Ärge viige väliseid komponente liiga kuumadesse või liiga külmadesse tingimustesse. Ärge jätke seadmeid kauaks autosse ega õue. Äärmuslik temperatuur, eriti suur kuumus, võib tundlikku elektroonikat kahjustada.

Käsitsege süsteemi komponente ja tarvikuid ettevaatlikult. Ärge pillake neid maha ega pange vette. Hoidke seadmeid veega kokku puutumise eest. Kuigi kvaliteetse tootmise ja jõudluse tagamiseks on tehtud töökindluse testid, võib kukkumine kõvale pinnale või vette või seadmete muu jõuline käsitsemine komponente püsivalt kahjustada. Hoidke kaugjuhtimispult ja laadija eemal lemmikloomadest, kahjuritest ja lastest, et välistada seadmete kahjustamine.

Hoolitsege selle eest, et operatsiooni ajal DBS-elektroode teravate instrumentide või liigse jõuga ei kahjustata. Järgmiste juhiste järgimine aitab tagada komponentide kestuse.

- Ärge painutage ega väänake DBS-elektroodi või elektroodi pikendust järsult.
- Ärge siduge õmblusi otse DBS-elektroodi või elektroodi pikenduse korpuse külge.
- Ärge tõmmake implanteeritud DBS-elektroodi pingule; DBS-elektroodi pinget võib aidata vähendada pinge leevendamise aasade kasutamine.
- Ärge käsitsege DBS-elektroodi teravate instrumentidega; kasutage ainult kummist otstega tange.
- Olge teravate instrumentide (nt hemostaadid või skalpellid) kasutamisel ettevaatlik, et vältida DBS-elektroodi kahjustamist.

Kirurgiline teip: kui teipi kasutatakse DBS-elektroodi ajutiseks kinnitamiseks operatsiooni ajal, tuleb olla ettevaatlik, et teibi eemaldamisel elektroodi läbi ei lõigataks ega kahjustataks.

Õmblused: ärge õmmelge tihedalt DBS-elektroodide ümber, sest see võib kahjustada DBS-elektroodi isolatsiooni ja põhjustada DBS-elektroodi rikke.

Kudede reaktsioon: ajutiselt võib implantaadi piirkonnas valu esineda, kuna sisselõiked paranevad. Kui haava ümber on liigne punetus, tuleb kontrollida, kas seal pole infektsiooni. Harvadel juhtudel võib tekkida implanteeritud materjalidele kõrvaltoimeid kudedes.

Kõrvaltoimed

Allpool on aju süvastimuleerimisega kaasnevate teadaolevate ohtude loetelu. Võib esineda riske, mis pole teada. Arvestage, et mõni sümptom võib lahendada või leeveneda tänu voolu juhtimisele, stimulatsiooniparameetrite muutmisele või elektroodi asendi muutmisele operatsiooni ajal.

Kui ilmneb mõni neist sümptomitest, peab patsient sellest võimalikult kiiresti tervishoiuteenuse osutajat teavitama. Teatage kõigist seadmega seotud tõsistest intsidentidest ettevõttele Boston Scientific ja teie riigis asuvale kohalikule meditsiiniseadmete kasutamist reguleerivale asutusele. Austraalia kliendid peavad teavitama kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest ettevõtet Boston Scientific ja asutust Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

- Allergiline või immuunsüsteemi reaktsioon
- Anesteesia/neurokirurgia riskid, sealhulgas nurjunud implanteerimine, kokkupuude vere kaudu levivate patogeenidega
- Tserebrospinaalvedeliku (CSF) leke
- Surm, sealhulgas enesetapp
- Emboolia, sealhulgas õhuemboolia ja kopsuemboolia
- Seadme komponendi või aku rike või talitlushäire, sealhulgas elektroodi või elektroodi pikenduse purunemine, riistvara talitlushäire, lahtine ühendus, elektrilühis või lahtine vooluring ja elektroodi isolatsiooni kahjustus, sõltumata sellest, kas see nõuab või ei nõua eksplanteerimist ja/või reimplanteerrimist
- Kohene või hiline hemorraagiline või isheemiline insult, mis võib põhjustada ajutise või püsiva neuroloogilise häire, nagu lihasnõrkus, halvatus või afaasia
- Implantaadikoha tüsistused, nagu valu, kehv paranemine, haava uuesti avanemine
- Infektsioon
- Implantaadi ümber või operatsiooni kohas olevate kudede, nt veresoonte, perifeersete närvide, aju (sh pneumotsefaalia) või pleura (sh pneumotooraks) vigastus
- Väliste elektromagnetiliste allikate häired
- Elektroodi, elektroodi pikenduse (sh elektroodi pikenduse päise) ja neurostimulaatori erosioon või migratsioon
- Vajaliku stimulatsiooni kadu
- Vaimne häire, nagu tähelepanu- või kognitiivne häire, mäluhäire või segasushäire
- Motoorsed probleemid, nagu parees, nõrkus, koordinatsioonihäired, rahutus, lihasspasmid, rühi- ja kõnnakuhäired, treemor, düstoonia või düskineesia ning nendest probleemidest tulenev kukkumine või vigastus
- MRT-uuringu ajal on võimalik implanteeritud DBS-elektroodi, elektroodi pikenduse ja stimulaatori koostoime ning patsiendi vigastamise oht. Järgige kindlasti *ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemide ImageReady™ MRT suuniseid*, mis on saadaval veebisaidil www.IFU-BSCI.com.
- Muskoskeletaalne jäikus
- Väga harva võib tekkida pahaloomuline neuroleptiline sündroom või äge akineesia
- Uus või süvenev depressioon, mis võib olla ajutine või püsiv, ning enesetapumõtted, enesetapukatsed ja enesetapp

- Ülestimulatsioon või soovimatud aistingud, nagu paresteesia, mööduv või püsiv
- Mööduv või püsiv valu, peavalu või ebamugavustunne, sh neurostimulatsioonist tingitud sümptomid
- Kehv esialgne elektroodi asukoht
- Vaimsed häired, nagu ärevus, depressioon, apaatia, maania, unetus, enesetapp või enesetapumõtted või -katsed
- Kuvamisest tingitud kokkupuude kiirgusega (KT, röntgenoskoopia)
- Krambid
- Sensoorsed muutused
- Seroom, turse või hematoom
- Nahaärritus või põletus neurostimulaatori kohas
- Kõne- või neelamishäired, nagu düsfaasia, düsartria või düsfaagia, samuti düsfaagia tüsistused, nagu aspiratsioonipneumoonia
- Düstooniline seisund
- Süsteemsed ja autonoomsed sümptomid (tahhükardia, higistamine, palavik, pearinglus), neerufunktsiooni muutus, uriinipeetus, seksuaalsed mõjud, seedetrakti (iiveldus, soolestiku impaktsioon, puhitus) mõju
- Tromboos
- Soovimatud aistingud, nagu kipitus
- Nägemishäired või periorbitaalsed sümptomid, nagu diploopia, silmalaugude liigutamise raskus, silma liigutamise raskus või muu mõju nägemisväljale
- Kehakaalu muutus

Версия. Да не се използва
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
legunud 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. Kull

Hooldus

Välise proovistimulaatori (ETS) hooldus

ETS-i võib kasutada operatsiooniaegse stimulatsiooni testimiseks elektroodi implanteerimise protseduuri ajal. Vaadake *DBS-i lühijuhendist* üksikasjalikku protseduuri ja suuniseid operatsiooniaegseks testimiseks.

1. Vasakpoolne pistik
2. Parempoolne pistik
3. Stimulaatori tuli
4. Stimuleerimine SEES/VÄLJAS
5. Aku märgutuli

Joonis 1. Väline proovistimulaator

Stimuleerimise sisse- ja väljalülitamiseks ETS-is vajutage ETS-il nuppu ON/OFF (SEES/VÄLJAS) (Joonis 1). Kui stimulatsioon on sisse lülitatud, vilgub stimulatsiooni indikaatortuli roheliselt. ETS töötab 2 AA-patareiga, mis on ETS-i komplektiga kaasas. Kui patareid on vaja välja vahetada, muutub patarei märgutuli vilkuvast rohelisest vilkuvaks kollaseks.

Veenduge enne ETS-i patarei pesa avamist, et stimuleerimine oleks välja lülitatud (märgutuli ei vilgu).

Uute patareide paigaldamiseks ETS-i tehke järgmist.

1. Kinnitage, et stimulatsioon on VÄLJAS, veendudes, et stimulatsiooni indikaatortuli ei vilgu.
2. Vajutage ETS-i tagaküljel olev patareipesa kate kergelt sisse ja libistage alla.
3. Eemaldage vanad patareid.
4. Asetage kaks AA-patareid nii, et positiivne (+) ja negatiivne (–) polaarsus vastavad patareipesas märgitule.
5. Viige patareipesa kate korpusega kohakuti ja libistage kate oma kohale, kuni see klõpsatusega sulgub.
6. Nii patareide märgutuli kui ka sisselülitamise märgutuled põlevad 15 sekundi jooksul kollaselt, mille järel vilgub patareide märgutuli roheliselt.

Välise proovistimulaatori puhastamine

Välise proovistimulaatori komponente saab puhastada alkoholi või õrnatoimelise puhastusvahendiga immutatud lapi või salvrätikuga. Seebiste pesuvahendite jäägid tuleb eemaldada niiske lapiga. Ärge kasutage puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid. Veenduge, et seadmed poleks hooldustoimingute ajal kasutuses.

Laadimissüsteemi puhastamine

Laadimissüsteemi komponente (laadija, tugijaam ja toiteplokk) saab puhastada alkoholi või kergetoimelise pesuvahendiga, mis kantakse peale lapi või salvrätikuga. Seebiste pesuvahendite jäägid tuleb eemaldada niiske lapiga. Ärge kasutage puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid. Ärge puhastage ühtegi tarvikut ajal, kui need on otseselt või kaudselt elektritoitega ühendatud. Veenduge, et seadmed poleks hooldustoimingute ajal kasutuses.

Peske laadijavööd või laadimiskraed käsitsi pehme seebi ja jaheda veega. Ärge peske laadijavööd või laadimiskraed masinas. Laske laadijavööl või laadimiskrael õhus kuivada. Enne laadimiskrae pesemist eemaldage kindlasti laadija, vastukaal ja vajaduse korral laadimiskraelt laadija vaheosa. Enne laadijavöö pesemist eemaldage laadija ja vajaduse korral laadija vaheosa laadijavöölt.

Kaugjuhtimispuldi puhastamine

Kaugjuhtimispuldi komponente saab puhastada alkoholi või õrnatoimelise puhastusvahendiga immutatud lapi või salvrätikuga. Seebiste pesuvahendite jäägid tuleb eemaldada niiske lapiga. Ärge kasutage puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid. Ärge puhastage, kui see on vooluvõrku ühendatud. Veenduge, et seadmed poleks hooldustoimingute ajal kasutuses.

Programmija varda puhastamine

Programmija varda komponente saab puhastada alkoholi või õrnatoimelise puhastusvahendiga immutatud lapi või salvrätikuga. Seebiste pesuvahendite jäägid tuleb eemaldada niiske lapiga. Ärge kasutage puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid. Ärge puhastage, kui see on vooluvõrku ühendatud. Veenduge, et seadmed poleks hooldustoimingute ajal kasutuses.

Sidumismagneti puhastamine

Sidumismagnetit saab puhastada alkoholi või õrnatoimelise puhastusvahendiga immutatud lapi või salvrätikuga. Seebiste pesuvahendite jäägid tuleb eemaldada niiske lapiga. Ärge kasutage puhastamiseks abrasiivseid puhastusvahendeid. Ärge pange magnetit vette ega asetage seda jooksva vee alla. Veenduge, et seadet ei kasutataks, kui seda hooldatakse.

et

Elektromagnetiline ühilduvus

ET 60601-1-2 Klassifikatsiooniteave

- Sisemise toitega seadmed
- Pidev töö
- Tavapärased seadmed
- II klass

Tabel 1: Suunised ja tootja avaldus – elektromagnetiline kiirgus

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse asjakohases keskkonnas.

Heitmekatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1	Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem kasutab RF-energiat ainult sisemise toimimise jaoks. Selle raadiosageduslik kiirgus on väga väike ja tõenäoliselt ei häiri lähedal paiknevate elektroonikaseadmete tööd.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem sobib kasutamiseks igas asutuses, sealhulgas kodus ja avaliku madalpinge toitevõrguga ühendatud eluhoonetes.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	Klass B	
Pinge kõikumised / värelus IEC 61000-3-3	Vastab	

Версия не является последней. Nicht verwendet. Nicht verwendes. Nicht verwenden. Nicht verwenden. Nicht verwenden

Tabel 2: Suunised ja tootjapoolne avaldus – elektromagnetiline häirekindlus

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse asjakohases keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601-1-2 testitase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	Õhk: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontaktpunkt: ±8 kV	Õhk: Kaugjuhtimispult ja laadija: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ETS ja varras: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV[1] Kontaktpunkt: Kaugjuhtimispult, laadija ja ETS 3: ±8 kV ETS 2 ja varras: ±6 kV	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilise plaadiga. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab õhuniiskus olema vähemalt 30%. ***Märkus.*** *Kehtib välistele elektrikomponentidele.*
Elektrilise kiire transientse / purunemiskindluse test IEC 61000-4-4 (ainult programmija varras)	±2 kV toiteliinide jaoks ±1 kV sisend-/ väljundliinide jaoks	±2 kV toiteliinide jaoks ±1 kV sisend-/ väljundliinide jaoks	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärase kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele.
Liigpinge IEC 61000-4-5 (ainult programmija varras)	±1 kV liini(de)lt liini(de)le ±2 kV maandusliin(id)	±1 kV liini(de)lt liini(de)le ±2 kV maandusliin(id)	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärase kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Version. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt utgåva. Använd ej.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neišmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

et

1 ± 15 kV ühilduvustase kehtib ainult Vercise ETS 3 kohta.

Tabel 3: (jätkub): Suunised ja tootjapoolne avaldus – elektromagnetiline häirekindlus

Häirekindluse test	IEC 60601-1-2 testitase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toiteploki sisendliinidel IEC 61000-4-11 (ainult programmija varras)	< 5% U_T (>95% langenud U_T) 0,5 tsükli puhul 40% U_T (60% langenud U_T) 5 tsükli puhul 70% U_T (30% langenud U_T) 25 tsükli puhul < 5% U_T (>95% langenud U_T) 5 s	< 5% U_T (>95% langenud U_T) 0,5 tsükli puhul 40% U_T (60% langenud U_T) 5 tsükli puhul 70% U_T (30% langenud U_T) 25 tsükli puhul < 5% U_T (>95% langenud U_T) 5 s	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärase kaubandus- või haiglakeskkonna nõuetele. Kui ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi kasutaja soovib voolukatkestuse ajal süsteemi edasi kasutada, on soovitatav, et Boston Scientific DBS-süsteem saaks toidet katkematust toiteallikast või akust.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad olema tavapärasele kaubanduslikule või haiglakeskkonnale omasel tasemel. Laialt kasutatavate seadmete magnetväljad ei tohi seda seadet mõjutada.

Märkus. *U_T tähistab vahelduvvoolu pinget enne testitaseme rakendamist.*

Märkus. *Laadijat kasutatakse ainult laetava DBS-süsteemiga.*

Märkus. *Programmija varrast kasutatakse ainult Vercise PC ja Vercise Gevia DBS-süsteemiga.*

Версия. Да не се използва.
Verze. Nesmí se používat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Darf nicht verwendet werden.
Παλιά έκδοση. Μην το χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie utilizować.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

et

Tabel 4: Suunised ja tootjapoolne avaldus – elektromagnetiline häirekindlus

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse asjakohases keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601-1-2 testitase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Edastatud raadiosagedus IEC 61000-4-6 (ainult ETS)	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-i ja amatöörraadio sagedusaladel 150 kHz kuni 80 MHz	Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond.
Kiiratud raadiosageduslik IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Ametliku tervishoiuasutuse keskkond ja kodune tervishoiuteenuse keskkond. Fikseeritud RF-saatjate väljatugevused, mis on määratud kohapealse elektromagnetilise uuringupõhjal[a], peavad jääma allapoole kõigi sagedusvahemike ühilduvustaseme. Häiringuid võib esineda, kui läheduses paikneb alltoodud märgisega seadmeid:

Märkus. *Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetlainete levimist võib mõjutada struktuuride, objektide ja inimeste poolne neeldumine ning peegeldumine.*

a Fikseeritud saatjate välja tugevust, nagu raadiotelefoniside (mobiil/juhtmeta) ja mobiilsete raadiovõrkude tugijaamad, amatöörraadiod, AM- ja FM-raadiolevi ning teleülekanded, ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Kaaluda tuleb kohapealset elektromagnetilist uuringut, et hinnata fikseeritud raadiosageduslike saatjate tekitatud elektromagnetilist keskkonda. Kui ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi kasutamise asukohas mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud RF-ühilduvustaset, tuleb ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi jälgida veendumaks selle normaalses toimimises. Kui täheldatakse ebanormaalset toimimist, siis võib olla vajalik rakendada täiendavaid meetmeid, nagu ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi asendi või asukoha muutmine.

et

Tabel 5: Häirekindluse testd – RFID-lugejad

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi väliseid elektrilisi komponente on testitud RFID-lugejate häirete suhtes vastavalt järgmistele spetsifikatsioonidele.

RFID-spetsifikatsioon AIM 7351731 kohta	Sagedus	Testitase (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (tüüp A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (tüüp B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 režiim 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 režiim 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 tüüp C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 režiim 1	2,45 GHz	54 V/m

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.

Tabel 6: Tootja deklaratsioon lähedusväljade kohta

Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiiratud raadiosageduslikud häired on kontrollitud. Ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi saavad aidata vältida elektromagnetilist häiringut hoides kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ja ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi kaugjuhtimispuldi vahel minimaalset kaugust, nagu allpool soovitatud, vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsuse väärtusele.

Lähedustest	IEC 60601-1-2 testitase	Ühilduvustase	Elektromagnetilise keskkonna suunised
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz impulssmodulatsioon	27 V/m	Soovitatav kaugus d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m @ FM modulatsioon	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz impulssmodulatsioon	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz impulssmodulatsioon	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz impulssmodulatsioon	28 V/m	Soovitatav kaugus d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz impulssmodulatsioon	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz impulssmodulatsioon	9 V/m	

Märkus. *Selles tabelis toodud sagedusribade puhul kasutage soovitatud eralduskaugust. Kõikidele teistele määratud vahemike sagedustele kehtib soovitatav minimaalne kaugus 30 cm kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete (saatjate) ja ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi vahel.*

Märkus. *Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetlainete levimist võib mõjutada struktuuride, objektide ja inimeste poolne neeldumine ning peegeldumine.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Nepoužívat. Nicht verwenden. Kasutage. Μην χρησιμοποιείτε. Nem használható. Nepoužívajte. Nie używać. Nu utilizați. Не использовать. Ne uporabljajte. Nemojte upotrebljavati. Använd inte. Ei käytössä. Ikke brukes. Ikke brug. Neizmantot. Nenaudokite. Nelietot. Ära kasuta. Не е в употреба. Не використовувати. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versió. Nepoužívajte. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Teatis kasutajale Industry Canada raadiostandardite spetsifikatsioonide järgi

Seade vastab Industry Canada litsentsivabadele RSS-standarditele. Töö toimub kahel järgmisel tingimusel.

1. Seade ei tohi tekitada häireid.
2. Seade peab vastu võtma kõik häired, sealhulgas häired, mis võivad põhjustada seadme soovimatut tööd.

Industry Canada seadmete sertifitseerimisnumber

Vercise PC ja Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Laetav IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1232

Mittelaetav IPG Vercise Genus

IC: 9773A-SC1432

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.

Hädavajalik jõudlus

Väline proovistimulaator

Stimulatsiooniimpulss peab vastama laengu tasakaalu ja amplituudi nõuetele, kui stimulatsioon on sisse lülitatud.

Muud välisseadmed

Väliste elektriliste komponentide tõrge ei põhjusta kasutajale vastuvõetamatut riski.

Telemeetriateave

Vercise PC ja Vercise Gevia DBS-süsteemid

Järgmised parameetrid kirjeldavad juhtmeta sideühendust kaugjuhtimispuldi ja stimulaatori vahel.

- Sagedusriba: 119 kHz kuni 131 kHz
- Modulatsioonitüüp: FSK
- Efektiivne kiirgusvõimsus: maksimaalselt 0,05 mW (–13 dBm)
- Magnetvälja tugevus (3 m kaugusel): 46 µA/m

Vercise Genuse DBS-süsteem

Järgmised parameetrid kirjeldavad juhtmeta sideühendust kaugjuhtimispuldi või arsti programmija ja implanteeritava impulssgeneraatori või välise proovistimulaatori vahel.

- Sagedusriba: 2,402 GHz kuni 2,480 GHz
- Modulatsioonitüüp: GFSK
- Maksimaalne kiirgusvõimsus: 5 dBm
- Protokoll: Bluetooth Low Energy tehnoloogia

Версия. Не се използва.
Ne pas utiliser.
Nicht verwenden.
Ne kullanmayın.
Μην χρησιμοποιείτε.
Nem használható.
Nie używać.
Nepoužívať.
Nu se utilizează.
Не използвайте.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Ne koristite.
Nemojte upotrebljavati.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Nie używać.
Nepoužívať

Juhtmeta teenuse kvaliteet

Vercise PC ja Vercise Gevia DBS-süsteemid

Vercise PC ja Vercise Gevia DBS-süsteemid kasutavad poolduplekssist otsepunkt-punkti primaarset-sekundaarset sidesüsteemi, mille omadused loetletakse Tabel 6:

Tabel 7: Konfigureerimise vahekaardi juhtmeta teenuse kvaliteet (Vercise PC ja Vercise Gevia)

Ettevõtte Bostoni Scientific stimulaatori tüüp	Tavavahemik	
	Kaugjuhtimispult ja stimulaator	Varras ja stimulaator
Mittelaetav stimulaator	55,8 cm (22 tolli)	45,7 cm (18 tolli)
Laetav stimulaator	91,4 cm (36 tolli)	83,8 cm (33 tolli)

Vercise Genuse DBS-süsteem

DBS-süsteem Vercise Genus kasutab poolduplekssist otsest punkt-punkti, primaarset sekundaarset sidesüsteemi, mis põhineb tehnoloogial Bluetooth Low Energy ja on Tabel 7 loetletud tüüpiline sidevahemik.

Tabel 8: Konfigureerimise vahekaardi juhtmeta teenuse kvaliteet (Vercise Genus)

Tavavahemik			
Kaugjuhtimispult ja implanteeritud stimulaator (IPG)	Kaugjuhtimispult ja väline proovistimulaator (ETS)	Arsti programmija ja implanteeritud stimulaator (IPG)	Arsti programmija ja väline proovistimulaator (ETS)
3 m (9,8 jalga)	6 m (19,6 jalga)	3 m (9,8 jalga)	6 m (19,6 jalga)

Kui andmeid ei saa toetatud seadmetes vastu võtta, saadetakse need uuesti. Ribasiseste suurte häirete allikad võivad põhjustada aeglast ühendust, raskusi seadmete sidumisel või mõlemat. Kui teil esineb mõni neist, vähendage sideseadmete omavahelist kaugust. Ühenduseprobleemide kõrvaldamise kohta teabe saamiseks vaadake juhendi jaotist „Juhtmeta ühenduse kooseksisteerimise probleemide tõrkeotsing“.

Vercise PC ja Vercise Gevia DBS-süsteemide ajastus

Käsu aktiveerimise järel reageerib süsteem vähem kui 1,5 sekundi jooksul.

Vercise Genus DBS-süsteemi ajastus

Kui kasutaja alustab sideseanssi, vastab süsteem tavaliselt 1–6 sekundi jooksul. Tavaline andmeedastus aktiivse programmeerimisseansi ajal on üle 10 kbps.

Juhtmeta ühenduse kooseksisteerimise probleemide tõrkeotsing

Muud sarnase sagedusriba vahetus läheduses töötavad juhtmeta ühenduse ja raadiosidetehnoloogial põhinevad seadmed võivad ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi leviala ning reageerimisvõimet halvendada. Kui teil on probleeme kaugjuhtimispuldi / arsti programmija ja stimulaatori vahelise juhtmeta ühemdusega, proovige toimimise parandamiseks järgmisi toiminguid.

Vercise PC ja Vercise Gevia DBS-süsteemid

- Vähendage võimalusel kahe suhtleva seadme vahelist kaugust.
- Muutke sideseadme suunda.
- Viige sideseadmed eemale muudest seadmetest, mis võivad põhjustada häireid, nagu televiisorid ja arvutimonitorid, lühikese ulatusega raadiosagedustuvastusega (RFID) elektroonilised jälgimissüsteemid, nagu märgi-ja parkimisplatside skannerid, toiteadapterid ja juhtmeta laadijad.

Vercise Genuse DBS-süsteem

- Vähendage võimalusel kahe suhtleva seadme vahelist kaugust.
- Veenduge, et suhtlevate seadmete vahel ei oleks ühtegi objekti.
- Viige sideseadmed eemale muudest häiringuid põhjustada võivatest seadmetest, nagu Wi-Fi-ruuterid, juhtmeta telefonid, Bluetoothiga juhtmeta voogesitusseadmed, beebimonitorid ja mikrolaineahjud.

Версия. Да се гарантира
a verze. Neprožívat.
det version. Mäke anderen
sion überholt. Nicht verwenden.
legunud versioon. Mitte 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.
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. Kull

Juhtmeta side turvalisus

Vercise PC ja Vercise Gevia DBS-süsteemid

Vercise PC-l ja Vercise Gevia DBS-süsteemil on lühikese ulatusega induktiivselt ühendatud telemeetriasüsteem. Side võimaldamiseks peab kaugjuhtimispult (või varras) olema ühendatud stimulaatoriga. Stimulaator ei reageeri ühendamata seadmele. On lisamehhanisme, mis tagavad edastatavate andmete terviklikkuse.

Vercise Genuse DBS-süsteem

DBS-süsteem Vercise Genus kasutab suhtlemiseks tehnoloogiat Bluetooth Low Energy. DBS-süsteemi Vercise Genus toetatud seadmed rakendavad järgmisi Bluetooth Low Energy turbefunktsioone.

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Lisaks rakendab DBS-süsteem Vercise Genus patenteeritud autentimist ja krüptimist, mis toetab järgmisi toiminguid.

- Tervishoiuteenuse osutaja algatatavad autenditud sidumisjärjestused.
- Seotud ühenduse loomine alles pärast autentimisjärjestuse edukat lõpetamist.
- Eelnevalt seotud seadmega iga ühenduse ajal valideeritud ja krüptitud sideühenduse loomine.

Rakenduse tasemel lisaautentimine ja krüpteerimine tagab, et stimulaatoriga suhtlevad ainult ettevõtte Boston Scientific volitatud seadmed.

Версия устройства. Не используется.
Nepoužívat.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.
Güncel olmayan sürüm.
Föråldrad version.
Vanhentunut versio.
Zastarela različica.
Zastaraná verzia.
Versiune expirată.
Versão obsoleta.
Wersja przeterminowana.
Utdatert versjon.
Dit is een verouderde versie.
Elavult verzió.
Pasenusi versija.
Novecojusi versija.
Versione obsoleta.
Zastarjela verzija.
Úrelt útgáfa.
Obsolete version.
Do not use.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση.
Negunud versioon.
Nicht verwenden.
Ikke brukes.
Nie używać.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Använd ej.
Kullanmayın.

Laetav stimulaatori aku

Stimulaatori aku

Laetava stimulaatoriaku kestvus peaks olema vähemalt viis aastat. Paljudel juhtudel peaks stimulaatoriaku kestvus olema vähemalt 25 aastat. Aku kestvus oleneb stimuleerimissätetest ja tingimustest.

Hinnanguline laadimisaeg

Boston Scientific soovitab mis tahes laadimisgraafikut, mis sobib patsiendi ajakava ja elustiiliga, säilitades samal ajal piisava laengu stimulatsiooni säilitamiseks. Patsiendid peaksid ootama igapäevast laadimisaega 5–30 minutit päevas või perioodilist laadimisaega 30 minutit kuni 4 tundi iga 1–2 nädala järel, aga laadimisrutiin võib sõltuvalt nende stimulatsiooniparameetritest erineda. Suure võimsusega kasutajad vajavad sagedasemat laadimist. Patsiendi laadimisrutiini väljatöötamine hõlmab õige tasakaalu leidmist järgmiste tegurite vahel.

- Kui palju toidet on vaja, et patsient saaks tõhusat ravi
- Kui sageli soovib patsient seadet laadida
- Kui pikalt soovib patsient seadet laadida
- Kuidas patsient soovib oma isiklikku ajakava hallata

Pärast aastatepikkust kasutust on stimulaatorit võib-olla vaja varasemast sagedamini laadida. Stimulaator tuleb välja vahetada, kui rutiinse laadimisega ei saa enam stimuleerimist tagada.

Arsti programmija esitab laadimisaja, võttes aluseks 24-tunnise stimulatsiooni päevas programmeeritud sätete juures. Stimulaatori täieliku laadimise korral tuleb patsienti juhendada laadima, kuni laadija annab laetuse lõpu topeltpiiksu.

Märkus. *Stimulaatori laadimise juhiste saamiseks vaadake oma DBS-süsteemi laadimisjuhendit, mis on esitatud DBS-i lühijuhendis. Stimulaatori patarei oleku kontrollimise juhiste saamiseks vaadake DBS-süsteemi kaugjuhtimispuldi kasutusjuhendit, mis on loetletud DBS-i lühijuhendis.*

Версията на този език е изтекла.
Tato verze již není podporována.
Denne version er udgået.
Diese Version ist veraltet.
Παλιά έκδοση
Outdated version.
Versión obsoleta
Tämä versio ei ole enää käytössä.
Cette version est périmée.
Ez a verzió már nem támogatott.
Questa versione è obsoleta.
Šī versija ir novecojusi.
Pasenusi versija.
Elavult verzió
Dit is een verouderde versie.
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. Kullanmayın.

Mittelaetav stimulaatori patarei

Stimulaatori patarei

Mittelaetava stimulaatori patarei eluiga sõltub järgmistest teguritest.

- Programmeeritud parameetrid
- Süsteemi takistus
- Stimuleerimise tunnid päevas
- Patsiendi tehtud stimulatsioonimuudatused

Lisateabe saamiseks mittelaetava patarei kasutuskestuse prognoosimise kohta vaadake DBS-i lühijuhendist *programmeerimisjuhendit.*

Elektiivne asendus

Kui implanteeritud mittelaetava stimulaatori patarei kasutusiga on lõppemas, lülitub stimulaator elektiivsele asendusrežiimile. Elektiivse asenduse näitaja (ERI) kuvatakse kaugjuhtimispuldil ja arsti programmijal. ERI-perioodil seade ikka stimuleerib. Stimulatsioonis tehtud muudatusi ei salvestata ja stimulatsioon pole peagi saadaval. Patsiendil tuleb soovitada võtta sellest sõnumiekraanist teatamiseks ühendust tervishoiuteenuse osutajaga. Stimuleerimise jätkamiseks tuleb stimulaator välja vahetada. Patareidel, mis on kestnud 12 kuud või kauem ilma ERI-režiimi sisenemata, on ERI-režiimi sisenemise ja patarei kasutusea lõppemise vahel vähemalt 4 nädalat. Implanteeritud mittelaetava stimulaatori väljavahetamiseks on vajalik operatsioon, kuigi elektroodid võivad stimulaatori vahetamise ajal paigale jääda.

Teenuse lõpp

Patarei kasutusea lõpp

Kui stimulaatori patarei on täielikult tühjenenud, kuvatakse kaugjuhtimispuldil ja arsti programmijal teenuse lõpu (EOS) indikaator. Stimuleerimine pole saadaval. Stimuleerimise jätkamiseks on vaja implanteeritud mittelaetava stimulaatori väljavahetamise operatsiooni.

Programmeeritud teenuse lõpp (ainult Vercise PC)

Mittelaetava stimulaatori tarkvara on programmeeritud nii, et see lõpetab teenuse teatava aja möödudes. Kui stimulaatori programmeeritud perioodi lõpuni on umbes 180 päeva, kuvab kaugjuhtimispult ja arsti programmija teate, mis näitab allesjäänud seadme kasutamise päevi. Vaadake *DBS-i lühijuhendist kaugjuhtimispuldi kasutusjuhiseid*, kus kirjeldatakse teenuse lõpu teateid.

Версия. Да не се използва.
Nicht verwenden.
Πολύ έγκαιρα. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verzia zastaraná. Nepoužívať.
Nepoužívat.
Utdaterad version. Använd ej.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kā izmantot šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta informācija par Boston Scientific dziļās smadzeņu stimulācijas (Deep Brain Stimulation, DBS) sistēmu. Visā šajā rokasgrāmatā nosaukums "Boston Scientific DBS sistēma" attiecas uz tālāk minēto: Vercise Genus™, Vercise Gevia™ un Vercise™ PC dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas.

Pirms DBS sistēmas lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Citu ierīces specifisko informāciju, kas nav iekļauta šajā rokasgrāmatā, skatiet savas Boston Scientific DBS sistēmas atbilstīgajos lietošanas norādījumos, kas ir ietverti jūsu *DBS atsauces rokasgrāmatā*. Informējiet pacientu, ka Boston Scientific tīmekļa vietnē www.bostonscientific.com/patientlabeling var būt pieejama papildinformācija.

Garantijas

Boston Scientific Corporation patur tiesības bez iepriekšēja paziņojuma mainīt informāciju par saviem produktiem, lai uzlabotu to uzticamību vai darbības spēju.

Attēli ir sniegti tikai ilustratīvā nolūkā.

Preču zīmes

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, SureTek™ un ImageReady™ ir Boston Scientific Corporation vai tās saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Vārdiskā zīme **Bluetooth®** un logotipi ir reģistrētas preču zīmes, kas pieder uzņēmumam Bluetooth SIG, Inc., un korporācija Boston Scientific Corporation tās lieto saskaņā ar licenci.

Garantija

Lai iegūtu informāciju par ierīces garantiju, apmeklējiet vietni www.bostonscientific.com/warranty.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Klientiem Eiropas Savienībā: apmeklējiet https://ec.europa.eu/tools/eudamed, lai skatītu šīs ierīces drošības un klīniskās veiktspējas informācijas kopsavilkumu EUDAMED vietnē.

Tehniskais atbalsts

Nav detaļu, ko varētu apkalpot lietotājs. Ja jums ir konkrēts jautājums vai problēma, sazinieties ar savu Boston Scientific pārdošanas pārstāvi. Lai sazinātos ar Boston Scientific jebkāda cita iemesla dēļ, izmantojiet kontaktinformāciju atbilstoši savai dzīvesvietai, kas ir pieejama vietnē www.bostonscientific.com.

Reģistrācijas informācija

Pēc ierīces implantēšanas ir jāiesniedz ierīces reģistrācijas informācija uzņēmumam Boston Scientific. Šīs reģistrācijas mērķis ir uzturēt visu produktu izsekojamību un nodrošināt garantijas tiesības. Tas arī garantē iespēju iestādei, kas ir iesaistīta konkrēta implantētā DBS Novadījuma, piederuma vai ierīces novērtējumā vai nomaiņā, iegūt piekļuvi derīgiem datiem no ražotāja. Lai pabeigtu ierīces reģistrāciju, izpildiet vietējā tirdzniecības pārstāvja sniegtos norādījumus.

Pacienta implanta karte

Pēc operācijas nodrošiniet, lai pacients saņemtu implanta karti, kurā ir identificēts viņa konkrētais implants. Iesakiet pacientam vienmēr nēsāt līdz implanta karti un to uzrādīt visiem saviem veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem.

Satura rādītājs

Ierīces apraksts 695

Drošības informācija 696

Lietošanas indikācijas 696
Pacientu populācija 696
Paredzētais lietojums 696
Paredzētie lietotāji 696
Klīniskais ieguvums 697
Ierīces kalpošanas laiks 697
Kontrindikācijas 697
Brīdinājumi 698
Piesardzības pasākumi 701
Nevēlamas blakusparādības 707

Apkalpe un apkope 709

Ārējā izmēģinājuma stimulatora (ETS) apkope 709
Ārējā izmēģinājuma stimulatora tīrīšana 710
Lādēšanas sistēmas tīrīšana 710
Tālvadības pults tīrīšana 710
Programmēšanas nūjiņas tīrīšana 710
Pārošanas magnēta tīrīšana 710

Elektromagnētiskā saderība 711

EN 60601-1-2 klasifikācijas informācija 711
Paziņojums lietotājam saskaņā ar Industry Canada radio standartu specifikācijām 717
Būtiska veiktspēja 718
Telemetrijas informācija 718
Bezvadu pakalpojumu kvalitāte 719
Bezvadu ierīču līdzāspastāvēšanas problēmu novēršana 720
Bezvadu drošība 721

Uzlādējamā Stimulatora baterija 722

Stimulatora baterija 722
Paredzētais uzlādes laiks 722

Neuzlādējamā Stimulatora baterija 723

Stimulatora baterija 723
Izvēles nomaiņa 723
Kalpošanas laika beigas 723

LV

Šī lapa atstāta tukša ar nolūku.

Outdated version. Do not use.
Версия. Да не се използва.
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. Kull

Ierīces apraksts

Boston Scientific dziļās smadzeņu stimulācijas (DBS) sistēma nodrošina atgriezenisku terapiju, kas stimulē smadzeņu struktūras ar maziem elektriskiem impulsiem. Boston Scientific DBS sistēma izmanto strāvas vadību (zināma arī kā daudzkārtēja neatkarīga strāvas vadība jeb MICC) 8 kontaktos uz DBS Novadījumu, lai nodrošinātu precīzu stimulācijas pozicionēšanu. Boston Scientific DBS sistēmas implantējamie komponenti ir šādi:

- Implantējams impulsu ģenerators (IPG), kas ir uzlādējams vai neuzlādējams.
  - IPG sauc arī par stimulatoru.
- Novadījumi, kas piegādā elektriskos impulsus smadzenēm.
- Novadījumu pagarinājumi, kas savieno Novadījumus ar IPG.
- Novadījuma nodalījums Novadījuma proksimālā gala aizsardzībai starp operācijām.
- Šuvju uzmavas Novadījumu aizsardzībai un/vai Novadījumu un Novadījumu pagarinājumu noenkurošanai.
- Pieslēgvietu spraudņi neizmantotām IPG vai Novadījumu pagarinājumu pieslēgvietām.
- Boston Scientific SureTek™ trepanācijas atveres pārsegs, ko var izmantot Novadījumu noenkurošanai.

Boston Scientific DBS sistēmas neimplantējamie komponenti ir šādi:

- Ārējais izmēģinājuma stimulators (External Trial Stimulator, ETS), ETS adapters un O.R. kabeļi, ko var izmantot pārbaudei operācijas laikā.
- Ārsta programmētājs (CP), ko izmanto, lai iestatītu un pielāgotu stimulācijas parametrus.
  - Pārošanas magnētu izmanto, lai atvieglotu Vercise Genus IPG un CP pirmo savienošanu pārī un/vai Tālvadības pulti.
  - Programmēšanas nūjiņu izmanto, lai CP savienotu ar Vercise Gevia un Vercise PC IPG.
- Tunelēšanas rīks, ko izmanto, lai izveidotu subkutānu tuneli Novadījumiem un Novadījumu pagarinājumiem.
- Ārējas pacienta ierīces, piemēram, Tālvadības pults, ko izmanto saziņai ar IPG, un lādēšanas sistēma uzlādējamo IPG bateriju lādēšanai.
  - Lādēšanas sistēma ir piemērota tikai uzlādējamiem IPG.

Piezīme. *DBS sistēmas komponenti nesatur dabīgo lateksu.*

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udet 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Úrelt version. Använd inte.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Utgått version. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

LV

Drošības informācija

Lietošanas indikācijas

Boston Scientific DBS sistēmu ir paredzēts lietot šādos gadījumos:

- Subtalāma kodola (subthalamic nucleus, STN) vai iekšējā globus pallidus (GPi) vienpusēja vai divpusēja stimulācija, lai ārstētu uz levodopu-reaģējošu Parkinsona slimību, kas nav atbilstīgi kontrolēta ar zālēm, personām no 18 gadu vecuma.
- Subtalāma kodola (STN) vai iekšējā globus pallidus (GPi) vienpusēja vai divpusēja stimulācija nepārvaramas primārās un sekundārās distonijas ārstēšanai personām no 7 gadu vecuma.
- Talāma stimulācija, lai nomāktu trīci, kas nav pietiekami kontrolēta ar medikamentiem pacientiem, kuriem ir diagnosticēts esenciālais tremors vai Parkinsona slimība, no 18 gadu vecuma.

Pacientu populācija

DBS terapijas pacientu mērķa grupas ir pacienti, kuriem ir:

- Parkinsona slimība (PD) – uz levodopu reaģējoša un nepietiekami ar medikamentiem kontrolēta slimība pacientiem no 18 gadu vecuma
- Distonija – primāra vai sekundāra nepārvarama distonija pacientiem no 7 gadu vecuma
- Trīce – ar medikamentiem nepietiekami kontrolēta PD vai esenciālā trīce (ET) pacientiem no 18 gadu vecuma

Paredzētais lietojums

Boston Scientific DBS sistēmas paredzētais lietojums ir kustību traucējumu ārstēšana, stimulējot konkrētu smadzeņu mērķi.

Paredzētie lietotāji

Visu Boston Scientific DBS sistēmas implantējamo komponentu paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji, kuri ir ārsti ar pieredzi neiroķirurģijā. Visu Boston Scientific DBS sistēmas neimplantējamo komponentu paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji, kuri ir ārsti ar pieredzi neiroķirurģijā vai neiroloģijā. Pacienti ir arī šādu komponentu paredzētie lietotāji: Tālvadības pults un lādēšanas sistēma. Boston Scientific iesaka veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, kuri implantē Boston Scientific sistēmu, izlasīt visu izstrādājumu marķējumu pirms Boston Scientific ierīču lietošanas. Ja nepieciešams papildu atbalsts, paredzētajiem lietotājiem jāsazinās ar Boston Scientific, izmantojot lietošanas instrukcijā norādīto kontaktinformāciju.

LV

Klīniskais ieguvums

Boston Scientific DBS sistēmas klīniskais ieguvums ir slimības stāvokļa (Pārkinsona slimība, distonija, tremors) motorisko simptomu mazināšana. Zināmie papildu ieguvumi no motorisko simptomu mazināšanas ir uzlabota funkcionalitāte un dzīves kvalitāte. Pacientiem bieži tika samazināta zāļu lietošana un līdz ar to arī mazāk zāļu blakusparādību.

Ierīces kalpošanas laiks

Implantējamo komponentu minimālais kalpošanas laiks ir 5 gadi. Tomēr neuzlādējamā IPG kalpošanas laiks var būt mazāks par 5 gadiem atkarībā no stimulācijas iestatījumiem un apstākļiem. Papildinformāciju par neuzlādējamo Stimulatora bateriju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *"Neuzlādējamā Stimulatora baterija"*.

Kontrindikācijas

Boston Scientific DBS sistēma un jebkurš tās komponents ir kontrindicēts tālāk norādītajos gadījumos.

Diatermija: īsviļņu, mikroviļņu un/vai terapeitisko ultraskaņas diatermiju nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem ir implantēta Boston Scientific DBS sistēma vai jebkurš sistēmas komponents. Diatermijas radītā enerģija var tikt pārnesta uz Boston Scientific DBS sistēmu, izraisot audu bojājumus kontakta vietā un radot smagus ievainojumus vai nāvi.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI) (tikai Vercise PC): Pacientus, kuriem ir implantēta Vercise PC DBS sistēma (DBS novadījumi, novadījumu pagarinājumi un stimulators), nedrīkst pakļaut MRI. MRI ietekme var izraisīt šādas sekas:

- implantēto komponentu pārvietošanos;
- kontaktu vai citu sistēmas komponentu uzsilšanu, izraisot pastāvīgus audu bojājumus;
- nopietnus Stimulatora elektronikas bojājumus;
- strāvas indukciju caur DBS Novadījumiem un Vercise PC DBS sistēmu, izraisot neparedzamu stimulācijas līmeni;
- diagnostikas attēla kropļojumus;
- traumu vai nāvi.

Piezīme. *Tikai novadījumu sistēma (pirms stimulatora implantēšanas): Vercise Gevia sistēma un Vercise Genus sistēma ir MR droša, ievērojot nosacījumus. MRI izmeklēšanu var droši veikt, ja tiek ievēroti visi norādījumi no papildu rokasgrāmatas ImageReady™ MRI vadlīnijas Boston Scientific DBS sistēmām.*

Rokasgrāmatas jaunāko versiju skatiet vietnē www.IFU-BSCI.com.

Pacienta nespēja: Boston Scientific DBS sistēmu nedrīkst implantēt pacientiem, kuri nespēj pareizi izmantot Tālvadības pulti un lādēšanas sistēmu (ja piemērojams).

Slikti ķirurģijas kandidāti: Boston Scientific DBS sistēmu nav ieteicams izmantot pacientiem, kuri ir slikti ķirurģijas kandidāti.

Brīdinājumi

Automašīnas un iekārtas: pēc Boston Scientific DBS sistēmas saņemšanas pacientiem ir jāievēro piesardzība, vadot automašīnas, citus motorizētus transportlīdzekļus vai potenciāli bīstamus mehānismus/iekārtas. Pacientiem ir jāizvairās no tādu darbību veikšanas, kas būtu bīstamas ārstēto simptomu atgriešanās gadījumā vai kurās varētu rasties stimulācijas izmaiņas.

Uzlādes blīvums: augsti stimulācijas līmeņi var bojāt smadzeņu audus. Lai paliktu drošās robežās, DBS programmēšanas programmatūra parāda ziņojumu, ja atlasītais stimulācijas līmenis varētu pārsniegt drošo robežu, un šādu iestatījumu programmēšana tiek novērsta.

Pacientiem var tikt piešķirta iespēja mainīt stimulācijas amplitūdu ar Tālvadības pulti ārsta noteiktajās robežās. Programmatūra neļauj pacienta kontrolētajai amplitūdai pārsniegt ierobežojumu.

DBS Pagarinājuma savienotājs: DBS Novadījuma pagarinājuma savienotāja implantēšana kakla mīkstajos audos var palielināt DBS Novadījuma pārrāvuma iespējamību. Boston Scientific iesaka novietot DBS Novadījuma pagarinājuma savienotāju aiz auss tā, lai brilles vai galvassega netraucētu implantētajai DBS sistēmai.

Diatermija: īsviļņu, mikroviļņu un/vai terapeitisko ultraskaņas diatermiju nedrīkst izmantot pacientiem, kuriem ir implantēta Boston Scientific DBS sistēma vai jebkurš sistēmas komponents. Izmantojot diatermiju, var sabojāt Stimulatoru līdz kritiskam stāvoklim neatkarīgi no tā, vai tas ir ieslēgts vai izslēgts. Diatermijas radītā enerģija var tikt pārnesta uz Boston Scientific DBS sistēmu, izraisot audu bojājumus kontakta vietā un radot smagus ievainojumus vai nāvi.

Elektromagnētiskie traucējumi: spēcīgu elektromagnētisko lauku ietekmē stimulācija var tikt izslēgta, var rasties neparedzamas stimulācijas izmaiņas vai tikt traucēta saziņa ar Tālvadības pulti. Ja elektromagnētiskais lauks ir pietiekami spēcīgs, lai izslēgtu stimulāciju, tas būs īslaicīgi un stimulācija var atjaunoties automātiski, tiklīdz elektromagnētiskais lauks ir noņemts. Pacientiem ir jāiesaka izvairīties no tālāk norādītā, vai šādās situācijās rīkoties ļoti uzmanīgi.

- Signalizācijas, bīrku deaktivizētāji un RFID ierīces, piemēram, tās, ko izmanto veikalos, bibliotēkās vai citās publiskās iestādēs. Pacientiem ir jārīkojas piesardzīgi, pēc iespējas ātrāk ejot cauri detektora centrālajai daļai. Šo ierīču radītie traucējumi nedrīkst radīt implantētās ierīces bojājumus.
- Drošības skeneri, piemēram, tādi, kas tiek izmantoti lidostas drošībā vai valdības ēku ieejās, tostarp manuālie skeneri. Pacientiem jālūdz palīdzība, lai apietu drošības skeneri, un jāpaziņo drošības personālam, ka viņiem ir implantēta medicīnas ierīce. Ja pacientiem ir jāiziet cauri drošības pārbaudei, viņam ātri jāiziet cauri drošības skenerim un jāatrodas pēc iespējas tālāk no skenera. Šo ierīču radītie traucējumi nedrīkst radīt implantētās ierīces bojājumus.
- Strāvas līnijas vai strāvas ģeneratori.
- Elektriskās tērauda krāsnis un lokmetinātāji.
- Lieli magnetizēti stereo skaļruņi.
- Spēcīgi magnēti.

- Automašīnas vai citi motorizēti transportlīdzekļi, kuros izmanto LoJack sistēmu vai signalizācijas sistēmas, kas var pārraidīt radiofrekvences (RF) signālu. Šo sistēmu radītie augstas enerģijas lauki var traucēt tālvadības pults darbībai un tās spējai kontrolēt stimulāciju.
- DBS ierīcēm, kas saziņai neizmanto Bluetooth tehnoloģiju, citi elektromagnētisko traucējumu avoti, piemēram, RF raidītāji televīzijas vai radio apraides stacijās, amatieru radio vai personālo sakaru radio raidītāji, ģimenes lietojumam paredzēti raidītāji.
- DBS ierīcēm, kas saziņai izmanto Bluetooth tehnoloģiju, citiem elektromagnētisku traucējumu avotiem, piemēram, Wi-Fi maršrutētājiem, bezvadu tālruņiem, Bluetooth bezvadu straumēšanas ierīcēm, zīdaiņu monitoriem un mikroviļņu krāsnīm.

Piezīme. *Ciešā tuvumā esošs aprīkojums, kas ģenerē spēcīgus elektromagnētiskos laukus, var izraisīt neparedzētu stimulāciju vai traucējumus ar bezvadu sakariem, pat ja tas atbilst Īpašās starptautiskās radio traucējumu komitejas (CISPR) prasībām.*

Siltums uzlādes dēļ: pacienti nedrīkst lādēt miega laikā. Tas var izraisīt apdegumus. Stimulatora uzlādes laikā lādētājs var sasilt. Ar Lādētāju ir jārīkojas uzmanīgi. Ja lādējot netiek izmantota Lādēšanas siksna, Lādētāja siksna vai Paslīmējošais plāksteris atbilstoši norādēm, var gūt apdegumus. Sāpju vai diskomforta gadījumā pacientam jāpārtrauc uzlāde un jāsazinās ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Intrakraniāla asiņošana: īpaši piesardzības pasākumi jāievēro pacientiem, kuriem ir nosliece uz asiņošanu, tostarp pacientiem ar koagulopātiju, augstu asinsspiedienu, kā arī pacientiem, kuri lieto izrakstītus antikoagulantus. Mikroelektrodu iespiešanās un DBS Novadījumu ievietošana var radīt lielāku risku pacientiem, kuriem ir intrakraniālas asiņošanas iespējamība.

Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI): Vercise Genus un Vercise Gevia DBS sistēmas ir "MR drošas, ievērojot nosacījumus". Tas nozīmē, ka MRI izmeklējumu var droši veikt, izmantojot 1,5 teslu horizontāla slēgta kanāla MRI sistēmu, ja tiek ievēroti visi norādījumi, kas sniegti papildu rokasgrāmatā *ImageReady™ MRI vadlīnijas Boston Scientific DBS sistēmām*.

Rokasgrāmata *ImageReady™ MRI vadlīnijas Boston Scientific DBS sistēmām* ir pieejama Boston Scientific tīmekļa vietnē www.IFU-BSCI.com vai var tikt nodrošināta jūsu reģionā. Pirms veikt vai ieteikt MRI izmeklēšanu pacientam ar Boston Scientific DBS sistēmu, ir svarīgi pilnībā izlasīt informāciju šajā papildu rokasgrāmatā.

Ārējās ierīces: Boston Scientific DBS sistēmas ārējie/neimplantējamie komponenti (Ārējais izmēģinājuma stimulators, ETS adapters, O.R. Kabeļi, Tālvadības pults, Lādēšanas sistēma, Ārsta programmētājs, pārošanas magnēts, Programmēšanas nūjiņa un piederumi) ir MR nedroši. Tos nedrīkst ienest nevienā MR vidē, piemēram, MRI skenera telpā.

Citas aktīvās implantējamās ierīces: stimulatoru, piemēram, Boston Scientific DBS stimulatora, un citu aktīvu implantējamu ierīču, piemēram, elektrokardiostimulatoru, kardiovertera defibrilatoru vai zāļu ievadīšanas sūkņu, vienlaicīga lietošana var izraisīt ierīču darbības traucējumus. Ja pacientam ir nepieciešamas vienlaicīgi implantējamas aktīvās ierīces, katras sistēma ir rūpīgi jāieprogrammē.

Grūtniecība: nav zināms, vai šī ierīce var izraisīt grūtniecības komplikācijas un/vai kaitēt nedzimušam bērnam.

LV

Statuss Dystonicus (distonijas indikācija): distonijas pacientiem ir nepieciešama rūpīga uzraudzība, lai konstatētu, vai nepieaug simptomu smagums. Retos gadījumos var rasties dzīvībai bīstamais dystonicus stāvoklis (saukts arī par distonijas vētru vai distonijas krīzi). Dystonicus stāvokli var izraisīt DBS terapijas zudums, kā arī citi faktori, un tas savukārt var izraisīt elpošanas traucējumus vai mazspēju, rabdomiolīzi, vairāku orgānu mazspēju un nāvi. Pārliecinieties, vai pacienti un aprūpētāji saprot DBS terapijas uzturēšanas nozīmi un to, ka tās zudums jebkāda iemesla dēļ (nejauša izslēgšana, baterijas izlādēšanās, sistēmas kļūme) var izraisīt simptomu atjaunošanos un iespējamu stāvokļa pasliktināšanos, tostarp dystonicus stāvokli.

Pacientiem un aprūpētājiem ir jāzina, kā izmantot Tālvadības pulti, lai nodrošinātu sistēmas ieslēgšanu un stimulāciju. Pacientiem un aprūpētājiem ir jāizprot arī Stimulatora uzlādes pareizā metode (tikai uzlādējamiem Stimulatoriem). Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem un pacientiem/aprūpētājiem ir jāpārrunā paredzamais baterijas nomaiņas laiks un iepriekš jāplāno baterijas darbības laika beigu procedūras (tikai neuzlādējamiem Stimulatoriem). Ja simptomi atjaunojas, pacientam/aprūpētājam ir nekavējoties jāsazinās ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Stimulatora bojājumi: Stimulatora korpusa plīsuma vai caurduršanas gadījumā var rasties ķīmiski apdegumi, pakļaujot pacienta audus baterijas ķīmisko vielu ietekmei. Neimplantējiet Stimulatoru, ja tam ir korpusa bojājumi.

Pašnāvība: saistībā ar DBS terapiju ir ziņots par jaunu depresijas sākumu vai tās stāvokļa pasliktināšanos, kas var būt īslaicīga vai pastāvīga. Ir ziņots arī par pašnāvības domām, pašnāvības mēģinājumiem un pašnāvību. Tādēļ ārstiem ir jāņem vērā tālāk norādītais.

- Pirms operācijas novērtējiet pacientu depresijas un pašnāvības riskus. Šajā novērtējumā jāņem vērā depresijas un pašnāvības risks, kā arī DBS terapijas nodrošinātie iespējamie klīniskie ieguvumi saistībā ar ārstējamo stāvokli. Attiecīgi izglītojiet pacientus un aprūpētājus.
- Pēcoperācijas periodā aktīvi novērojiet pacientus, lai atklātu jaunus vai pasliktinošus depresijas simptomus, pašnāvības domas vai uzvedību, kā arī garastāvokļa vai impulsu kontroles izmaiņas.
- Apsveriet stimulācijas pielāgošanu, stimulācijas pārtraukšanu vai stimulācijas pielāgošanu un/vai nosūtīšanu pie psihiatra.

Terapeitiskā ultraskaņa: Boston Scientific DBS sistēmas implantētos komponentus nedrīkst pakļaut ultraskaņas enerģijas terapeitiskajam līmenim. Implantētā ierīce var koncentrēt ultraskaņas lauku un kaitēt pacientam.

Neatļauta modifikācija: aizliegts veikt neatļautas izmaiņas medicīnas ierīcēm. Tā var apdraudēt DBS sistēmas integritāti un izraisīt kaitējumu vai traumu pacientam.

Piesardzības pasākumi

Tālāk ir sniegts to piesardzības pasākumu saraksts, kas jāievēro, implantējot vai izmantojot DBS stimulatoru.

Mazgāšanās: pacientiem jāmazgājas piesardzīgi.

Mobilie tālruņi un citas pārnēsājamās RF sakaru ierīces: lai arī mobilo tālruņu izraisītie traucējumi nav paredzēti, šobrīd nav zināma pilnīga mijiedarbības ar mobilajiem tālruņiem ietekme. Pacienti jāinformē, ka pārnēsājamām RF sakaru iekārtām (piemēram, mobilajiem tālruņiem) ir jāatrodas vismaz 15 cm (6 collu) atstatumā no implantētās ierīces zonas. Ja rodas traucējumi, pārvietojiet mobilo tālruni prom no implantētā Stimulatora vai izslēdziet tālruni. Ja rodas bažas vai kāda problēma, pacientiem jāsazinās ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Lādētāja siksnas vai Lādēšanas siksnas tīrīšana: Lādētāja siksnu vai Lādēšanas siksnu nemazgājiet veļasmašīnā.

Tālvadības pults, Ārējā izmēģinājuma stimulatora, Lādētāja, bāzes stacijas, strāvas avota un Programmēšanas nūjiņas tīrīšana: tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Netīriet nevienu piederumu, kamēr tas ir tieši vai netieši pievienots strāvas kontaktligzdai.

Jums kā ārējo ierīču lietotājam ir jāveic tikai tālāk norādītie ārējo ierīču apkopes uzdevumi.

- Baterijas maiņa
- Baterijas uzlāde
- Tīrīšana

Nodrošiniet, lai apkalpes un apkopes uzdevumu laikā ierīces netiktu lietotas.

Komponentu noņemšana, likvidēšana un atgriešana: visi eksplantētie komponenti ir jāatdod Boston Scientific. Kremācijas gadījumā Stimulators ir jāeksplantē un jāatdod Boston Scientific. Kremēšana var izraisīt Stimulatora baterijas eksploziju.

Tālvadības pulti vai Lādētāju nedrīkst izmest ugunī, jo šajās ierīcēs ir baterijas, kas degšanas ietekmē var eksplodēt, izraisot traumas. No izlietotajām baterijām ir jāatbrīvojas saskaņā ar vietējiem likumiem un noteikumiem.

Neimplantējamos komponentus un iepakojumu izmetiet, ievērojot slimnīcas, administratīvos un/vai pašvaldības noteikumus.

Pēc lietošanas vai eksplantācijas gadījumā ierīces var saturēt bioloģiski bīstamas vielas. Ierīces, kas satur bioloģiski bīstamas vielas, tiek uzskatītas par bioloģiski bīstamiem atkritumiem, un tās ir jāglabā bioloģiski bīstamu atkritumu konteinerā, kas ir marķēts ar bioloģiskās bīstamības simbolu, līdz tās tiek likvidētas saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai pašvaldības politiku. Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumu sistēmā. Alternatīvi bioloģiski bīstamus atkritumus var likvidēt, izmantojot sertificētu bioloģiski bīstamu atkritumu apsaimniekošanas aprīkojumu, lai tos pareizi apstrādātu saskaņā ar slimnīcas,

Версия устарела. Не используйте.
Nepoužívať.
Ej längre aktuell. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

administratīvo un/vai pašvaldības politiku. Savukārt, ja vēlaties atgriezt šo ierīci uzņēmumam Boston Scientific Corporation, sazinieties ar pārdošanas pārstāvi, lai saņemtu norādījumus par atgriešanu.

Komponenti: neapstiprinātu un/vai Boston Scientific nepiegādātu un lietošanai ar Boston Scientific DBS sistēmu neparedzētu komponentu izmantošanas rezultātā var sabojāt DBS sistēmu, samazināt terapijas efektivitāti un/vai pakļaut pacientu nezināmam riskam.

Savienojumi: pirms jebkura DBS Novadījuma vai DBS Novadījuma pagarinājuma ievietošanas jebkurā savienotāja vai kontaktligzdas pieslēgvietā, iekļaujot Stimulatora kontaktligzdu, DBS Novadījuma pagarinājuma savienotājus un O.R. Kabeļa komplektu, vienmēr noslaukiet DBS Novadījumu ar sterilu, sausu kokvilnas sūkli. Piesārņojums savienotāja vai kontaktligzdas pieslēgvietās var būt grūti noņemams un var izraisīt lielu pretestību, novēršot elektrisko savienojamību, kas var apdraudēt stimulācijas ķēdes integritāti.

Aizkavēta efektivitāte: pacientiem var būt aizkavēts simptomu kontroles efekts pēc DBS terapijas. Pacienti un aprūpētāji ir jāinformē, ka optimālai simptomu kontrolei var būt nepieciešama bieža programmēšanas korekcija periodā no vairākām nedēļām līdz vairākiem mēnešiem.

Ierīču savienojumi: nesavienojiet Tālvadības pults USB pieslēgvietu ne ar vienu citu ierīci, izņemot Tālvadības pults komplektā iekļauto Lādētāju. Nepievienojiet lādētāju nevienai citai ierīcei, kā vien tās komplektācijā iekļautajai bāzes stacijai. Nesavienojiet Programmēšanas nūjiņas USB pieslēgvietu ne ar vienu citu ierīci, izņemot tās komplektācijā iekļauto USB kabeli.

Ierīces kļūme: implantam var rasties atteice jebkurā brīdī nejaušas komponentu atteices, baterijas funkcionalitātes zuduma vai DBS Novadījuma lūzuma dēļ. Pēkšņa smadzeņu stimulācijas pārtraukšana var izraisīt nopietnas reakcijas. Ja Stimulators pārstāj darboties, pacientiem jānorāda to izslēgt un nekavējoties sazināties ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, lai varētu novērtēt sistēmu un nodrošināt atbilstīgu medicīnisko aprūpi, lai pārvaldītu simptomu atjaunošanos.

Vides piesardzības pasākumi: pacientiem jāizvairās no darbībām, kas var būt saistītas ar ievērojamu elektromagnētisko traucējumu daudzumu. Ierīces, kas satur pastāvīgos magnētus, piemēram, skaļruņus, nedrīkst novietot Stimulatora tuvumā, jo tās var izraisīt DBS sistēmas ieslēgšanos vai izslēgšanos.

Pārmērīgs DBS pagarinājums: ap stimulatoru vai zem tā aptiniet lieko DBS Novadījuma pagarinājumu. Lieks vads uz Stimulatora var palielināt sakaru traucējumu, audu eroziju vai bojājumu iespējamību Stimulatora nomaiņas operācijas laikā.

Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu: pirms sterilā iepakojuma atvēršanas un tā satura izmantošanas pārbaudiet derīguma termiņa datumu uz iepakojuma. Nelietojiet saturu, ja pašreizējais datums ir pēc derīguma termiņa beigu datuma, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts vai ja ir aizdomas par piesārņojumu bojāta sterilā iepakojuma blīvējuma dēļ.

- Pirms lietošanas pārbaudiet ārējās paplātes blīvējuma integritāti.
- Atveriet iekšējo paplāti sterilā laukā.
- Ja Stimulators nokrīt, neimplantējiet to pacientam. Nokritušam Stimulatoram var būt sterilitātes vai hermētiskuma zudums, kā arī cita veida bojājumi. Pirms implantēšanas aizstājiet nokritušo Stimulatoru ar jaunu, sterilu Stimulatoru. Bojāto Stimulatoru nododiet Boston Scientific.

- Nelietojiet nevienu komponentu, kuram ir bojājumu pazīmes.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigu datuma.

Masāžas terapija: pacientiem ir jāizvairās no masāžas terapijas izmantošanas implantēto sistēmas komponentu tuvumā. Ja pacients saņem masāžas terapiju, viņam ir jāinformē masāžas terapeits par to, ka viņam ir implantēta ierīce, un jānorāda masāžas terapeitam Stimulatora, DBS Novadījuma pagarinājumu un DBS Novadījumu atrašanās vietas. Pacientam ir jāiesaka masāžas terapeitam izvairīties no šīm zonām un rīkoties piesardzīgi.

Medicīnas ierīces/terapijas: tālāk norādītās medicīnas terapijas vai procedūras var izslēgt stimulāciju, izraisīt pastāvīgus Stimulatora bojājumus vai traumu pacientam. Ja kāda no tālāk minētajām procedūrām ir jāizmanto medicīniskas nepieciešamības dēļ, procedūra(-as) jāveic pēc iespējas tālāk no implantētajiem komponentiem. Pēc procedūras ir jāapstiprina Stimulatora darbība. Tomēr galu galā Stimulatoram var būt nepieciešama eksplantācija, ja ir radies ierīces bojājums vai kaitējums pacientam.

- Elektrokauterija — elektrokauterija var pārnest destruktīvu strāvu uz DBS Novadījumiem un/vai Stimulatoru. Papildu norādījumus skatiet tālāk. Var izmantot bipolāru vai monopolāru elektrokauteriju. Elektrokauterijas zondes ir jātur vismaz 1 collas (2,5 cm) atstatumā no implantētās ierīces.
- Litotripsija — augstas frekvences signāli, kas Stimulatora tuvumā var sabojāt shēmas. Papildu norādījumus skatiet tālāk.
- Maz ticams, ka diagnostikas ultraskaņas skenēšana var sabojāt Stimulatoru, ja stimulācija ir izslēgta. Pārbaude ir pabeigta atbilstoši piemērojamajiem standartiem.
- Rentgenstaru un DT skenējumi var sabojāt Stimulatoru, ja ir ieslēgta stimulācija. Maz ticams, ka rentgenstaru un DT skenēšana sabojās Stimulatoru, ja stimulācija ir izslēgta.
- Staru terapija — virs stimulatora jāizmanto Novadījuma ekranējums, lai novērstu liela starojuma izraisītus bojājumus. Jebkurš starojuma izraisīts ierīces bojājums var nebūt uzreiz nosakāms.
- Transkraniālā stimulācija — elektromagnētisko terapiju, piemēram, transkraniālās magnētiskās stimulācijas, droša lietošana nav noteikta.
- Ārēja defibrilācija — ārējas defibrilācijas droša lietošana nav noteikta DBS pacientiem. Maz ticams, ka pacienta defibrilācija varētu pastāvīgi sabojāt implantēto ierīci, ja stimulācija ir izslēgta un defibrilatora elektrods nesaskaras ne ar vienu implantējamās ierīces komponentu. Pārbaude ir pabeigta atbilstoši piemērojamajiem standartiem.

Ja pacientam jāveic litotripsija, elektrokauterija, ārēja defibrilācija, staru enerģija, ultraskaņas skenēšana, rentgenstaru vai DT skenēšana, ievērojiet tālāk norādīto.

- Ja tas ir iespējams, ņemot vērā pacienta klīnisko stāvokli, izslēdziet stimulāciju vismaz 5 minūtes pirms procedūras izmantošanas.
- Visas iekārtas, tostarp zondes, zemējuma plāksnes un lāpstiņas, ir jāizmanto pēc iespējas tālāk no Stimulatora un jānovieto tā, lai enerģija netiktu virzīta caur Stimulatoru, Novadījumiem vai Novadījumu pagarinājumiem vai tiem pāri.

LV

- Jādara viss iespējamais, lai laukus, tostarp strāvas, starojuma vai lieljaudas ultraskaņas staru laukus, turētu projām no Stimulatora.
- Iekārtai jābūt iestatītai uz zemāko enerģijas iestatījumu, kas ir klīniski norādīts.
- Apstipriniet, ka sistēma darbojas pareizi, ievērojot procedūru. Ieslēdziet stimulāciju un novērojiet terapijas atgriešanos, lai apstiprinātu funkcionalitāti.

Darba temperatūra: Ārējā izmēģinājuma stimulatora, Tālvadības pults un Programmēšanas nūjiņas ekspluatācijas temperatūra ir 5 °C–40 °C (41 °F–104 °F). Lai garantētu atbilstošu ekspluatāciju, neizmantojiet Lādēšanas sistēmu, ja apkārtējā temperatūra ir virs 35 °C (95 °F).

Citi ārējo ierīču modeļi: Ar Boston Scientific DBS sistēmu drīkst izmantot tikai to tālvadības pulti, uzlādes sistēmu (ja attiecas), ārējo izmēģinājuma stimulatoru, programmēšanas nūjiņu un ārsta programmētāju, kas tika nodrošināts kopā ar Boston Scientific DBS sistēmu. Citi šo ierīču modeļi ar Boston Scientific DBS sistēmu nedarbosies.

Pacienta darbības, kurām nepieciešama koordinācija: koordinācijas zudums ir iespējama DBS terapijas blakusparādība. Pacientiem jāievēro saprātīga piesardzība, piedaloties darbībās, kurām ir nepieciešama koordinācija, tostarp tādās, kuras viņi varēja veikt pirms DBS terapijas saņemšanas (piemēram, peldēšana).

Pacienta aktivitāte pēc ķirurģijas: 2 nedēļu laikā pēc ķirurģijas ir svarīgi, lai pacienti būtu īpaši piesardzīgi, jo pienācīga sadzīšana nodrošina implantēto komponentu nostiprināšanu. Šajā periodā pacients nedrīkst mēģināt pārvietot smagus priekšmetus. Instruējiet pacientu par galvas kustību ierobežošanu, tostarp kakla stiepšanu vai saliekšanu un galvas pagriešanu, līdz beidzas sadzīšanas process.

Pediatrijas pacienti: Aprūpētājiem ir jāzina, kā izmantot tālvadības pulti, lai nodrošinātu sistēmas ieslēgšanu un stimulāciju. Pacientiem un aprūpētājiem ir jāizprot arī Stimulatora uzlādes pareizā metode (tikai uzlādējamiem Stimulatoriem). Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem un aprūpētājiem ir jāpārrunā paredzamais baterijas nomaiņas laiks un iepriekš jāplāno baterijas darbības laika beigu procedūras (tikai neuzlādējamiem Stimulatoriem). Ja simptomi atjaunojas, aprūpētājam ir nekavējoties jāsazinās ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Regulēšanas skrūves: pirms regulēšanas skrūvju pievilkšanas vienmēr pārbaudiet pretestību, lai apstiprinātu elektrisko savienojumu. Regulēšanas skrūves pievilkšana pie Novadījuma kontakta var sabojāt kontaktu un izraisīt DBS Novadījuma vai DBS Novadījuma pagarinājuma nomaiņas nepieciešamību.

Tikai vienreizējai lietošanai, nesterilizēt atkārtoti: tikai lietošanai vienam pacientam. Nelietot, neapstrādāt un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtoti lietojot, apstrādājot vai sterilizējot, var sabojāt ierīces strukturālo veselumu un/vai tā rezultātā izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi. Atkārtotas lietošanas, apstrādes vai sterilizācijas procesā ierīci var arī inficēt un/vai pacientam izraisīt infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta citam. Inficēta ierīce pacientam var izraisīt traumu, slimību vai nāvi. Ķirurģijas laikā izmantotie produkti un eksplantētie komponenti ir bioloģiski bīstami. Pēc izmantošanas šo izstrādājumu un tā iepakojumu izmetiet, ievērojot slimnīcas, administrācijas un/vai pašvaldības noteikumus.

Sterilizācija: ķirurģisko komplektu saturs tiek piegādāts sterils, izmantojot etilēna oksīda (EO) procesu. Nelietot, ja ir bojāta sterilā barjera. Ja konstatēts bojājums, piezvaniet Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestam un atdodiet bojāto daļu uzņēmumam Boston Scientific.

Visi implantējamie un ķirurģiskie komponenti ir sterilizēti ar EO un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms iepakojuma atvēršanas un satura lietošanas pārbaudiet sterilā iepakojuma stāvokli. Nelietojiet saturu, ja iepakojums ir salauzts vai saplēsts vai ja ir aizdomas par piesārņojumu bojāta sterila iepakojuma blīvējuma dēļ.

- Nelietojiet nevienu komponentu, kuram ir bojājumu pazīmes.
- Nesterilizējiet iepakojumu vai saturu atkārtoti. Iegūstiet sterilu iepakojumu no Boston Scientific.
- Nelietojiet, ja produktam ir beidzies norādītais derīguma termiņš.
- Visi komponenti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet atkārtoti.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

Stimulatora vērsums: pavērsiet Stimulatoru paralēli ādas virsmai. Suboptimāls Stimulatora novietojums var būt revīzijas ķirurģijas iemesls. Pacientiem ir jāizvairās no pieskaršanās Stimulatora vietai vai iegriezumiem. Ja pacienti pamana ādas izskata izmaiņas Stimulatora atrašanās vietā, piemēram, āda laika gaitā kļūst plāna, viņiem ir jāsazinās ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Lai nodrošinātu efektīvu ierīces saziņu, tostarp ierīces programmēšanu un pareizu uzlādi, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Uzlādējamiem IPG orientējiet Stimulatoru paralēli ādas virsmai un dziļumā, kas ir mazāk nekā 2 cm un vairāk nekā 0,5 cm zem ādas.
- Neuzlādējamiem Vercise Genus IPG orientējiet Stimulatoru paralēli ādas virsmai un dziļumā, kas ir mazāk nekā 2,5 cm zem ādas, lai nodrošinātu efektīvu ierīces saziņu.
- Neuzlādējamajam Vercise PC IPG (DB-1140) orientējiet Stimulatoru paralēli ādas virsmai. Vercise PC IPG nav dziļuma ierobežojumu.
- Iegravētajam rakstam "ŠĪ puse uz augšu" jābūt vērstam no kabatas pret pacienta ādu.

Neoptimāls Stimulatora novietojums var izraisīt nespēju sazināties ar ierīci vai nespēju to uzlādēt, un var būt nepieciešama revīzijas ķirurģija.

Pacienti jāinstruē, ka nedrīkst mainīt Stimulatora orientāciju vai to apgriezt. Ja Stimulators ķermenī tiek apvērsts, tas nevar sazināties vai to nevar uzlādēt. Ja stimulāciju pēc uzlādes nevar ieslēgt, iespējams, Stimulatoram ir mainīta orientācija vai tas ir pagriezts; pacientiem ir jāsazinās ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, lai vienotos par sistēmas novērtēšanu.

LV

Uzglabāšana, rīkošanās un transportēšana. Uz implantētajiem komponentiem, piemēram, stimulatoram, novadījumiem, novadījumu pagarinājumiem un adapteriem, neattiecas īpašas uzglabāšanas vai apstrādes prasības.

Neuzlādējamais Stimulators pāriet glabāšanas režīmā, ja tā temperatūra pazeminās zem 5 °C (41 °F). Ja Stimulators ir glabāšanas režīmā, tas nevar izveidot savienojumu ar Tālvadības pulti vai Ārsta programmētāju. Lai izietu no glabāšanas režīma, palieliniet Stimulatora temperatūru virs 8 °C (46 °F).

Ārējos komponentus, piemēram, Tālvadības pulti, Ārējo izmēģinājuma stimulatoru, ETS adapteri, O.R. Kabeli un Pagarinājumu (DB-4100A), Programmēšanas nūjiņu un Lādēšanas sistēmu, glabājiet temperatūrā no -20 °C līdz 60 °C (no -4 °F līdz 140 °F). Spiedpogas O.R. Kabeli (DB-4120-08) glabājiet temperatūrā no 0 °C līdz 45 °C (no 32 °F līdz 113 °F). Nepakļaujiet ārējos komponentus pārāk karstu vai aukstu apstākļu ietekmei. Neatstājiet ierīces automašīnā vai ārā uz ilgu laiku. Ekstremālas temperatūras apstākļi, jo īpaši liels karstums, var sabojāt jutīgu elektroniku.

Ar sistēmas komponentiem un piederumiem rīkojieties uzmanīgi. Nenometiet tos un neiegremdējiet ūdenī. Izvairieties no visiem ūdens avotiem, kas var nonākt saskarē ar ierīcēm. Lai gan ir veikta uzticamības pārbaude, lai nodrošinātu kvalitatīvu ražošanu un veiktspēju, ierīču nomešana uz cietām virsmām vai ūdenī vai cita nesaudzīga rīcība var pastāvīgi sabojāt komponentus. Tālvadības pulti un Lādētāju glabājiet dzīvniekiem, kaitēkļiem un bērniem nepieejamā vietā, lai nepieļautu ierīču sabojāšanu.

Ķirurģijas laikā rīkojieties piesardzīgi, lai nesabojātu DBS Novadījumu ar asiem instrumentiem vai pārmērīga spēka pielietošanu. Tālāk minētie norādījumi palīdzēs nodrošināt komponentu ilgmūžību.

- Strauji nelokiet un nesamezglojiet DBS Novadījumu vai Novadījuma pagarinājumu.
- Nesieniet šuvi(-es) tieši pie DBS Novadījuma vai Novadījuma pagarinājuma korpusa.
- Nevelciet nospriegotu implantēto DBS Novadījumu; spriedzes mazināšanas cilpas var palīdzēt samazināt DBS Novadījuma spriegojumu.
- Neizmantojiet DBS Novadījumu ar asiem instrumentiem; lietojiet tikai knaibles ar gumijas galiem.
- Rīkojieties piesardzīgi, izmantojot asus instrumentus, piemēram, hemostatus vai skalpeļus, lai nesabojātu DBS Novadījumu.

Ķirurģiskā lente: ja izmantojat lenti, lai ķirurģijas laikā īslaicīgi nostiprinātu DBS Novadījumu, rīkojieties piesardzīgi, lai, noņemot lenti, nepārgrieztu vai nesabojātu Novadījumu.

Šuves: neizmantojiet šuves cieši ap DBS Novadījumiem, jo tā var sabojāt DBS Novadījuma izolāciju un izraisīt DBS Novadījuma atteici.

Audu reakcija: iespējamas īslaicīgas sāpes Stimulatora zonā, kamēr iegriezumi dzīst. Ja ap brūces zonu ir pārmērīgs apsārtums, jāpārbauda, vai tajā nav infekcija. Retos gadījumos var rasties nevēlama audu reakcija uz implantētiem materiāliem.

LV

Nevēlamas blakusparādības

Tālāk ir saraksts ar zināmajiem riskiem, kas ir saistīti ar dziļās smadzeņu stimulācijas izmantošanu. Var būt riski, kas nav zināmi. Ņemiet vērā, ka dažus no šiem simptomiem var novērst vai samazināt ar strāvas vadību, mainot stimulācijas parametrus vai Novadījuma pozīciju ķirurģijas laikā.

Ja rodas kāds no šiem gadījumiem, pacientiem pēc iespējas ātrāk jāinformē savs veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs. Par visiem nopietniem negadījumiem saistībā ar šo ierīci ziņojiet Boston Scientific un attiecīgajai vietējai medicīnas ierīču regulatīvajai institūcijai jūsu valstī. Klienti Austrālijā — par visiem nopietniem incidentiem, kas ir saistīti ar šo ierīci, ziņojiet Boston Scientific un Terapeitisko preču administrācijai (https://www.tga.gov.au).

- Alerģiska vai imūnsistēmas reakcija
- Anestēzijas/neiroķirurģijas riski, tostarp neveiksmīgs implants, pakļaušana asinīs pārnēsājamu patogēnu ietekmei
- CSF noplūde
- Nāve, tostarp pašnāvība
- Embolija, tostarp gaisa embolija un plaušu embolija
- Jebkuru ierīces komponentu vai baterijas kļūme vai nepareiza darbība, tostarp (bet ne tikai) Novadījuma vai Novadījuma pagarinājuma lūzums, aparatūras darbības traucējumi, vaļīgi savienojumi, elektriskie īssavienojumi vai atvērtas ķēdes un Novadījumu izolācijas pārrāvumi neatkarīgi no tā, vai nepieciešams eksplants un/vai reimplantācija
- Hemorāģisks vai išēmisks insults (tūlītējs vai aizkavēts), kas var izraisīt īslaicīgus vai pastāvīgus neiroloģiskus traucējumus, piemēram, muskuļu vājumu, paralīzi vai afāziju
- Implanta vietas komplikācijas, piemēram, sāpes, slikta dzīšana, brūču atvēršanās
- Infekcija
- Traumas audiem blakus implantam vai ķirurģiskajā laukā, piemēram, asinsvadiem, perifērajiem nerviem, smadzenēm (tostarp pneimocefālija) vai pleirai (tostarp pneimotorakss)
- Traucējumi no ārējiem elektromagnētiskiem avotiem
- Novadījums, Novadījuma pagarinājums (iekļaujot Novadījuma pagarinājuma galvu) un neirostimulatora erozija vai migrācija
- Adekvātas stimulācijas zudums
- Garīgā stāvokļa traucējumi, piemēram, uzmanības vai kognitīvie traucējumi, atmiņas traucējumi vai apjukums
- Motoriskās problēmas, piemēram, parēze, vājums, koordinācijas traucējumi, nemiers, muskuļu spazmas, stājas un gaitas traucējumi, trīce, distonija vai diskinēzija, kā arī kritieni vai traumas, ko izraisa šīs problēmas
- MRI izmeklēšanas laikā ir iespējama mijiedarbība ar implantēto DBS Novadījumu, Novadījuma pagarinājumu un Stimulatoru, kā arī pacienta kaitējuma risks. Noteikti ievērojiet *ImageReady™ MRI vadlīnijas Boston Scientific DBS sistēmām*, kas ir pieejamas tīmekļa vietnē www.IFU-BSCI.com
- Muskuļu un skeleta stīvums
- Ļoti retos gadījumos var rasties ļaundabīgs neiroleptiskais sindroms vai akūta akinēzija
- Jauna depresija vai depresijas stāvokļa pasliktināšanās, kas var būt īslaicīga vai pastāvīga, domas par pašnāvību, pašnāvības mēģinājumi un pašnāvība

Версия. Дата с

- Pārmērīga stimulācija vai nevēlamas sajūtas, piemēram, parestēzija (pārejoša vai pastāvīga)
- Sāpes, galvassāpes vai diskomforts (pārejošs vai pastāvīgs), tostarp neirostimulācijas izraisīti simptomi
- Slikta Novadījuma sākotnējā atrašanās vieta
- Psihiatriski traucējumi, piemēram, trauksme, depresija, apātija, mānija, bezmiegs, pašnāvība vai pašnāvības domas, vai pašnāvības mēģinājumi
- Starojuma ietekme, ko rada attēlveidošanas izmeklējums (DT, fluoroskopijas rentgenizmeklējums)
- Krampji
- Maņu izmaiņas
- Seroma, tūska vai hematoma
- Ādas kairinājums vai apdegumi neirostimulatora vietā
- Runas vai rīšanas problēmas, piemēram, disfāzija, dizartrija vai disfāgija, kā arī disfāgijas komplikācijas, piemēram, aspirācijas pneimonija
- Dystonicus stāvoklis
- Sistēmiski simptomi — autonomi (tahikardija, svīšana, drudzis, reibonis), nieru darbības izmaiņas, urīna aizture, seksuāla ietekme, kuņģa-zarnu trakta traucējumi (slikta dūša, zarnu aizture, vēdera uzpūšanās)
- Tromboze
- Nevēlamas sajūtas, piemēram, tirpšana
- Redzes traucējumi vai periorbitālie simptomi, piemēram, diplopija, plakstiņu kustības traucējumi, acu kustību traucējumi vai citi redzes lauka efekti
- Svara izmaiņas

Версия. Да не се използва.
Verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
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. Kull

Apkalpe un apkope

Ārējā izmēģinājuma stimulatora (ETS) apkope

ETS var izmantot, lai veiktu stimulācijas pārbaudi operācijas laikā, kamēr notiek Novadījuma implantācijas procedūra. Detalizētu procedūru un vadlīnijas pārbaudei operācijas laikā skatiet lietošanas instrukcijā, kas ir norādīta jūsu *DBS atsauces rokasgrāmatā*.

1. Kreisais savienotājs
2. Labais savienotājs
3. Stimulatora gaisma
4. Stimulācijas IESLĒGŠANA/ IZSLĒGŠANA
5. Baterijas indikators

Attēls 1. Ārējais izmēģinājuma stimulators

Lai ieslēgtu vai izslēgtu stimulāciju ETS, nospiediet un atlaidiet pogu ON/OFF (Ieslēgt/izslēgt) uz ETS (Attēls 1). Kad stimulācija ir ieslēgta, stimulācijas indikators mirgo zaļā krāsā. ETS darbojas ar 2 AA baterijām, kas ir iekļautas katrā ETS komplektā. Kad baterijas jānomaina, baterijas indikators mainās no mirgojoša zaļa uz mirgojošu dzeltenu.

Pirms ETS baterijas nodalījuma atvēršanas pārliecinieties, vai stimulācija ir izslēgta (indikators nemirgo).

Jaunu bateriju ievietošana ETS.

1. Apstipriniet, ka stimulācija ir izslēgta, pārliecinoties, ka stimulācijas indikators nemirgo.
2. ETS aizmugurē nedaudz iespiediet un pabīdiet lejup baterijas nodalījuma vāciņu.
3. Izņemiet vecās baterijas.
4. Ievietojiet gropēs divas jaunās AA baterijas, salāgojot nodalījumā pozitīvo (+) un negatīvo (-) marķējumu.
5. Salāgojiet bateriju nodalījuma vāciņu uz korpusa un iebīdiet vāciņu pozīcijā, līdz tas aizveras ar klikšķi.
6. Baterijas indikators un stimulācijas ieslēgšanas indikators 15 sekundes deg dzeltens, pēc tam baterijas indikators mirgo zaļš.

Версия. Да не се изменява. Nepo verze. Nepo det version. M sion überholt egunud versi Παλιά έκδοσ Outdated ver Versão obsoleta. Ne Zastaralá verzia. Nepo Úrelt utgåva. Använd inte Versione obsoleta. Non utilizzare. Novējusi 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. Zastaralá verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

LV

Ārējā izmēģinājuma stimulatora tīrīšana

Ārējā izmēģinājuma stimulatora komponentus var tīrīt, izmantojot spirtu vai vieglu mazgāšanas līdzekli, to uzklājot ar drānu vai salveti. Ziepjainu mazgāšanas līdzekļu atlikumi jānotīra ar mitru drānu. Tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Nodrošiniet, lai apkalpes un apkopes uzdevumu laikā ierīces netiktu lietotas.

Lādēšanas sistēmas tīrīšana

Lādēšanas sistēmas komponentus (Lādētāju, bāzes staciju un strāvas avotu) var tīrīt, izmantojot spirtu vai vieglu mazgāšanas līdzekli, kas tiek uzklāts ar drānu vai salveti. Ziepjainu mazgāšanas līdzekļu atlikumi jānotīra ar mitru drānu. Tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Netīriet nevienu piederumu, kamēr tas ir tieši vai netieši pievienots strāvas kontaktligzdai. Nodrošiniet, lai apkalpes un apkopes uzdevumu laikā ierīces netiktu lietotas.

Lādētāja siksnu vai Lādēšanas siksnu mazgājiet ar rokām, izmantojot maigas ziepes un vēsu ūdeni. Lādētāja siksnu vai Lādēšanas siksnu nemazgājiet veļasmašīnā. Ļaujiet Lādētāja siksnai vai Lādēšanas siksnai izžūt gaisā. Pirms Lādēšanas siksnas mazgāšanas noteikti noņemiet no tās Lādētāju, pretsvaru un, ja piemērojams, Lādētāja starpliku. Pirms Lādētāja siksnas mazgāšanas noņemiet no tās Lādētāju un, ja piemērojams, Lādētāja starpliku.

Tālvadības pults tīrīšana

Tālvadības pults komponentus var tīrīt, izmantojot spirtu vai maigu mazgāšanas līdzekli, kas uzklāts ar drānu vai salveti. Ziepjainu mazgāšanas līdzekļu atlikumi jānotīra ar mitru drānu. Tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Netīriet, kamēr tā ir tieši vai netieši pievienota strāvas kontaktligzdai. Nodrošiniet, lai apkalpes un apkopes uzdevumu laikā ierīces netiktu lietotas.

Programmēšanas nūjiņas tīrīšana

Programmēšanas nūjiņas komponentus var tīrīt, izmantojot spirtu vai maigu mazgāšanas līdzekli, kas uzklāts ar drānu vai salveti. Ziepjainu mazgāšanas līdzekļu atlikumi jānotīra ar mitru drānu. Tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Netīriet, kamēr tā ir tieši vai netieši pievienota strāvas kontaktligzdai. Nodrošiniet, lai apkalpes un apkopes uzdevumu laikā ierīces netiktu lietotas.

Pārošanas magnēta tīrīšana

Pārošanas magnētu var tīrīt, izmantojot spirtu vai maigu mazgāšanas līdzekli, kas uzklāts ar drānu vai salveti. Ziepjainu mazgāšanas līdzekļu atlikumi jānotīra ar mitru drānu. Tīrīšanai neizmantojiet abrazīvus tīrīšanas līdzekļus. Neiegremdējiet magnētu un nenovietojiet to zem tekoša ūdens. Nodrošiniet, lai apkalpes un apkopes darbu laikā šī ierīce netiktu lietota.

LV

Elektromagnētiskā saderība

EN 60601-1-2 klasifikācijas informācija

- Iekšēji darbināms aprīkojums
- Nepārtraukta darbība
- Parastais aprīkojums
- II klase

Tabula 1. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas

Boston Scientific DBS sistēmu ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Boston Scientific DBS sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Boston Scientific DBS sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējai funkcijai. Tāpēc tās RF emisijas ir ļoti zemas un, visticamāk, neradīs nekādus traucējumus elektroniskā aprīkojuma tuvumā.
RF emisijas CISPR 11	B klase	Boston Scientific DBS sistēma ir piemērota lietošanai visās ēkās, tostarp dzīvojamās ēkās un tādās, kuras ir tieši pievienotas publiskam zema sprieguma padeves tīklam, kas apgādā dzīvošanai izmantotas ēkas.
Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2	B klase	
Sprieguma svārstības / mirgoņa IEC 61000-3-3	Atbilst	

Версия не для использования. Nicht zur Verwendung. Outdated version. Do not use. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastaralá verzia. Nepoužívať. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Ne naudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabula 2. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība

Boston Scientific DBS sistēmu ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Boston Scientific DBS sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	Gaiss: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakts: ± 8 kV	Gaiss: Tālvadības pults un Lādētājs: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS un nūjiņa: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontakts: Tālvadības pults, Lādētājs un ETS 3: ± 8 kV ETS 2 un nūjiņa: ± 6 kV	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%. ***Piezīme.*** *Attiecas uz ārējiem elektriskajiem komponentiem.*
Elektriskā ātrā pāreja/pārrāvums IEC 61000-4-4 (tikai Programmēšanas nūjiņa)	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	± 2 kV strāvas padeves līnijām ± 1 kV ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma IEC 61000-4-5 (tikai Programmēšanas nūjiņa)	± 1 kV starplīniju ± 2 kV starp līniju un zemi	± 1 kV starplīniju ± 2 kV starp līniju un zemi	Elektrotīkla strāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.

1 ± 15 kV atbilstības līmenis attiecas tikai uz Vercise ETS 3.

Tabula 2 (turpinājums). Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība

Noturības tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma svārstības strāvas padeves līnijās IEC 61000-4-11 (tikai Programmēšanas nūjiņa)	<5% U_T (>95% kritums U_T) 0,5 cikliem 40% U_T (60% kritums U_T) 5 cikliem 70% U_T (30% kritums U_T) 25 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) 5 s	<5% U_T (>95% kritums U_T) 0,5 cikliem 40% U_T (60% kritums U_T) 5 cikliem 70 % U_T (30% kritums U_T) 25 cikliem <5% U_T (>95% kritums U_T) 5 s	Elektrotīkla strāvas kvalitātei ir jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja Boston Scientific DBS sistēmas lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams Boston Scientific DBS sistēmu darbināt no nepārtrauktās strāvas avota vai baterijas.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jāatbilst tipiskas atrašanās vietas parametriem tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Nav paredzams, ka magnētiskie lauki no parastām iekārtām ietekmēs šo ierīci.

Piezīme. *U_T ir maiņstrāvas tīkla sprieguma pirms testa līmeņa piemērošanas.*

Piezīme. *Lādētāju izmanto tikai ar uzlādējamām DBS sistēmām.*

Piezīme. *Programmēšanas nūjiņu izmanto tikai ar Vercise PC un Vercise Gevia DBS sistēmām.*

Версия за не се използва. Používat. Verze pro vás. Det vender vi tilbage. Version überholt. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην το χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Outdated version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie utilizować. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarela različica. Ne uporabite.

Tabula 3. Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā noturība

Boston Scientific DBS sistēmu ir paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Boston Scientific DBS sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina tās izmantošana šādā vidē.

Noturības tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
Vadītā RF IEC 61000-4-6 (tikai ETS)	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM un amatieru radio joslās no 150 kHz līdz 80 MHz	Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide.
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	Profesionāla veselības aprūpes iestādes vide vai mājas veselības aprūpes vide. Lauka stipruma vērtībām no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts objekta elektromagnētiskā lauka mērījumos[a], ir jābūt mazākām par katra frekvences diapazona atbilstības līmeni. Traucējumi var rasties aprīkojuma tuvumā, kas marķēts ar tālāk norādīto simbolu.

Piezīme. *Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.*

a Lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām radio (mobilajiem/bezvadu) tālruņiem un virszemes mobilajiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides, precīzi paredzēt teorētiski nav iespējams. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksēti RF raidītāji, jāapsver elektromagnētiskā lauka mērījuma veikšanas iespēja. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantota Boston Scientific DBS sistēma, pārsniedz piemērojamo iepriekš minēto RF atbilstības līmeni, Boston Scientific sistēma ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota normām neatbilstoša veiktspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Boston Scientific DBS sistēmas pagriešana vai pārvietošana.

Версия. Да не се използва.
verze. Nepoužívejte.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vanhentunut versio. Ne upotrebljavati.
Elavult verzió. Nem használható.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
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. Kull

Tabula 4. Noturības pārbaude — RFID lasītāji		
Boston Scientific DBS sistēmas ārējo elektrisko komponentu noturība pret RFID lasītāju radītiem traucējumiem ir pārbaudīta saskaņā ar tālāk norādītajām specifikācijām.		
RFID specifikācija atbilstīgi AIM 7351731	**Frekvence**	**Testa līmenis (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (A tips)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (B tips)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 1. režīms)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 3. režīms	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 C tips	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 1. režīms	2,45 GHz	54 V/m

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.

Tabula 5. Ražotāja deklarācija tuvuma laukiem

Boston Scientific DBS sistēmu ir paredzēts lietot elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotās RF traucējumi. Boston Scientific DBS sistēma var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot minimālo attālumu starp pārnēsājamām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un Boston Scientific DBS sistēmu, kā ieteikts tālāk, saskaņā ar sakaru iekārtu izejas maksimālo jaudu.

Tuvuma pārbaude	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskās vides vadlīnijas
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pie 18 Hz impulsu modulācijas	27 V/m	Ieteicamais atstatums d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m pie FM modulācijas	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pie 217 Hz impulsu modulācijas	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pie 217 Hz impulsu modulācijas	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pie 217 Hz impulsu modulācijas	28 V/m	Ieteicamais atstatums d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m pie 217 Hz impulsu modulācijas	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pie 217 Hz impulsu modulācijas	9 V/m	

Piezīme. *Šajā tabulā norādītajām frekvenču joslām izmantojiet norādīto ieteicamo atstatumu. Ieteicamais minimālais attālums 30 cm starp pārnēsājamajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un Boston Scientific DBS sistēmu attiecas uz visām pārējām frekvencēm norādītajos diapazonos.*

Piezīme. *Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.*

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Κατάταξη.
Πολύ έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.

Paziņojums lietotājam saskaņā ar Industry Canada radio standartu specifikācijām

Šī ierīce atbilst Industry Canada RSS standartam(-iem) par atbrīvošanu no licences. Darbība ir pakļauta šādiem diviem nosacījumiem:

1. Ierīce nedrīkst radīt traucējumus, un
2. šai ierīcei ir jāpieņem jebkādi traucējumi, tostarp tādi, kas var izraisīt nevēlamu ierīces darbību.

Industry Canada iekārtu sertifikācijas numurs

Vercise PC un Vercise Gevia IPG

IC: 9773A-SC1132

Vercise Genus uzlādējamais IPG

IC: 9773A-SC1232

Vercise Genus neuzlādējamais IPG

IC: 9773A-SC1432

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Ikke i bruk.
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.

Būtiska veiktspēja

Ārējais izmēģinājuma stimulators

Stimulācijas impulsam ir jāatbilst uzlādes līdzsvara un amplitūdas prasībām, kamēr stimulācija ir ieslēgta.

Citas ārējās ierīces

Ārējo elektrisko komponentu kļūme neradīs nepieņemamu risku lietotājam.

Telemetrijas informācija

Vercise PC un Vercise Gevia DBS sistēmas

Tālāk norādītie parametri raksturo bezvadu sakaru saiti starp Stimulatoru un Tālvadības pulti:

- Frekvenču josla: no 119 kHz līdz 131 kHz
- Modulācijas veids: FSK
- Efektīvā izstarotā jauda: 0,05 mW (-13 dBm) maksimums
- Magnētiskā lauka stiprums (3 m attālumā): 46 µA/m

Vercise Genus DBS sistēma

Šie parametri apraksta bezvadu sakaru saiti starp Tālvadības pulti vai Ārsta programmētāju un Implantējamo impulsu ģeneratoru vai Ārējo izmēģinājuma stimulatoru:

- Frekvenču josla: no 2,402 GHz līdz 2,480 GHz
- Modulācijas veids: GFSK
- Maksimālā izstarotā jauda: 5 dBm
- Protokols: Bluetooth zemas enerģijas tehnoloģija

Версия. Не используйте.
Nepoužívat.
Udet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Úrelt utgåva. Använd ej.
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. Kull

Bezvadu pakalpojumu kvalitāte

Vercise PC un Vercise Gevia DBS sistēmas

Vercise PC un Vercise Gevia DBS sistēmas izmanto pusdupleksu, tiešu starppunktu primāro-sekundāro sakaru sistēmu ar raksturlielumiem, kas uzskaitīti Tabula 6.

Tabula 6. Konfigurēšanas cilnes bezvadu pakalpojuma kvalitāte (Vercise PC un Vercise Gevia)

Boston Scientific Stimulatora veids	Tipiskais diapazons	
	Starp Tālvadības pulti un Stimulatoru	Starp Nūjiņu un Stimulatoru
Neuzlādējamais Stimulators	22 collas (55,8 cm)	18 collas (45,7 cm)
Uzlādējamais Stimulators	36 collas (91,4 cm)	33 collas (83,8 cm)

Vercise Genus DBS sistēma

Vercise Genus DBS sistēma izmanto pusdupleksu, tiešu starppunktu, primāro-sekundāro sakaru sistēmu, kurā izmanto Bluetooth zemas enerģijas tehnoloģiju ar tipiskajiem sakaru diapazoniem, kas ir norādīti Tabula 7.

Tabula 7. Cilnes Konfigurēšana (Vercise Genus) bezvadu pakalpojuma kvalitāte

Tipiskais diapazons			
Starp Tālvadības pulti un Implantēto stimulatoru (IPG)	Starp Tālvadības pulti un Ārējo izmēģinājuma stimulatoru (ETS)	Starp Ārsta programmētāju un Implantēto stimulatoru (IPG)	Starp Ārsta programmētāju un Ārējo izmēģinājuma stimulatoru (ETS)
3 m (9,8 pēdas)	6 m (19,6 pēdas)	3 m (9,8 pēdas)	6 m (19,6 pēdas)

Dati tiks nosūtīti atkārtoti, ja tie netiks sekmīgi saņemti atbalstītajās ierīcēs. Augstu joslas traucējumu avoti var izraisīt lēnu savienojumu un/vai apgrūtināt ierīču savienošanu pārī. Ja rodas kāds no šiem gadījumiem, iespējams, jāsamazina attālums starp saziņas ierīcēm. Informāciju par savienojuma problēmu uzlabošanu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *"Bezvadu ierīču līdzāspastāvēšanas problēmu novēršana"*.

Laiks Vercise PC un Vercise Gevia DBS sistēmām

Kad lietotājs ir iniciējis komandu, sistēma reaģē mazāk nekā 1,5 sekundēs.

Laiks Vercise Genus DBS sistēmai

Kad lietotājs sāk saziņas sesiju, sistēma parasti atbild 1–6 sekunžu laikā. Tipiskā datu caurlaidspēja aktīvas programmēšanas sesijas laikā būs lielāka par 10 kb/s.

LV

Bezvadu ierīču līdzāspastāvēšanas problēmu novēršana

Citas bezvadu un RF tehnoloģiju bāzes iekārtas, kas darbojas līdzīgas frekvenču joslas tuvumā, var samazināt Boston Scientific DBS sistēmas diapazonu un reaģētspēju. Ja rodas problēmas ar bezvadu sakaru darbību starp Tālvadības pulti/Ārsta programmētāju un Stimulatoru, izmēģiniet tālāk norādītās darbības, lai koriģētu procesu.

Vercise PC un Vercise Gevia DBS sistēmas

- Ja iespējams, samaziniet attālumu starp abām ierīcēm.
- Mainiet saziņas ierīces orientāciju.
- Pārvietojiet sakaru ierīces tālāk no citām iekārtām vai ierīcēm, kas var izraisīt traucējumus, piemēram, televizoriem un datoru monitoriem, neliela attāluma RFID elektroniskajām izsekošanas sistēmām, piemēram, žetonu skeneriem un autostāvvietu skeneriem, strāvas adapteriem un bezvadu lādētājiem.

Vercise Genus DBS sistēmai

- Ja iespējams, samaziniet attālumu starp abām ierīcēm.
- Pārliecinieties, ka starp sakaru ierīcēm nav neviena objekta.
- Pārvietojiet saziņas ierīces tālāk no citām iekārtām vai ierīcēm, kas var izraisīt traucējumus, piemēram, Wi-Fi maršrutētājiem, bezvadu tālruņiem, Bluetooth bezvadu straumēšanas ierīcēm, zīdaiņu monitoriem un mikroviļņu krāsnīm.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.

Bezvadu drošība

Vercise PC un Vercise Gevia DBS sistēmas

Vercise PC un Vercise Gevia DBS sistēmām ir neliela diapazona induktīvi savienota telemetrijas sistēma. Tālvadības pults (vai Nūjiņa) ir jāsavieno ar Stimulatoru, lai nodrošinātu saziņu. Stimulators nereaģēs uz atsaistītu ierīci. Ir papildu mehānismi, kas nodrošina nosūtīto datu integritāti.

Vercise Genus DBS sistēma

Vercise Genus DBS sistēma saziņai izmanto Bluetooth zemas enerģijas tehnoloģiju. Vercise Genus DBS sistēmas atbalstītajās ierīcēs ir ieviesti šie Bluetooth zemas enerģijas drošības līdzekļi:

- LE Privātums
- LE droši savienojumi

Turklāt Vercise Genus DBS sistēma ievieš patentētu autentifikāciju un šifrēšanu, kas atbalsta:

- Autentificētas secības savienošanai pārī, ko ierosina veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs.
- Saistītā savienojuma izveide tikai pēc autentifikācijas secības sekmīgas pabeigšanas.
- Validētas un šifrētas sakaru saites izveide katra savienojuma laikā ar iepriekš pārī savienotu ierīci.

Papildu lietojumprogrammu līmeņa autentifikācija un šifrēšana nodrošina, ka saziņu ar Stimulatoru veic tikai autorizētas Boston Scientific ierīces.

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Μην χρησιμοποιείτε.
Ne pas utiliser.
Nemite upotrebljavati.
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.

Uzlādējamā Stimulatora baterija

Stimulatora baterija

Uzlādējamai Stimulatora baterijai ir jānodrošina vismaz 5 gadu kalpošanas laiks. Daudzos gadījumos Stimulatora baterijai ir jānodrošina vismaz 25 gadu kalpošanas laiks. Baterijas kalpošanas laiks ir atkarīgs no stimulācijas iestatījumiem un apstākļiem.

Paredzētais uzlādes laiks

Boston Scientific iesaka jebkuru uzlādes grafiku, kas atbilst pacienta grafikam un dzīvesveidam, ja vien tiek saglabāts pietiekams uzlādes līmenis stimulācijas uzturēšanai. Pacientiem vajadzētu sagaidīt ikdienas uzlādes laiku no 5 līdz 30 minūtēm dienā vai periodisku uzlādes laiku no 30 minūtēm līdz 4 stundām ik pēc 1–2 nedēļām, tomēr viņu uzlādes rutīna var atšķirties atkarībā no stimulācijas parametriem. Lieljaudas lietotājiem ir nepieciešama biežāka uzlāde. Veidojot pacienta uzlādes rutīnu, ir jāatrod pareizais līdzsvars starp tālāk minētajiem aspektiem.

- Cik jaudas ir nepieciešams, lai pacientam veiktā terapija būtu efektīva
- Cik bieži pacients vēlas veikt uzlādi
- Cik ilgi pacients vēlas veikt uzlādi
- Kā pacients vēlas pārvaldīt savu personīgo grafiku

Pēc vairāku gadu kalpošanas Stimulatoram var būt nepieciešami īsāki intervāli starp uzlādēm. Ja stimulāciju vairs nevar uzturēt ar rutīnas uzlādi, Stimulators jānomaina.

Ārsta programmētājs nodrošinās uzlādes aplēsi, pamatojoties uz stimulāciju 24 stundas diennaktī ar ieprogrammētajiem iestatījumiem. Ja Stimulators ir pilnībā uzlādēts, pacienti jāinstruē nodrošināt uzlādi, līdz atskan Lādētāja uzlādes beigu dubultpīkstiens.

Piezīme. *Norādījumus par Stimulatora uzlādi skatiet attiecīgajā DBS sistēmas uzlādes rokasgrāmatā, kas ir norādīta jūsu DBS atsauces rokasgrāmatā. Norādījumus par Stimulatora baterijas stāvokļa pārbaudi skatiet atbilstīgo Tālvadības pults lietošanas instrukciju savai DBS sistēmai, kā norādīts jūsu DBS atsauces rokasgrāmatā.*

Версия для ознакомления. Не предназначена для использования.
Prueba de versión. Prohibido su uso.
Versão de avaliação. Proibido o uso.
Ensimmäinen versio. Ei käytössä.
Testversion. Ej för användning.
Prøveversion. Må ikke anvendes.
Versão de teste. Não utilizar.
Versão para testes. Proibido o uso.
Versión de prueba. Prohibido su uso.
Versione di prova. Non utilizzare.
Testversie. Niet gebruiken.
Prøveversjon. Skal ikke brukes.
Testiversio. Ei käytössä.
Δοκιμαστική έκδοση. Απαγορεύεται η χρήση.
Próbaverzió. Használata tilos.
Wersja testowa. Nie używać.
Zkušební verze. Nepoužívat.
Testverzija. Ne uporabljati.
Skúšobná verzia. Nepoužívať.
Versiune de evaluare. A nu se utiliza.
Тестова версія. Не використовувати.
Тестовая версия. Не использовать.
Deneme sürümü. Kullanılmaz.
Versi percobaan. Jangan digunakan.
Phiên bản dùng thử. Không sử dụng.
ทดลองใช้งาน ห้ามใช้งาน
Versi percubaan. Jangan digunakan.
Test version. Do not use.
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.

Neuzlādējamā Stimulatora baterija

Stimulatora baterija

Neuzlādējamās Stimulatora baterijas ilgmūžība ir atkarīga no tālāk norādītajiem faktoriem.

- Ieprogrammētie parametri
- Sistēmas pretestība
- Stimulācijas stundas dienā
- Pacienta veiktās stimulācijas izmaiņas

Papildinformāciju par neuzlādējamās baterijas ilgmūžības novērtēšanu skatiet attiecīgajā *Programmēšanas rokasgrāmatā* , kā norādīts jūsu *DBS atsauces rokasgrāmatā*.

Izvēles nomaiņa

Kad tuvojas implantētā neuzlādējamā Stimulatora baterijas kalpošanas laika beigas, Stimulators pāriet izvēles nomaiņas režīmā. Izvēles nomaiņas indikators (ERI) parādās Tālvadības pultī un Ārsta programmētājā. Šajā ERI periodā joprojām tiek nodrošināta stimulācija. Stimulācijā veiktās izmaiņas netiks saglabātas, un stimulācija drīz vairs nebūs pieejama. Pacientiem jāiesaka sazināties ar savu veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju, lai ziņotu par šo ziņojuma ekrānu. Lai turpinātu saņemt stimulāciju, jānomaina Stimulators. Baterijām, kas ir kalpojušas 12 mēnešus vai ilgāk, nepārejot ERI režīmā, būs vismaz 4 nedēļas no pārejas ERI režīmā līdz baterijas kalpošanas laika beigām. Lai nomainītu implantēto neuzlādējamo Stimulatoru, nepieciešama ķirurģija, lai gan Stimulatora nomaiņas laikā Novadījumi var palikt savā vietā.

Kalpošanas laika beigas

Baterijas kalpošanas laika beigas

Kad Stimulatora baterija ir pilnībā izlādējusies, Tālvadības pultī un Ārsta programmētājā tiek parādīts kalpošanas laika beigu (EOS) indikators. Stimulācija nebūs pieejama. Lai nomainītu implantēto neuzlādējamo Stimulatoru un turpinātu nodrošināt stimulāciju, nepieciešama ķirurģija.

Ieprogrammētā pakalpojuma beigas (tikai Vercise PC)

Neuzlādējamā Stimulatora programmatūra ir ieprogrammēta tā, lai pēc noteikta laika pārtrauktu tā darbību. Kad Stimulatoram ir atlikušas apmēram 180 dienas līdz tā ieprogrammētā perioda beigām, Tālvadības pults un Ārsta programmētājs parāda ziņojumu, norādot pieejamo kalpošanas dienu skaitu. Parādīto kalpošanas laika beigu ziņojumu aprakstu skatiet *Tālvadības pults lietošanas instrukcijā*, kas ir iekļauta jūsu *DBS atsauces rokasgrāmatā*.

Версия. Да не со изтрива. verze. Nepoužívat. det version. Nicht verwenden. sion über. Μην χρησιμοποιείτε. Πολύτροπο. Nicht verwenden. Version pen. Ne utilizați. Versão pe. Ne utilizați. Versiune pe. Ne utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kaip naudoti šį vadovą

Šiame vadove pateikiama informacija apie „Boston Scientific“ giliojo smegenų stimuliavimo (angl. „Deep Brain Stimulation“, DBS) sistemą. Šiame vadove pavadinimas „Boston Scientific DBS System“ reiškia šiuos dalykus: „Vercise Genus™“, „Vercise Gevia™“, ir „Vercise™“ kompiuterinės giluminio smegenų stimuliavimo sistemos.

Prieš naudodami DBS sistemą, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Kitą informaciją apie konkretų įrenginį, kuri nėra įtraukta į šį vadovą, žiūrėkite atitinkamose „Boston Scientific DBS System“ naudojimo instrukcijose (IFU), pateiktose jūsų *DBS nuorodose*. Informuokite pacientą, kad jis gali naudotis papildoma informacija, pateikiama „Boston Scientific“ žiniatinklio svetainėje www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Garantijos

„Boston Scientific Corporation“ pasilieka teisę keisti be išankstinio įspėjimo informaciją, susijusią su jos produktais, siekdama pagerinti jų patikimumą arba darbinį pajėgumą.

Brėžiniai skirti tik iliustruoti.

Prekių ženklai

„Vercise™“, „Vercise Gevia™“, „Vercise Genus™“, „SureTek™“ ir „ImageReady™“ yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

„Bluetooth®“ žodis ir logotipai yra registruotieji prekių ženklai, priklausantys „Bluetooth SIG, Inc.“ ir juos „Boston Scientific Corporation“ naudoja pagal licenciją.

Garantija

Jei reikia informacijos apie įrenginio garantiją, apsilankykite www.bostonscientific.com/warranty.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Europos Sąjungos klientams: apsilankykite https://ec.europa.eu/tools/eudamed, kad peržiūrėtumėte informaciją apie šio įrenginio saugą ir klinikinio veikimą santrauką EUDAMED svetainėje.

Techninė pagalba

Nėra dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti pats naudotojas. Jei turite konkretų klausimą ar kyla problema, susisiekite su prekybos atstovu. Jei norite kreiptis į „Boston Scientific“ dėl kokios nors kitos priežasties, naudokitės jūsų vietai nurodyta kontaktine informacija www.bostonscientific.com.

Registracijos informacija

Įrenginio registracijos informacija turi būti pateikta „Boston Scientific“ po įrenginio implantavimo. Šios registracijos paskirtis yra palaikyti visų gaminių atsekamumą ir užtikrinti garantines teises. Ji taip pat suteikia galimybę institucijai, dalyvaujančiai vertinant arba keičiant konkretų implantuotą DBS laidą, priedą arba įrenginį, greitai gauti prieigą prie susijusių duomenų iš gamintojo. Norėdami baigti registruoti įrenginį, vadovaukitės vietinio prekybos atstovo pateiktomis instrukcijomis.

Paciento implanto kortelė

Po operacijos pasirūpinkite, kad pacientas gautų implanto kortelę, kurioje būtų nurodytas jo konkretus implantas. Patarkite pacientui visą laiką nešiotis implanto kortelę su savimi ir pateikti implanto kortelę visiems savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams.

Turinys

Įrenginio aprašymas 727

Saugos informacija 728

Naudojimo indikacijos 728
Pacientų populiacija 728
Naudojimo paskirtis 728
Numatytieji naudotojai 728
Klinikinė nauda 729
Įrenginio naudojimo laikas 729
Kontraindikacijos 729
Įspėjimai 730
Atsargumo priemonės 733
Nepageidaujami reiškiniai 739

Aptarnavimas ir priežiūra 741

Išorinio bandomojo stimuliatoriaus (ETS) priežiūra 741
Išorinio bandomojo stimuliatoriaus valymas 742
Įkrovimo sistemos valymas 742
Nuotolinio valdiklio valymas 742
Programavimo zondo valymas 742
Susiejimo magneto valymas 742

Elektromagnetinis suderinamumas 743

EN 60601-1-2 informacija apie klasifikaciją 743
Pranešimas naudotojui pagal Kanados pramonės radijo standartų specifikacijas 749
Esminis efektyvumas 750
Telemetrijos informacija 750
Belaidžių paslaugų kokybė 751
Problemų, susijusių su kartu naudojama belaide įranga, šalinimas 752
Belaidžių įrenginių apsauga 753

Pakartotinai įkraunama stimuliatoriaus baterija 754

Stimuliatoriaus baterija 754
Įkrovimo nustatymas 754

Neįkraunama stimuliatoriaus baterija 755

Stimuliatoriaus baterija 755
Planinis keitimas 755
Naudojimo pabaiga 755

Šis lapas tyčia paliktas tuščias.

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. Kull

Įrenginio aprašymas

„Boston Scientific“ giliojo smegenų stimuliavimo (DBS) sistema yra grįžtamojo gydymo priemonė, stimuliuojanti smegenyse esančias struktūras silpnais elektriniais impulsais. „Boston Scientific DBS System“ naudoja valdymą srove (taip pat žinomas kaip daugialypis nepriklausomas valdymas srove arba MICC) per DBS laido 8 kontaktus, kad būtų galima tiksliai nustatyti stimuliavimo padėtį. Jūsų „Boston Scientific DBS System“ sudaro toliau nurodyti implantuojami komponentai.

- Implantuojamas impulsų generatorius (IPG), kuris yra įkraunamas arba neįkraunamas.
  - IPG taip pat vadinamas stimuliatoriumi.
- Laidai, perduodantys elektrinius impulsus į smegenis.
- Laido ilgikliai, jungiantys laidus su IPG.
- Laido mova, proksimaliniam laido galui apsaugoti tarp operacijų.
- Siūlų movos laidui apsaugoti ir (ar) laidams ir laidų ilgikliams inkaruoti.
- Angų kamščiai nenaudojamiems IPG ar laidų ilgiklių kamščiams.
- „Boston Scientific SureTek™“ grąžto angos gaubtas, kurį galima naudoti laidams inkaruoti.

„Boston Scientific DBS System“ sudaro toliau nurodyti neimplantuojami komponentai.

- Išorinis bandomasis stimuliatorius (IBS), IBS adapteris ir operacinės kabeliai, kurie gali būti naudojami atliekant intraoperacinius tyrimus.
- Klinicisto programavimo priemonė (CP), naudojama stimuliavimo parametrams nustatyti ir koreguoti.
  - Susiejimo magnetas naudojamas pirmą kartą suporuojant „Vercise Genus“ IPG ir CP ir (ar) nuotolinį valdiklį.
  - Programavimo zondas naudojamas CP prijungti prie „Vercise Gevia“ ir „Vercise PC“ IPG.
- Tunelio formavimo įrankis, naudojamas subkutaniniam laidų ir laidų ilgiklių tuneliui sukurti.
- Išoriniai paciento įrenginiai, pvz., nuotolinis valdiklis, kurie naudojami ryšiui palaikyti su IPG, ir įkrovimo sistema, kad būtų įkrautas įkraunamų IPG baterijų.
  - Įkrovimo sistema tinka tik įkraunamiems IPG.

Pastaba. *DBS sistemos komponentai nėra pagaminti iš natūralaus latekso.*

Saugos informacija

Naudojimo indikacijos

„Boston Scientific DBS System“ skirta naudoti toliau nurodytais atvejais.

- Vienpusis arba dvipusis pogumburinio branduolio (STN) arba vidinio blyškiojo kamuolio (GPi) stimuliavimas gydant į levodopą reaguojančią Parkinsono ligą, kuri nėra tinkamai kontroliuojama vaistais, 18 metų ir vyresniems asmenims.
- Vienpusis arba dvipusis pogumburinio branduolio („Subthalamic Nucleus” – STN) arba vidinio blyškiojo kamuolio („Globus Pallidus” – GPi) stimuliavimas, skirtas gydyti sunkiai įveikiamą pirminę ir antrinę distoniją, 7 metų ir vyresniems asmenims.
- Gumburo stimuliavimas, skirtas drebėjimui slopinti, kuris nėra tinkamai kontroliuojamas vaistais, pacientams, kuriems diagnozuotas idiopatinis drebėjimas arba Parkinsono liga, 18 metų ir vyresniems asmenims.

Pacientų populiacija

Tikslinės DBS terapijos pacientų grupės tie, kuriems pasireiškia:

- Parkinsono liga (PL) – į levodopą reaguojanti ir nepakankamai kontroliuojama vaistais, 18 metų ir vyresniems pacientams
- Distonija – pirminė arba antrinė sunkiai įveikiama distonija 7 metų ir vyresniems pacientams
- Tremoras – sergant PL arba esencialiniu tremoru (ET), kuris nėra pakankamai kontroliuojamas vaistais, 18 metų ir vyresniems pacientams

Naudojimo paskirtis

„Boston Scientific DBS System” paskirtis – gydyti judėjimo sutrikimus, stimuliuojant tam tikrą smegenų tikslinę sritį.

Numatytieji naudotojai

Numatytieji visų implantuojamų „Boston Scientific“ DBS sistemos komponentų naudotojai yra sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai – gydytojai, turintys patirties neurochirurgijoje. Numatytieji visų neimplantuojamų „Boston Scientific DBS System“ komponentų naudotojai yra sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai – gydytojai, turintys patirties neurochirurgijoje ar neurologijoje. Pacientai taip pat yra numatomi šių komponentų naudotojai: Nuotolinis valdiklis ir įkrovimo sistema. „Boston Scientific“ rekomenduoja sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, implantuojantiems „Boston Scientific“ sistemą, prieš naudojant „Boston Scientific“ įrenginius perskaityti visas gaminio etiketes. Jei reikia papildomos pagalbos, numatytieji naudotojai turėtų susisiekti su „Boston Scientific“ naudodami naudojimo instrukcijoje pateiktą kontaktinę informaciją.

Klinikinė nauda

„Boston Scientific DBS System" klinikinė nauda yra motorinių ligos simptomų (Parkinsono liga, distonija, drebėjimas) mažinimas. Kiti žinomi motorinių simptomų mažinimo privalumai – padidėjęs funkcionalumas ir geresnė gyvenimo kokybė. Pacientai dažnai sumažina vaistų naudojimą, todėl jiems pasireiškia mažiau šalutinių vaistų poveikių.

Įrenginio naudojimo laikas

Implantuotų komponentų minimalus naudojimo laikas yra 5 metai. Tačiau neįkraunamas IPG, priklausomai nuo stimuliavimo nustatymų ir sąlygų, gali veikti trumpiau nei 5 metus. Žiūrėkite *„Neįkraunama stimuliatoriaus baterija"* šio vadovo skyrių, kur pateikiama daugiau informacijos apie neįkraunamą stimuliatoriaus bateriją.

Kontraindikacijos

„Boston Scientific DBS System" ar bet kurie jos komponentai yra kontraindikuotini toliau nurodytais atvejais.

Diatermija: trumpųjų bangų, mikrobangų, ir (ar) gydomoji ultragarsinė diatermija neturėtų būti taikoma pacientams, kuriems implantuota „Boston Scientific DBS System" arba kokie nors sistemos komponentai. Diatermijos metu generuojama energija gali būti perduodama į „Boston Scientific DBS System", todėl kontakto vietoje gali būti pažeisti audiniai, ir pacientas gali būti sunkiai sužalotas ar net mirti.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) (tik „Vercise PC"): pacientams, kuriems implantuota „Vercise" PC DBS sistema (DBS laidai, laido ilgikliai ir stimuliatorius), MRT neturėtų būti atliekamas. Dėl MRT poveikio galimos toliau nurodytos pasekmės.

- Implantuotų komponentų pasislinkimas.
- Gali įkaisti kontaktai ar kiti sistemos komponentai, dėl to bus visam laikui pažeistas audinys.
- Sugadinta stimuliatoriaus elektroninė įranga.
- Dėl srovės indukcijos per DBS laidus ir „Vercise PC DBS" sistemą stimuliavimas gali būti nenuspėjamo lygio.
- Iškraipytas diagnostinis vaizdas.
- Gali būti sužaloti arba žūti žmonės.

Pastaba. *tik laido sistema (prieš stimuliatoriaus implantavimą, „Vercise Gevia" sistema ir „Vercise Genus" sistema yra sąlyginai saugios MR aplinkoje. MRT tyrimą galima atlikti saugiai, kai laikomasi visų instrukcijų, pateiktų papildomame vadove „ImageReady™ MRT Guidelines for Boston Scientific DBS Systems".*

Norėdami gauti naujausią vadovo versiją, žr. www.IFU-BSCI.com.

Paciento negalia: „Boston Scientific DBS System" implantuoti negalima pacientams, kurie negali tinkamai valdyti nuotolinio valdiklio ir įkrovimo sistemos (kai yra).

Netinkami kandidatai operacijai: „Boston Scientific DBS System" nerekomenduojama pacientams, kurie yra netinkami kandidatai operacijai.

Įspėjimai

Automobiliai ir įranga: pacientai turi atsargiai valdyti automobilius, kitas motorizuotas transporto priemonės ar potencialiai pavojingus įrenginius / įrangą, kai jiems implantuojama „Boston Scientific DBS System“. Pacientai turėtų vengti atlikti veiklą, kuri būtų pavojinga, jei pasikartotų gydomi simptomai arba dėl kurios galėtų pakisti stimuliavimas.

Įkrovos tankis: esant aukštam stimuliavimo lygiui gali būti pažeistas smegenų audinys. Siekiant išlaikyti saugias ribas, DBS programavimo programinė įranga rodys pranešimą, kai pasirinktas stimuliavimo lygis viršija saugią ribą, ir nebus leidžiama programuoti šių nustatymų.

Pacientams gali būti suteikta galimybė nuotoliniu valdikliu keisti stimuliavimo amplitudę gydytojo nustatytose ribose. Programinė įranga neleidžia viršyti paciento kontroliuojamos amplitudės ribinės vertės.

DBS ilgiklio jungtis: implantuojant DBS laido ilgiklio jungtį į minkštąjį kaklo audinį gali padidėti DBS laido trūkimo galimybė. „Boston Scientific“ rekomenduoja pravesti DBS laido ilgiklio jungtį už ausies, kad akiniai ar galvos apdangalai netrukdytų implantuotai DBS sistemai.

Diatermija: trumpųjų bangų, mikrobangų, ir (ar) gydomoji ultragarsinė diatermija neturėtų būti taikoma pacientams, kuriems implantuota „Boston Scientific DBS System“ arba kokie nors sistemos komponentai. Stimuliatorius, nesvarbu, ar jis įjungtas, ar išjungtas, gali būti labai pažeistas taikant diatermiją. Diatermijos metu generuojama energija gali būti perduodama į „Boston Scientific DBS System“, todėl kontakto vietoje gali būti pažeisti audiniai, ir pacientas gali būti sunkiai sužalotas ar net mirti.

Elektromagnetiniai trukdžiai: Stiprūs elektromagnetiniai laukai gali išjungti stimuliatorių, lemti neprognozuojamus stimuliavimo pakeitimus arba trukdyti nuotolinio valdiklio ryšiui. Jei elektromagnetinis laukas yra pakankamai stiprus, kad išjungtų stimuliavimą, tai bus laikina, stimuliavimas gali būti automatiškai tęsiamas, kai elektromagnetinis laukas pašalinamas. Pacientams reikėtų patarti vengti būti šalia arba elgtis atsargiai netoli įrenginių, kurie išvardyti toliau.

- Vagystės detektoriai, etikečių deaktyvatoriai ir RDID įrenginiai, pavyzdžiui, tokie, kurie naudojami universalinėse parduotuvėse, bibliotekose ir kitose viešose įstaigose. Pacientai turi elgtis atsargiai, būtinai eiti per detektoriaus centrą ir kuo greičiau. Šių įrenginių trikdžiai neturėtų sukelti ilgalaikės žalos implantuotam įrenginiui.
- Saugumo tikrintuvai, kaip tie, kurie naudojami oro uostų apsaugos tarnybose arba prie įėjimų į vyriausybės pastatus, įskaitant rankinius skenerius. Pacientai turėtų paprašyti pagalbos, kad galėtų apeiti apsaugos patikrą, ir pranešti apsaugos darbuotojams, kad turi implantuotą medicinos prietaisą. Jei pacientai turi praeiti pro apsaugos patikrą, jie turėtų greitai pereiti per apsaugos patikrą ir likti kuo toliau nuo tikrintuvo. Šių įrenginių trikdžiai neturėtų sukelti ilgalaikės žalos implantuotam įrenginiui.
- Elektros linijos arba elektros generatoriai.
- Elektrinės plieno krosnys ir lankinio suvirinimo įrenginiai.
- Dideli stereogarsiakalbiai su magnetais.
- Stiprūs magnetai.

- Automobiliai arba kitos motorinės transporto priemonės, kai naudojamos „LoJack“ sistemos arba kitos apsaugos nuo vagystės sistemos, kurios gali skleisti radijo dažnio (RD) signalą. Šių sistemų skleidžiami didelės energijos laukai gali trukdyti nuotolinio valdiklio veikimui ir galimybėms valdyti stimuliavimą.
- DBS įrenginiai, kuriuose ryšiui nenaudojama „Bluetooth“ technologija, kiti elektromagnetinių trukdžių šaltiniai, kaip RD siųstuvai televizijos ir radijo transliavimo stotyse, mėgėjiško radijo ir civilinės bangos radijo siųstuvai-imtuvai arba šeimos radijo tarnybos bangos siųstuvai-imtuvai.
- DBS įrenginiams, naudojantiems „Bluetooth“ technologiją ryšiui palaikyti, kitiems elektromagnetinių trikdžių šaltiniams, pvz., „Wi-Fi“ maršruto parinktuvams, belaidžiams telefonams, „Bluetooth“ belaidžiams srautinio perdavimo įrenginiams, kūdikių monitoriams ir mikrobangų krosnelėms.

Pastaba. *Kai yra nedideliu atstumu nuo jų, tuomet įranga, generuojanti stiprius elektromagnetinius laukus, gali netyčia stimuliuoti arba trukdyti belaidžiam ryšiui, net jei ji atitinka tarptautinius Specialiojo radijo dažnio trikdžių komiteto (CISPR) reikalavimus.*

Įkaitimas įkraunant: pacientai neturėtų įkrauti įrenginio miego metu. Galima nusideginti. Įkraunant stimuliatorių įkroviklis gali įšilti. Su įkrovikliu reikia elgtis atsargiai. Įkrovimo metu nenaudojant įkrovimo žiedo, įkroviklio juostos ar lipnaus pleistro, galima nusideginti. Jei pacientai junta skausmą ar diskomfortą, jie turi sustabdyti įkrovimą ir susisiekti su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

Intrakranijinis kraujavimas: Specialių atsargumo priemonių turi imtis pacientai, linkę kraujavimą, įskaitant pacientus su koagulopatija, aukštu kraujospūdžiu arba vartojančius jiems paskirtus antikoaguliantus. Įvedus mikroelektrodą ir DBS laidą, pacientams gali kilti didesnė tikimybė patirti intrakranijinį kraujavimą.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT): „Vercise Genus“ ir „Vercise Gevia“ DBS sistemos yra „MR santykinės.” Tai reiškia, kad MRT tyrimą galima saugiai atlikti naudojant 1,5 teslos horizontalią uždaros angos MRT sistemą, kai paisoma visų instrukcijų ir saugos informacijos, pateikiamos papildomame vadove *„ImageReady™“ MRT nurodymai „Boston Scientific“ DBS sistemoms“*.

„ImageReady™“ MRT nurodymai „Boston Scientific“ DBS sistemoms“ vadovas pateikiamas „Boston Scientific“ svetainėje www.IFU-BSCI.com arba gali būti pateikiamas jūsų regione. Prieš atliekant arba rekomenduojant atlikti MRT tyrimą pacientui su „Boston Scientific DBS System“, svarbu perskaityti visą informaciją šiame papildomame vadove.

Išoriniai įrenginiai: išoriniai / neimplantuojami „Boston Scientific DBS System“ komponentai (išorinis bandomasis stimuliatorius, ETS adapteris, operaciniai laidai, nuotolinis valdiklis, įkrovimo sistema, klinicisto programavimo priemonė, susiejimo magnetas, programavimo zondas ir priedai) yra nesaugūs MR. Jų negalima įsinešti į MR aplinką, pavyzdžiui, MRT skenerio patalpą.

Kiti aktyvūs implantuojami įrenginiai: vienu metu naudojant stimuliatorius, pvz., „Boston Scientific“ DBS stimuliatorių, ir kitus aktyvius implantuojamus įrenginius, tokius kaip širdies stimuliatoriai, kardioversiniai defibriliatoriai ar vaistų tiekimo pompos, gali sutrikti įrenginių veikimas. Jei pacientui reikia kartu implantuojamų aktyviųjų įrenginių, būtina kruopščiai programuoti kiekvieną sistemą.

Nėštumas: nežinoma, ar šis įrenginys gali sukelti nėštumo komplikacijų ir (ar) sužaloti vaisių.

Status Dystonicus (distonijos indikacija): pacientus su distonija reikia atidžiai stebėti, ar nepadidėja simptomų intensyvumas. Retai gali pasireikšti gyvybei pavojinga distoninė būklė (taip pat vadinama distonine audra arba distonine krize). Status dystonicus gali atsirasti nutrūkus DBS gydymui, taip pat dėl kitų veiksnių, ir gali sukelti kvėpavimo sutrikimą ar nepakankamumą, rabdomiolizę, kelių organų nepakankamumą ir mirtį. Užtikrinkite, kad pacientai ir slaugytojai suprastų DBS gydymo palaikymo svarbą ir kad dėl bet kokios priežasties nutrūkus (netyčia išjungus, išsikrovus baterijai, sugedus sistemai), simptomai gali atsinaujinti ir sugrįžti, įskaitant Status Dystonicus.

Pacientai ir slaugytojai turėtų žinoti, kaip naudoti nuotolinį valdiklį, kad įsitikintų, jog sistema įjungta ir tiekia stimuliavimą. Pacientai ir slaugytojai taip pat turi žinoti, kaip tinkamai įkrauti stimuliatorių (tik įkraunamas stimuliatorius). Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir pacientai / slaugytojai turi aptarti numatomą baterijos keitimo laiką ir iš anksto suplanuoti baterijos naudojimo laiko pabaigos procedūras (tik neįkraunamas stimuliatorius). Jei simptomai atsinaujina, pacientas / globėjas turėtų nedelsiant kreiptis į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Stimuliatoriaus apgadinimas: trūkus ar pradūrus stimuliatoriaus korpusą, galimi cheminiai nudegimai, nes paciento audinį veiks baterijos cheminės medžiagos. Neimplantuokite stimuliatoriaus, jei korpusas apgadintas.

Savižudybė: taikant DBS terapiją, buvo pranešta apie naujai prasidėjusią ar sustiprėjusią depresiją, kuri gali būti laikina arba nuolatinė. Mintys apie savižudybę, bandymai nusižudyti ir savižudybė yra įvykiai, apie kuriuos taip pat buvo pranešta. Todėl gydytojai turėtų atsižvelgti į toliau nurodytus veiksnius.

- Prieš operaciją įvertinkite pacientų depresijos ir savižudybės riziką. Atliekant šį vertinimą reikėtų atsižvelgti, tiek į depresijos ir savižudybės riziką, tiek į galimą klinikinę DBS terapijos naudą gydomai būklei. Atitinkamai apšvieskite pacientus ir slaugytojus.
- Pooperaciniu laikotarpiu aktyviai stebėkite pacientus, ar neatsiranda naujų ar stiprėjančių depresijos požymių, minčių apie savižudybę ar elgesio, nuotaikos ar impulsų kontrolės pokyčių.
- Apsvarstykite galimybę koreguoti stimuliaciją, nutraukti stimuliaciją arba koreguoti stimuliaciją ir (ar) nukreipti pas psichiatrą.

Gydomasis ultragarsas: implantuotų „Boston Scientific DBS System” komponentų negali veikti gydomojo lygio ultragarso energija. Implantuotas įrenginys gali koncentruoti ultragarso lauką ir pakenkti pacientui.

Modifikavimas be leidimo: draudžiama modifikuoti medicinos prietaisus neturint leidimo. Gali būti pakenkta DBS sistemos vientisumui ir gali būti pakenkta arba sužalotas pacientas.

Atsargumo priemonės

Toliau pateikiamas sąrašas atsargumo priemonių, kurių reikia imtis implantuojant arba naudojant DBS stimuliatorių.

Maudynės: maudydamiesi, pacientai turi būti pakankamai atidūs.

Mobilieji telefonai ir kiti nešiojamieji RD ryšio įrenginiai: nors nesitikima, kad mobilieji telefonai sudarytų trukdžių, kol kas nežinomas visas sąveikos su mobiliaisiais telefonais poveikis. Pacientai turi būti informuoti, kad nešiojamoji RD ryšio įranga (pavyzdžiui, mobilieji telefonai) turėtų būti laikomi mažiausiai 6 colių (15 cm) atstumu nuo implantuoto įrenginio srities. Jei atsiranda trukdžių, mobilųjį telefoną atitraukite nuo implantuoto stimuliatoriaus arba jį išjunkite. Jei kyla rūpesčių ar atsiranda problemų, pacientai turi kreiptis į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Įkroviklio juostos valymas arba Įkrovimo žiedas: Neplaukite skalbyklėje įkroviklio juostos ar įkrovimo žiedo.

Nuotolinio valdiklio, išorinio bandomojo stimuliatoriaus, įkroviklio, bazinės stoties, maitinimo šaltinio ir programavimo zondo valymas: valydami nenaudokite abrazyvinių valiklių. Nevalykite jokių priedų, kol jie tiesiogiai arba netiesiogiai prijungti prie maitinimo lizdo.

Kaip išorinių įrenginių operatorius, atlikite tik toliau nurodytas išorinių įrenginių priežiūros užduotis:

- Baterijų keitimą
- baterijos įkrovimas;
- valymas.

Užtikrinkite, kad atliekant techninės priežiūros užduotis įrenginiai nebūtų naudojami.

Komponentų atjungimas, likvidavimas ir grąžinimas: visi pašalinti komponentai turi būti grąžinti „Boston Scientific". Kremavimo atveju stimuliatorių reikia pašalinti ir grąžinti „Boston Scientific". Kremuojant gali sprogti stimuliatoriaus baterija.

Nuotolinio valdiklio arba įkroviklio negalima mesti į ugnį, nes šiuose įrenginiuose yra baterijų, kurios, veikiant liepsnai, gali sprogti ir sužaloti. Išmeskite panaudotas baterijas vadovaudamiesi vietos įstatymais ir reglamentais.

Likviduokite neimplantuojamus komponentus ir pakuotę vadovaudamiesi ligoninės, administracine, and/or savivaldybės politika.

Panaudojus arba pašalinus, įrenginiuose gali būti biologiškai pavojingų medžiagų. Įrenginiai, kuriuose yra biologiškai pavojingų medžiagų, laikomi biologiškai pavojingomis atliekomis, ir turi būti saugomi biologinį pavojų keliančių medžiagų talpykloje, pažymėtoje biologinio pavojaus simboliu, kol bus pašalinti pagal ligoninės, administracinę ir (ar) savivaldybės politiką. Neapdorotų biologinį pavojų keliančių atliekų negalima išmesti į buitinių atliekų sistemą. Kitu atveju, biologiškai pavojingos atliekos gali būti šalinamos pasitelkiant sertifikuotą biologiškai pavojingų atliekų

LT

tvarkymo įmonę, kad būtų tinkamai apdorotos pagal ligoninės, administracinę ir (ar) savivaldybės politiką. Kitu atveju, jei norite grąžinti šį įrenginį „Boston Scientific Corporation“, susisiekite su pardavimo atstovu dėl grąžinimo instrukcijų.

Komponentai: Naudojant kitus nei patvirtinti ir (ar) „Boston Scientific” pateikti komponentus ir ne pagal „Boston Scientific DBS System” numatytąją paskirtį, gali būti sugadinta DBS sistema, suprastėti gydymo veiksmingumas ir (ar) kilti nenumatytas pavojus pacientui.

Jungtys: prieš įstatydami bet kurį DBS laidą arba DBS laido ilgiklį į bet kurį jungties ar kolektoriaus jungtį, įskaitant stimuliatoriaus kolektorių, DBS laidų ilgiklių jungtis ir operacinių kabelių mazgą, visada nušluostykite DBS laidą steriliu, sausu medvilniniu tamponėliu. Gali būti sudėtinga pašalinti nešvarumus iš jungties ar kolektoriaus jungčių vidaus, ir gali atsirasti didelis impedansas, kliudantis elektros laidumui, dėl ko gali būti paveiktas stimuliavimo grandinės vientisumas.

Uždelstas efektyvumas: pacientai gali pajusti uždelstą DBS terapijos simptomų kontrolės poveikį. Pacientai ir slaugytojai turi žinoti, kad norint optimaliai kontroliuoti simptomus, gali prireikti dažnai koreguoti programavimo parametrus laikotarpiu nuo kelių savaičių iki mėnesių.

Įrenginio jungtys: nejunkite nuotolinio valdiklio USB prievado prie jokio įrenginio, išskyrus su juo pateiktą nuotolinio valdiklio įkroviklį. Nejunkite įkroviklio prie jokio įrenginio, išskyrus su juo pateiktą bazinę stotį. Nejunkite programavimo zondo USB prievado prie jokio įrenginio, išskyrus su juo pateiktą USB kabelį.

Įrenginio gedimas: implantai gali sugesti bet kuriuo metu dėl atsitiktinio komponento gedimo, nustojus veikti baterijai arba nutrūkus DBS laidui. Staigiai nutraukus smegenų stimuliavimą gali įvykti ūmios reakcijos. Jei stimuliatorius nustoja veikti, pacientams turi būti nurodyta išjungti stimuliatorių ir nedelsiant kreiptis į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, kad būtų įvertinta sistema ir suteikta tinkama medicininė priežiūra, padėsianti valdyti vėl atsirandančius simptomus.

Aplinkosaugos priemonės: pacientai turėtų vengti veiklos, kuri gali būti susijusi su intensyviais elektromagnetiniais trukdžiais. Įrenginių, kuriuose yra nuolatiniai magnetai, pvz., garsiakalbių, negalima dėti šalia stimuliatoriaus, nes dėl jų DBS sistema gali įsijungti arba išjungti.

Perteklinis DBS ilgiklis: vyniokite perteklinį DBS laido ilgiklį aplink stimuliatorių arba žemiau jo. Esant pertekliniam laidui ant stimuliatoriaus, gali padidėti ryšio trikdžių, audinių erozijos ar sužalojimo galimybė atliekant stimuliatoriaus keitimo operaciją.

Prieš naudodami patikrinkite pakuotę: patikrinkite galiojimo datą ant pakuotės prieš atidarydami sterilią pakuotę ir naudodami turinį. Nenaudokite turinio, jei dabartinė galiojimo data yra pasibaigusi, jei pakuotė atidaryta ar apgadinta, arba jei įtariate, kad yra užterša esant defektyviam sterilios pakuotės sandarikliui.

- Prieš naudodami patikrinkite išorinio dėklo sandariklio vientisumą.
- Atidarykite vidinį dėklą steriliame lauke.
- Jei stimuliatorius buvo nukritęs, neimplantuokite jo pacientui. Nukritęs Stimuliatorius gali būti praradęs sterilumą, hermetiškumą arba kitaip apgadintas. Prieš implantuodami nukritusį stimuliatorių pakeiskite nauju, steriliu stimuliatoriumi. Sugadintą stimuliatorių grąžinkite „Boston Scientific”.

- Nenaudokite jokio komponento, turinčio apgadinimo požymių.
- Nenaudokite, jei praėjusi „Tinka naudoti iki“ data.

Masažo terapija: reikėtų vengti, kad masažas pacientams būtų atliekamas šalia implantuotų sistemos komponentų. Jei pacientas masažuojamas, tokiu atveju turi informuoti masažistą, kad jam yra implantuotas įrenginys ir parodytimasažistui, kur yra stimuliatorius, DBS laidų ilgikliai ir DBS laidai. Pacientas turi paprašyti masažisto vengti šių vietų ir elgtis atidžiai.

Medicinos prietaisai / terapijos: atliekant toliau nurodytas medicinos terapijas ar procedūras gali būti išjungtas stimuliavimas, visam laikui sugadintas stimuliatorius ar sužalotas pacientas. Jei mediciniškai būtina atlikti kurią nors iš toliau nurodytų procedūrų, ją reikia atlikti kuo toliau nuo implantuotų komponentų. Po procedūros reikia patikrinti stimuliatoriaus veikimą. Tačiau galiausiai stimuliatorių gali prireikti pašalinti sugedus įrenginiui ar dėl žalos pacientui.

- Elektrokauterizacija – elektrokauterizacijos metu gali būti perduodama ardanti srovė į DBS laidus ir (ar) stimuliatorių. Papildomas instrukcijas žr. toliau. Galima taikyti dvipolę ar vienpolę elektrokauterizaciją. Elektrokauterizacijos zondai turi būti laikomi mažiausiai 1 col. (2,5 cm) atstumu nuo implantuoto įrenginio.
- Išorinė defibriliacija – saugi išorinė defibriliacija pacientams su DBS nėra numatyta. Mažai tikėtina, kad defibriliuojant pacientą visam laikui bus sugadintas implantuotas įrenginys, jei stimuliavimas išjungtas ir defibriliatoriaus elektrodas nesiliečia su jokiu implantuoto įrenginio komponentu. Bandymai buvo atlikti vadovaujantis galiojančiais standartais.
- Litotripsija – šalia stimuliatoriaus nukreipti aukšto dažnio signalai gali apgadinti grandinę. Papildomas instrukcijas žr. toliau.
- Mažai tikėtina, kad diagnostinis ultragarsinis skenavimas sugadins stimuliatorių, jei stimuliavimas išjungtas. Bandymai buvo atlikti vadovaujantis galiojančiais standartais.
- Rentgeno ir kompiuterinės tomografijos tyrimo metu stimuliatorius gali būti sugadintas, jei stimuliavimas yra įjungtas. Mažai tikėtina, kad rentgeno ir kompiuterinės tomografijos tyrimo metu stimuliatorius bus sugadintas, jei stimuliavimas išjungtas.
- Spindulinis gydymas – virš stimuliatoriaus turi būti naudojamas švino ekranas, kad būtų išvengta pakenkimų dėl intensyvios spinduliuotės. Spinduliuotės sukelto įrenginio pažeidimo negalima nustatyti iš karto.
- Transkranijinis stimuliavimas – saugus elektromagnetinės terapijos, pvz., transkranijinės magnetinės stimuliacijos, taikymas nenustatytas.

Jei pacientui reikalinga litotripsija, elektrokauterizacija, išorinė defibriliacija, spindulinis gydymas, tyrimas ultragarsu, rentgenu ar kompiuterinės tomografijos tyrimas, paisykite toliau nurodytų veiksnių.

- Jei įmanoma, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę, išjunkite stimuliavimą likus bent 5 minutėms iki procedūros atlikimo.
- Visą įrangą, įskaitant zondus, įžeminimo plokštes ir mentes, reikia naudoti naudojama kuo toliau nuo stimuliatoriaus ir nukreipti, kad energija nebūtų nukreipta į ar per stimuliatorių, laidus ar laidų ilgiklius.
- Reikia dėti visas pastangas, kad laukai, įskaitant srovę, spinduliuotę ar didelės galios ultragarso spindulius, būtų toliau nuo stimuliatoriaus.

- Turi būti nustatytas mažiausias kliniškai indikuotinas įrangos energijos nustatymas.
- Vadovaudamiesi procedūra, patikrinkite, ar tinkamai veikia sistema. Įjunkite stimuliavimą ir stebėkite, ar terapija vėl įjungiama, kad patvirtintumėte veikimą.

Darbinė temperatūra: išorinio bandomojo stimuliatoriaus, nuotolinio valdiklio ir programavimo zondo darbinė temperatūra yra nuo 5 °C iki 40 °C (nuo 41 °F iki 104 °F). Norėdami, kad veiktų tinkamai, nenaudokite įkrovimo sistemos, jei aplinkos temperatūra viršija 35 °C (95 °F).

Kiti išorinių įrenginių modeliai: su „Boston Scientific“ DBS sistema turėtų būti naudojama: tik nuotolinis valdiklis, įkrovimo sistema (jei taikoma), programavimo zondas, išorinis bandomasis stimuliatorius ir klinicisto programavimo priemonė, kurie buvo pateikti kartu su „Boston Scientific“ DBS sistema. Kiti šių įrenginių modeliai neveiks su „Boston Scientific DBS System”.

Paciento veikla, kuriai reikalinga koordinacija: koordinacijos praradimas yra galimas DBS terapijos šalutinis poveikis. Pacientai turi būti pakankamai atidūs dalyvaudami veikloje, kuriai reikalingas koordinacija, įskaitant tą, kurią jie galėjo atlikti prieš DBS terapiją (pvz., plaukimas).

Paciento aktyvumas po operacijos: po chirurgijos 2 savaičių laikotarpiu svarbu, kad pacientas būtų ypač atsargus, kad tinkamai sugytų ir būtų įtvirtinti implantuoti komponentai. Šiuo laikotarpiu pacientas neturėtų bandyti nešti sunkių daiktų. Nurodykite pacientui riboti galvos judesius, įskaitant kaklo ištempimą ar lenkimą ir galvos sukiojimą, iki baigs sugyti žaizdelės.

Pediatriniai pacientai: Slaugytojai turi žinoti, kaip naudoti nuotolinį valdiklį, kad įsitikintų, jog sistema yra įjungta ir tiekia stimuliavimą. Slaugytojai turi žinoti, kaip įkrauti stimuliatorių (tik įkraunamas stimuliatorius). Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai ir slaugytojai turi aptarti baterijos pakeitimą ir planuoti baterijos naudojimo laiką (tik neįkraunamas stimuliatorius). Jei simptomai atsinaujina, slaugytojas turi tuojau pat kreiptis į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Nustatymo sraigtai: prieš priveržдami nustatymo sraigtus, visada patikrinkite impedansą, kad patikrintumėte elektros laidumą. Priveržus nustatymo sraigtą ant laido kontakto, kontaktas gali būti apgadintas ir dėl to gali tekti keisti DBS laidą arba DBS laido ilgiklį.

Tik vienkartiniam naudojimui, pakartotinai nesterilizuoti: naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant galimas įrenginio struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (ar) įrenginio gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įrenginio užteršimo pavojus ir (ar) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Dėl įrenginio užteršimo pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti. Operacijos metu naudoti produktai ir pašalinti komponentai yra biologiškai pavojingi. Panaudojus, gaminį ir pakuotę reikia išmesti pagal ligoninės, administracinę ir (ar) savivaldybės nustatytą tvarką.

Версията на език на ЕИП е налична.
Tilgængelig version på EØS-sprog.
Verze v jazyce EHP je dostupná.
Die EWR-Sprachversion ist verfügbar.
Πλήρης έκδοση στη γλώσσα του ΕΟΧ.
Version in EEA-language available.
Versión en idioma del EEE disponible.
Saadaval on EMP keele versioon.
Saatavilla ETA-kielellä.
Version en langue de l'EEE disponible.
Elérhető az EGT nyelvű változat.
Versione in lingua SEE disponibile.
EEA kalbos versija prieinama.
EEZ valodā pieejama versija.
Versjon på EØS-språk tilgjengelig.
Wersja w języku EOG dostępna.
Versão no idioma do EEE disponível.
Versiune în limba SEE disponibilă.
Доступна версия на языке ЕЭЗ.
Verzija na jeziku EGP je dostupna.
Verzia v jazyku EHP je dostupná.
Različica v jeziku EGP je na voljo.
Tillgänglig version på EES-språk.
EEA dilinde sürüm mevcut.

Sterilizavimas: chirurginių rinkinių turinys pateikiamas sterilizuotas etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jei sterilus barjeras pažeistas. Jei aptinkamas apgadinimas, kreipkitės į „Boston Scientific" techninę pagalbą ir sugrąžinkite apgadintą dalį „Boston Scientific".

Visi implantuojamieji ir chirurginiai komponentai sterilizuoti EO ir skirti tik vienkartiniam naudojimui.

Prieš atidarydami pakuotę ir naudodami turinį, patikrinkite sterilios pakuotės būklę. Nenaudokite turinio, jei pakuotė sulaužyta ar suplyšusi arba jei įtariamas užteršimas dėl sterilios pakuotės sandariklio defekto.

- Nenaudokite jokio komponento, turinčio apgadinimo požymių.
- Nesterilizuokite pakuotės ar turinio pakartotinai. Gaukite sterilią pakuotę iš „Boston Scientific".
- Nenaudokite, jei praėjo etiketėje nurodytas gaminio tinkamumo laikas.
- Visi komponentai skirti naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai.
- Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar apgadinta.
- Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

Stimuliatoriaus kryptis: nukreipkite stimuliatorių lygiagrečiai odos paviršiui. Neoptimaliai įdėjus stimuliatorių gali reikėti atlikti revizinę operaciją. Pacientai turi stengtis neliesti stimuliatoriaus vietos ar pjūvių. Jei pacientai pastebi, kad stimuliatoriaus vietoje keičiasi odos išvaizda, pavyzdžiui, laikui bėgant oda plonėja, jie turi kreiptis į savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją.

Norėdami užtikrinti veiksmingą įrenginio ryšį, įskaitant įrenginio programavimą ir tinkamą įkrovimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

- Jei naudojate pakartotinai įkraunamus IPG, nukreipkite stimuliatorių lygiagrečiai odos paviršiui ir mažesniu nei 2 cm ir didesniu nei 0,5 cm gyliu po oda.
- Jei naudojate neįkraunamus „Vercise Genus" IPG, nukreipkite stimuliatorių lygiagrečiai odos paviršiui ir mažesniu nei 2,5 cm gyliu po oda, kad būtų tinkamas ryšys su įrenginiu.
- Esant neįkraunamam „Vercise PC" IPG (DB-1140), nukreipkite stimuliatorių lygiagrečiai odos paviršiui. „Vercise PC" IPG gylio apribojimai netaikomi.
- Išgraviruotas užrašas „Šia puse į viršų" turi būti pasuktas iš kišenės į paciento odą.

Esant neoptimaliai įdėtam stimuliatoriui, gali nepavykti palaikyti ryšio su įrenginiu arba įkrauti, ir gali reikėti revizinės operacijos.

Pacientus reikia įspėti, kad nekeistų stimuliatoriaus krypties ar neapsuktų. Jei stimuliatorius apsisuka kūne, jis negali palaikyti ryšio arba jo negalima įkrauti. Jei po įkrovimo stimuliavimo įjungti nepavyksta, gali būti pasikeitusi stimuliatoriaus kryptis arba jis gali būti pasisukęs, todėl pacientai turi susisiekti su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, kad susitartų dėl sistemos įvertinimo.

Laikymas, tvarkymas ir transportavimas. Implantuotiems komponentams, tokiems kaip stimuliatorius, laidai, laidų ilgikliai ir adapteriai, nėra taikomi jokie specialūs laikymo ar tvarkymo reikalavimai.

Neįkraunamas stimuliatorius persijungs į laikymo režimą, jei jo temperatūra nukrenta žemiau 5 °C (41 °F). Kai stimuliatorius veikia laikymo režimu, jis neprisijungs prie nuotolinio valdiklio arba klinicisto programavimo priemonės. Norėdami išjungti laikymo režimą, padidinkite stimuliatoriaus temperatūrą virš 8 °C (46 °F).

Išorinius komponentus, pvz., nuotolinį valdiklį, išorinį bandomąjį stimuliatorių, ETS adapterį, operacinį kabelį ir ilgiklį (DB-4100A), programavimo zondą ir įkrovimo sistemą laikykite nuo -20 °C iki 60 °C (nuo -4 °F iki 140 °F) temperatūroje. Laikykite mygtuko operacinės kabelį (DB-4120-08) nuo 0 °C iki 45 °C (32 °F iki 113 °F). Nelaikykite išorinių komponentų esant per aukštai ar per žemai temperatūrai. Nepalikite įrenginių ilgesnį laiką savo automobilyje ar lauke. Ekstremali temperatūra, ypač didelis karštis, gali apgadinti jautrias elektronikos detales.

Su sistemos komponentais ir priedais elkitės atsargiai. Nenumeskite ir nemerkite jų į vandenį. Saugokite nuo visų vandens šaltinių, kurie galėtų turėti sąlytį su įrenginiais. Nors, siekiant užtikrinti kokybišką gamybą ir veikimą, buvo atlikti patikimumo bandymai, įrenginius numetus ant kietų paviršių ar įmetus į vandenį arba dėl kitokio šiurkštaus elgesio, komponentai gali būti negrįžtamai sugadinti. Saugokite nuotolinį valdiklį ir įkroviklį nuo naminių gyvūnų, kenkėjų ir vaikų, kad išvengtumėte įrenginių apgadinimo.

Operacijos metu reikia elgtis atidžiai, kad aštriais instrumentais nebūtų apgadintas DBS laidas, ir negalima naudoti per didelę jėgą. Toliau pateikiami nurodymai padės užtikrinti komponentų ilgaamžiškumą.

- Nesulenkite staigiai ar nepersukite DBS laido arba laido ilgiklio.
- Neriškite siūlo (-ų) tiesiai prie DBS laido arba laido ilgiklio korpuso.
- Stenkitės netempti implantuoto DBS laido; įtempimo mažinimo kilpos gali padėti sumažinti DBS laido įtempimą.
- Nerekomenduojama tvarkyti DBS laido naudojant aštrius instrumentus; naudokite tik žnyples guminiais antgaliais.
- Būkite atsargūs naudodami aštrius instrumentus, tokius kaip hemostatai ar skalpeliai, kad neapgadintumėte DBS laido.

Chirurginė juosta: jei juosta naudojama DBS laidui laikinai pritvirtinti operacijos metu, reikia būti atsargiems, kad nuimant juostą nebūtų perpjautas ar apgadintas laidas.

Siūlės: netvirtinkite siūlų sandariai aplink DBS laidus, nes galite apgadinti DBS laido izoliaciją ir gali būti sugadintas DBS laidas.

Audinių reakcija: gyjant pjūviams, laikinai gali atsirasti šioks toks skausmas stimuliatoriaus srityje. Jei aplink žaizdą yra per didelis paraudimas, reikia patikrinti, ar nėra infekcijos. Retais atvejais gali atsirasti nepageidaujama adinių reakciją į implantuotas medžiagas.

Nepageidaujami reiškiniai

Toliau pateikiamas sąrašas žinomų pavojaus veiksnių, susijusių su giliuoju smegenų stimuliavimu. Gali atsirasti nežinomi pavojaus veiksniai. Atminkite, kad kai kurie iš šių simptomų gali būti pašalinti arba susilpninti reguliuojant srovę, pakeitus stimuliavimo parametrus arba laido padėtį operacijos metu.

Jei atsiranda bet kuris iš šių reiškinių, pacientai turi kuo greičiau informuoti savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėją. Praneškite „Boston Scientific" ir atitinkamai jūsų šalies vietinei medicinos prietaisų reguliavimo institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo įrenginiu. Klientams Australijoje: praneškite apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su šiuo įrenginiu, „Boston Scientific" ir Terapinių prekių administracijai (https://www.tga.gov.au).

- Alerginis arba imuninės sistemos atsakas
- Anestezijos / neurochirurgijos pavojaus veiksniai, įskaitant nesėkmingą implantavimą, krauju plintančių patogenų poveikį
- CSF nuotėkis
- Mirtis, įskaitant savižudybę
- Embolija, įskaitant oro emboliją ir plaučių emboliją
- Bet kurio įrenginio komponento arba baterijos gedimas arba sutrikimas, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, laido arba laido ilgiklio gedimą, techninės įrangos sutrikimus, atsilaisvinusias jungtis, esant trumpajam elektros jungimui ar atviroms grandinėms ir laido izoliacijos apgadinimams, neatsižvelgiant į tai, ar reikia pašalinti ir (ar) pakartotinai implantuoti.
- Hemoraginis arba išeminis insultas, momentinis arba uždelstas, dėl ko gali atsirasti laikini ar nuolatiniai neurologiniai sutrikimai, pvz., raumenų silpnumas, paralyžius ar afazija
- Komplikacijos implanto vietoje, pvz., skausmas, prastai gyjanti, pakartotinai atsivėrusi žaizda
- Infekcija
- Sužalojimas audinių, esančių šalia implanto arba chirurginiame lauke, pvz., kraujagyslių, periferinių nervų, smegenų (įskaitant pneumocefaliją) arba pleuros (įskaitant pneumotoraksą)
- Trukdžiai iš išorinių elektromagnetinių šaltinių
- Laido, leido ilgiklio (įskaitant laido ilgiklio kolektorių) ir neurostimuliatoriaus erozija ar pasislinkimas
- Tinkamo stimuliavimo nebuvimas
- Mąstymo proceso sutrikimas, pvz., dėmesio ar pažinimo sutrikimai, atminties sutrikimai ar sumišimas
- Motorikos problemos, pvz., parezė, silpnumas, koordinacijos sutrikimas, neramumas, raumenų spazmai, laikysenos ir eisenos sutrikimai, drebulys, distonija arba diskinezija, kritimai ar sužalojimai dėl šių problemų
- Atliekant MRT tyrimą, yra galima sąveika su implantuotu DBS laidu, laido ilgikliu ir stimuliatoriumi, taip pat kyla pavojus pakenkti pacientui. Būtinai vadovaukitės *„ImageReady™" MRT nurodymais „Boston Scientific DBS Systems"*, pateikiamais svetainėje www.IFU-BSCI.com.

- Skeleto ir raumenų sustirimas
- Labai retai gali pasireikšti piktybinis neurolepsinis sindromas arba ūminė akinezija
- Naujai atsiradusi arba pasunkėjusi depresija, kuri gali būti laikina arba nuolatinė, mintys apie savižudybę, bandymai nusižudyti ir savižudybė
- Per intensyvus stimuliavimas arba nepageidaujami pojūčiai, tokie kaip parestezija, laikina ar nuolatinė
- Skausmas, galvos skausmas arba diskomfortas, trumpalaikis arba nuolatinis, įskaitant simptomus dėl neurostimuliacijos
- Prastai parinkta pradinė laidų vieta
- Psichikos sutrikimai, tokie kaip nerimas, depresija, apatija, manija, nemiga, savižudybė arba mintys apie savižudybę ar bandymai nusižudyti
- Spinduliuotės poveikis atliekant vaizdavimą (KT, fluoroskopija rentgeno spinduliais)
- Priepuoliai
- Sensoriniai pokyčiai
- Seroma, edema arba hematoma
- Odos dirginimas arba nudegimai neurostimuliatoriaus vietoje
- Kalbos ar rijimo sutrikimai, tokie kaip disfazija, dizartrija ar disfagija, taip pat disfagijos komplikacijos, pvz., aspiracinė pneumonija
- Status dystonicus
- Sisteminiai-autonominiai simptomai (tachikardija, prakaitavimas, karščiavimas, galvos svaigimas), inkstų funkcijos pokyčiai, šlapimo kaupimasis, seksualinis poveikis, virškinimo trakto sutrikimai (pykinimas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas)
- Trombozė
- Nepageidaujami pojūčiai, pvz., dilgčiojimas
- Regėjimo sutrikimai arba periorbitiniai simptomai, pvz., dvejinimasis akyse, vokų judėjimo sunkumai, akių judesio sunkumai ar kitas poveikis regėjimo laukui
- Svorio pokyčiai

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. Kull

Aptarnavimas ir priežiūra

Išorinio bandomojo stimuliatoriaus (ETS) priežiūra

ETS galima naudoti atliekant stimuliavimo operacijos metu tyrimą laido implantavimo procedūros metu. Žr. naudojimo instrukcijas, pateikiamas jūsų *DBS informaciniame vadove*, kur pateikiama išsami procedūrų informacija ir nurodymai dėl bandymo operacijos metu.

1. Kairioji jungtis
2. Dešinioji jungtis
3. Stimuliatoriaus lemputė
4. Stimuliavimas ĮJUNGTAS / IŠJUNGTAS
5. Baterijos indikatoriaus lemputė

pav. 1. Išorinis bandomasis stimuliatorius

Norėdami įjungti ir išjungti stimuliavimą ETS, paspauskite ir atleiskite ĮJUNGTI / IŠJUNGTI mygtuką ant ETS (pav. 1). Kai stimuliavimas įjungtas, stimuliatoriaus indikatoriaus lemputė mirksės žaliai. IBS veikia su 2 AA baterijomis, kurios pateikiamos su kiekvienu IBS rinkiniu. Kai reikia pakeisti baterijas, baterijos indikatoriaus lemputė persijungs iš mirksinčios žalios į mirksinčią geltoną.

Prieš atidarydami ETS baterijų skyrių įsitikinkite, kad stimuliavimas išjungtas (indikatoriaus lemputė nemirksi).

Norėdami įdėti naujas baterijas į ETS, atlikite nurodytus veiksmus.

1. Patikrinkite, ar stimuliavimas IŠJUNGTAS, patvirtindami, kad stimuliatoriaus indikatoriaus lemputė nemirksi.
2. ETS galinėje dalyje šiek tiek įstumkite ir nustumkite baterijų skyriaus dangtelį.
3. Išimkite senas baterijas.
4. Įdėkite 2 naujas AA tipo baterijas į lizdus, atitinkančius teigiamą (+) ir neigiamą (-) ženklus skyriuje.
5. Sulygiuokite baterijų skyriaus dangtelį ant korpuso ir stumkite dangtelį į vietą, iki jis užsifiksuos.
6. Tiek baterijos indikacinė lemputė, tiek stimuliatoriaus įjungimo indikacinė lemputės šviečia geltonai 15 sekundžių, o po to baterijos indikatoriaus lemputė mirksės žaliai.

Išorinio bandomojo stimuliatoriaus valymas

Išorinio bandomojo stimuliatoriaus komponentus galima valyti alkoholiu arba švelniu plovikliu, užpylus jį ant šluostės ar audeklo. Muiluotų ploviklių likučius reikia nuvalyti drėgna šluoste. Valydami nenaudokite abrazyvinių valiklių. Prižiūrėkite, kad atliekant techninės priežiūros užduotis įrenginiai nebūtų naudojami.

Įkrovimo sistemos valymas

Įkrovimo sistemos komponentus (įkroviklį, bazinę stotį ir maitinimo šaltinį) galima valyti alkoholiu arba švelniu plovikliu, užteptu audiniu arba servetėle. Muiluotų ploviklių likučius reikia nuvalyti drėgna šluoste. Valydami nenaudokite abrazyvinių valiklių. Nevalykite jokių priedų, kol jie tiesiogiai arba netiesiogiai prijungti prie maitinimo lizdo. Prižiūrėkite, kad atliekant techninės priežiūros užduotis įrenginiai nebūtų naudojami.

Švelniu muilu ir vėsiu vandeniu rankomis plaukite įkroviklio juostą arba įkrovimo žiedą. Neplaukite skalbyklėje įkroviklio juostos ar įkrovimo žiedo. Leiskite įkroviklio juostos arba įkrovimo žiedui išdžiūti ore. Prieš plaudami įkrovimo žiedą, būtinai atjunkite nuo įkrovimo žiedo įkroviklį, atsvarą ir, jei yra, įkroviklio tarpiklį. Prieš plaudami įkroviklio juostą, atjunkite įkroviklį ir įkroviklio tarpiklį, jei yra.

Nuotolinio valdiklio valymas

Nuotolinio valdiklio komponentus galima valyti alkoholiu arba švelniu plovikliu, užpylus jį ant šluostės ar audeklo. Muiluotų ploviklių likučius reikia nuvalyti drėgna šluoste. Valydami nenaudokite abrazyvinių valiklių. Nevalykite, kai tiesiogiai ar netiesiogiai yra prijungta prie maitinimo lizdo. Prižiūrėkite, kad atliekant techninės priežiūros užduotis įrenginiai nebūtų naudojami.

Programavimo zondo valymas

Programavimo zondo komponentus galima valyti alkoholiu arba švelniu plovikliu, užpylus jį ant šluostės ar audeklo. Muiluotų ploviklių likučius reikia nuvalyti drėgna šluoste. Valydami nenaudokite abrazyvinių valiklių. Nevalykite, kai tiesiogiai ar netiesiogiai yra prijungta prie maitinimo lizdo. Prižiūrėkite, kad atliekant techninės priežiūros užduotis įrenginiai nebūtų naudojami.

Susiejimo magneto valymas

Susiejimo magnetą galima valyti alkoholiu arba nestipriu plovikliu, užpylus jį ant šluostės ar audeklo. Muiluotų ploviklių likučius reikia nuvalyti drėgna šluoste. Valydami nenaudokite abrazyvinių valiklių. Nenardinkite magneto ir nekiškite po tekančiu vandeniu. Atlikdami priežiūros ir techninės priežiūros užduotis, patikrinkite, ar įrenginys nenaudojamas.

Elektromagnetinis suderinamumas

EN 60601-1-2 informacija apie klasifikaciją

- Viduje maitinama įranga
- Nuolatinis veikimas
- Įprasta įranga
- II klasė

Lentelė 1: Nurodymai ir gamintojo deklaracija Elektromagnetinė spinduliuotė		
„Boston Scientific DBS System" skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Boston Scientific DBS System" klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – nurodymai**
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„Boston Scientific DBS System" naudoja RD energiją tik savo vidinei funkcijai atlikti. Todėl jos skleidžiama RD spinduliuotė yra labai maža ir negali sukelti jokių trukdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	„Boston Scientific DBS System" tinkama naudoti visur, įskaitant buitinę aplinką ir tokią aplinką, kuri tiesiogiai prijungta prie viešojo žemo dažnio maitinimo tinklo, maitinančio pastatus, naudojamus buities reikmėms.
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	B klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

Версия устарела. Не используйте.
Verze zastaralá. Nepoužívejte.
Udløbet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
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.

Lentelė 2: Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektroninis atsparumas

„Boston Scientific DBS System” skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Boston Scientific DBS System” klientas arba naudotojas turi prižiūrėti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	Oras: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontaktas: ± 8 kV	Oras: Nuotolinis valdiklis ir įkroviklis: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ETS ir zondas: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV[1] Kontaktas: Nuotolinis valdiklis, įkroviklis ir ETS 3: ± 8 kV ETS 2 ir zondas: ± 6 kV	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30%. ***Pastaba.*** *Taikoma išoriniams elektriniams komponentams.*
Greitasis elektros perėjimas / šuolis IEC 61000-4-4 (tik programavimo zondas)	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	± 2 kV maitinimo linijoms ± 1 kV įėjimo / išėjimo linijoms	Elektros tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės arba ligoninės aplinką.
Viršįtampis IEC 61000-4-5 (tik programavimo zondas)	± 1 kV tarp fazių ± 2 kV iš fazės į žemę	± 1 kV tarp fazių ± 2 kV iš fazės į žemę	Elektros tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės arba ligoninės aplinką.

1 ±15 kV atitikties lygis taikomas tik „Vercise ETS 3”.

Lentelė 2: (tęsinys): Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektroninis atsparumas			
Atsparumo bandymas	**IEC 60601-1-2 bandymo lygis**	**Atitikties lygis**	**Elektromagnetinė aplinka – nurodymai**
Įtampos kryčiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinio įvesties linijose IEC 61000-4-11 (tik programavimo zondas)	<5% U_T (>95% krytis, U_T) 0,5 ciklo 40% U_T (60% krytis, U_T) 5 ciklams 70% U_T (30% krytis, U_T) 25 ciklams <5% U_T (>95% krytis, U_T) 5 s	<5% U_T (>95% krytis, U_T) 0,5 ciklo 40% U_T (60% krytis, U_T) 5 ciklams 70% U_T (30% krytis, U_T) 25 ciklams <5% U_T (>95% krytis, U_T) 5 s	Elektros tinklo kokybė turi atitikti tipinę komercinės arba ligoninės aplinką. Jei „Boston Scientific DBS System" naudotojui reikia, kad sistema nenutrūkstamai veiktų, kai nutrūksta elektros tiekimas, rekomenduojama, kad „Boston Scientific DBS System" maitinimas būtų tiekiamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Maitinimo dažnis (50/60 Hz), magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo šaltinio dažnio magnetiniai laukai turi būti tokie, kokie būdingi tipinei komercinei ar ligoninės aplinkos vietai. Nesitikima, kad įprastų įtaisų skleidžiami magnetiniai laukai paveiks įrenginį.

Pastaba. *U_T yra KS tinklo įtampa prieš bandymo lygio taikymą.*

Pastaba. *Įkroviklis naudojamas tik su įkraunamomis DBS sistemomis.*

Pastaba. *Programavimo zondas naudojamas tik su „Vercise PC" ir „Vercise Gevia DBS" sistemomis.*

Версия да не се използва. Ne koristite zastarjelu verziju. Ikke brug forældet version. Ärge kasutage vanemat versiooni. Μην χρησιμοποιείτε παλιά έκδοση. Do not use outdated version. No utilizar versión obsoleta. Ne pas utiliser une version périmée. Nemojte upotrebljavati zastarjelu verziju. Notið ekki úrelt útgáfa. Non utilizzare versione obsoleta. Nenaudokite pasenusios versijos. Nelietot novecojušu versiju. Ikke bruk foreldet versjon. Nie używać starej wersji. Elavult verziót ne használjon! Dit is een verouderde versie. Nie używać. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Não utilize. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Lentelė 3: Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektroninis atsparumas

„Boston Scientific DBS System” skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. „Boston Scientific DBS System” klientas arba naudotojas turi prižiūrėti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Indukuotas RD IEC 61000-4-6 (tik ETS)	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM ir mėgėjiško radijo dažnių juostos nuo 150 kHz iki 80 MHz	Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka.
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Profesionalių sveikatos priežiūros įstaigų aplinka ir namų sveikatos priežiūros aplinka. Stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinę vietos apžiūrą[a], kiekviename dažnių diapazone turėtų būti mažesnis už atitikties lygį. Trukdžiai galimi netoli įrangos, pažymėtos toliau parodytu simboliu:

Pastaba. *Šie nurodymai gali būti taikomi ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo statinių, daiktų ir žmonių.*

a Stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų bazinių stočių ir antžeminių mobiliųjų radijo stočių, radijo mėgėjų, AM ir FM radijo transliacijų ir televizijos transliacijų, lauko stiprio teoriškai tiksliai nuspėti neįmanoma. Norint įvertinti stacionariųjų RD siųstuvų sudaromą elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinę vietos apžiūrą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojama „Boston Scientific DBS System“, viršija aukščiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, „Boston Scientific DBS System“ turi būti stebima, kad būtų patvirtintas normalus veikimas. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti ar perkelti „Boston Scientific DBS System” į kitą vietą.

Версия. Не използвайте повече
verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
egunud versioon. Ärge kasutage.
Πλαιότερη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastarela verzija. Notiđ ekk
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Non utilizzare.
Dit is een oude 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. Kull

Lentelė 4: Atsparumo tikrinimas, RFID skaitytuvai		
„Boston Scientific DBS System" elektrinių komponentų atsparumas RFID skaitytuvų trikdžiams išbandytas pagal šias specifikacijas.		
RFID specifikacija pagal AIM 7351731	**Dažnis**	**Bandymo lygis (RMS)**
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (A tipas)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (B tipas)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3, 1 režimas)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3, 3 režimas	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63, C tipas	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4, 1 režimas	2,45 GHz	54 V/m

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 Kull

Lentelė 5: Gamintojo deklaracija artumo laukams

„Boston Scientific DBS System” yra skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje valdomi išspinduliuoto RD trukdžiai. „Boston Scientific DBS System” naudotojai gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, palaikydami minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir „Boston Scientific DBS System”, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgdami į didžiausią ryšių įrangos išėjimo galią.

Artumo testas	IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinės aplinkos vadovas
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m esant 18 Hz impulsinei moduliacijai	27 V/m	Rekomenduojamas atskirties atstumas d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m esant FM moduliavimui	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m esant 217 Hz impulsinei moduliacijai	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m esant 217 Hz impulsinei moduliacijai	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m esant 217 Hz impulsinei moduliacijai	28 V/m	Rekomenduojamas atskirties atstumas d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m esant 217 Hz impulsinei moduliacijai	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m esant 217 Hz impulsinei moduliacijai	9 V/m	

Pastaba. *Šioje lentelėje nurodytoms dažnių juostoms naudokite nurodytą rekomenduojamą atskirties atstumą. Rekomenduojamas minimalus 30 cm atstumas tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir „Boston Scientific DBS System” taikomas visiems kitiems dažniams, atitinkantiems nurodytus diapazonus.*

Pastaba. *Šie nurodymai gali būti taikomi ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo statinių, daiktų ir žmonių.*

Версия. Да не се използва.
Nepoužívat.
Ikke i bruk.
Nicht verwenden.
Kasutage.
Χρησιμοποιείτε.
Hylätään.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Használja.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne pas utiliser.
Niet gebruiken.
Nie używać.
Pasenusi versija. Nebenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kull

Pranešimas naudotojui pagal Kanados pramonės radijo standartų specifikacijas

Šis įrenginys atitinka Kanados pramonės RSS standartą (-us), kuriam netaikoma licencija. Įrenginio veikimui taikomos šios dvi sąlygos:

1. Šis įrenginys negali sukelti žalingų trukdžių ir
2. šis įrenginys turi priimti visus gautus trukdžius, įskaitant trukdžius, kurie geli lemti nepageidaujamą įrenginio veikimą.

Kanados pramonės įrangos sertifikavimo numeris

„Vercise PC“ ir „Vercise Gevia IPG“

IC: 9773A-SC1132

„Vercise Genus” įkraunamas IPG

IC: 9773A-SC1232

„Vercise Genus” neįkraunamas IPG

IC: 9773A-SC1432

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. Kull

Esminis efektyvumas

Išorinis bandomasis stimuliatorius

Stimuliavimo impulsas turi atitikti įkrovos balanso ir amplitudės reikalavimus, kai stimuliavimas įjungtas.

Kiti išoriniai įrenginiai

Išorinių elektrinių komponentų gedimas nelems nepriimtinos rizikos naudotojui.

Telemetrijos informacija

„Vercise PC” ir „Vercise Gevia DBS” sistemos

Toliau nurodyti parametrai apibūdina belaidžio ryšio jungtį tarp stimuliatoriaus ir nuotolinio valdiklio:

- Dažnių juosta: nuo 119 kHz iki 131 kHz
- Moduliacijos tipas: FSK
- Efektyvioji išspinduliuota galia: daugiausiai 0,05 mW (-13 dBm)
- Magnetinio lauko stiprumas (3 m atstumu): 46 µA/m

„Vercise Genus DBS” sistema

Šie parametrai apibūdina belaidį ryšį tarp nuotolinio valdiklio arba klinicisto programavimo priemonės ir implantuojamojo impulsų generatoriaus arba išorinio bandomojo stimuliatoriaus:

- Dažnių juosta: Nuo 2.402 GHz iki 2.480 GHz
- Moduliacijos tipas: GFSK
- Maksimali išspinduliuota galia: 5 dBm
- Protokolas: „Bluetooth Low Energy“ technologija

Версия для ознакомления. Не для использования.
Nepoužívat.
Mūsiko atvenkus.
Nicht verwenden.
Käytä vain koulutuksessa.
Πολιό σομ. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Úrelt utgåva. Använd ej.
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. Kull

Belaidžių paslaugų kokybė

„Vercise PC" ir „Vercise Gevia DBS" sistemos

„Vercise PC" ir „Vercise Gevia DBS" sistemos naudoja pusiau duplekso, tiesioginio ryšio tarp punktų, pirminio-antrinio ryšio sistemą, kurios charakteristikos išvardintos Lentelė 6 :

Lentelė 6: Konfigūravimo skirtuko belaidžio ryšio kokybė („Vercise PC" ir „Vercise Gevia")

„Boston Scientific" stimuliatoriaus tipas	Įprastinis diapazonas	
	Tarp nuotolinio valdiklio ir stimuliatoriaus	Tarp zondo ir stimuliatoriaus
Neįkraunamas stimuliatorius	22 col. (55,8 cm)	18 col. (45,7 cm)
Įkraunamas stimuliatorius	36 col. (91,4 cm)	33 col. (83,8 cm)

„Vercise Genus DBS" sistema

„Vercise Genus DBS" sistema naudoja pusinio duplekso, tiesioginio ryšio tarp punktų, pirminio–antrinio ryšio sistemą, veikiančią „Bluetooth Low Energy" technologijos pagrindu su įprastiniu ryšio diapazonu, nurodytu Lentelė 7:

Lentelė 7: Konfigūravimo skirtuko belaidžio ryšio kokybė („Vercise Genus")

Įprastinis diapazonas			
Tarp nuotolinio valdiklio ir implantuoto stimuliatoriaus (IPG)	Tarp nuotolinio valdiklio ir išorinio bandomojo stimuliatoriaus (ETS)	Tarp klinicisto programavimo priemonės ir implantuoto stimuliatoriaus (IPG)	Tarp klinicisto programavimo priemonės ir išorinio bandomojo stimuliatoriaus (ETS)
3 m (9,8 pėd.)	6 m (19,6 pėd.)	3 m (9,8 pėd.)	6 m (19,6 pėd.)

Duomenys bus išsiųsti iš naujo, jei jie nebus sėkmingai gauti palaikomuose įrenginiuose. Dėl didelių vidinių juostos trukdžių šaltinių ryšys gali būti lėtas, gali kilti sunkumų susiejant įrenginius, arba ir viena, ir kita. Jei patiriate bet kurį iš šių dalykų, gali tekti sumažinti atstumą tarp ryšį palaikančių įrenginių. Norėdami gauti informacijos, kaip pašalinti ryšio problemas, žr. *„Problemų, susijusių su kartu naudojama belaide įranga, šalinimas"* šio vadovo skyrių.

„Vercise PC" ir „Vercise Gevia DBS" sistemų sinchronizavimas

Naudotojui inicijavus komandą, sistema sureaguoja greičiau nei per 1,5 sekundės.

„Vercise Genus DBS" sistemos sinchronizavimas

Kai naudotojas inicijuoja ryšio seansą, sistema įprastai sureaguoja per 1–6 sekundes. Įprastas duomenų pralaidumas aktyvus programavimo seanso metu bus didesnis nei 10 kbps.

Problemų, susijusių su kartu naudojama belaide įranga, šalinimas

Kita belaidė arba RD technologijos pagrindo įranga, veikianti artimoje panašių dažnių juostoje, gali sumažinti „Boston Scientific DBS System” veikimo diapazoną ir reagavimą. Jei kyla problemų dėl belaidžio ryšio tarp nuotolinio valdiklio / klinicisto programavimo priemonės ir stimuliatoriaus, pabandykite atlikti šiuos veiksmus, kad ištaisytumėte situaciją:

„Vercise PC” ir „Vercise Gevia DBS” sistemos

- Jei įmanoma, sumažinkite atstumą tarp dviejų įrenginių.
- Pakeiskite ryšio įrenginio orientaciją.
- Perkelkite ryšio įrenginius toliau nuo kitos įrangos ar įrenginių, kurie gali skleisti trukdžius, pvz., televizorių ir kompiuterių monitorių, trumpo diapazono RFID elektroninių sekimo sistemų, pvz., ženkliukų skaitytuvų ir automobilių stovėjimo aikštelių skaitytuvų, maitinimo adapterių ir belaidžių įkroviklių.

„Vercise Genus DBS” sistema

- Jei įmanoma, sumažinkite atstumą tarp dviejų įrenginių.
- Įsitikinkite, kad tarp sąveikaujančių įrenginių nėra jokių objektų.
- Perkelkite ryšį palaikančius įrenginius toliau nuo kitos įrangos ar įrenginių, kurie gali skleisti trukdžius, pvz., „Wi-Fi“ kelvedžių, belaidžių telefonų, „Bluetooth“ belaidžių srautinio perdavimo įrenginių, kūdikių monitorių ir mikrobangų krosnelių.

Версия. Да не се използва.
a verze. Nepoužívat.
det version. Må ikke anvendes.
sion überholt. Nicht verwenden.
negunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Notiđ 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. Kull

Belaidžių įrenginių apsauga

„Vercise PC" ir „Vercise Gevia DBS" sistemos

„Vercise PC" ir „Vercise Gevia DBS" sistemos yra su trumpo diapazono induktyviai susieta telemetrijos sistema. Kad būtų galima palaikyti ryšį, nuotolinis valdiklis (ar zondas) turi būti susietas su stimuliatoriumi. Stimuliatorius nereaguos į jokį nesusietą įrenginį. Yra papildomų mechanizmų, užtikrinančių perduodamų duomenų vientisumą.

„Vercise Genus DBS" sistema

„Vercise Genus DBS" sistema ryšiui naudoja „Bluetooth Low Energy". „Vercise Genus" DBS sistemos palaikomi įrenginiai turi šias „Bluetooth Low Energy" saugos funkcijas:

- LE privatumas
- LE saugūs ryšiai

Be to, „Vercise Genus DBS" sistema veikia su patentuotu autentifikavimu ir šifravimu, kuris palaiko:

- autentifikuotas susiejimo sekas, kurias inicijuoja sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas;
- susieto ryšio užmezgimas galimas tik sėkmingai užbaigus autentifikavimo seką;
- patvirtinto ir užšifruoto ryšio užmezgimas kaskart prisijungiant su anksčiau susietu įrenginiu.

Papildomas programos lygmens autentiškumo nustatymas ir šifravimas užtikrina, kad ryšį su stimuliatoriumi turėtų tik autorizuoti „Boston Scientific" įrenginiai.

Версия. Не используется. Nepoužívat. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Nicht verwenden. Niet gebruiken. Nie używać. Não utilize. Ne pas utiliser. Μη χρησιμοποιείτε. Ne használja! Nenaudokite. Neizmantot. Ne uporabljati. Nu se utiliza. Skal ikke brukes. Nepoužívať. Ne uporabljati. Ne koristiti. Ne koristite. Ne koristiti. Ne koristite. Ne koristiti. Ne koristite

Pakartotinai įkraunama stimuliatoriaus baterija

Stimuliatoriaus baterija

Įkraunamos stimuliatoriaus baterijos naudojimo laikas turėtų būti ne trumpesnis, nei 5 metai. Daugeliu atvejų stimuliatoriaus baterijos naudojimo laikas turėtų būti ne trumpesnis nei 25 metai. Baterijos naudojimo laikas priklauso nuo stimuliavimo nustatymų ir sąlygų.

Įkrovimo nustatymas

„Boston Scientific“ rekomenduoja bet kokį įkrovimo grafiką, kuri atitinka paciento tvarkaraštį ir gyvenimo būdą, išlaikant pakankamą įkrovą stimuliavimui palaikyti. Pacientai turėtų kasdien įkrauti nuo 5 iki 30 minučių arba periodiškai įkrauti nuo 30 minučių iki 4 valandų kas 1–2 savaites, tačiau jų įkrovimo rutina gali skirtis atsižvelgiant į stimuliavimo parametrus. Daug galios suvartojantiems naudotojams įkrauti reikės dažniau. Kuriant paciento įkrovimo tvarkaraštį reikia rasti tinkamą pusiausvyrą tarp toliau nurodytų dalykų.

- Kiek energijos reikia, kad pacientas justų veiksmingą gydymą
- Kaip dažnai pacientas nori įkrauti
- Kaip ilgai pacientas nori įkrauti
- Kaip pacientas valdyti tvarkyti savo asmeninį tvarkaraštį

Kai stimuliatorius tarnauja daug metų, gali būti trumpesni intervalai tarp įkrovimų. Kai stimuliavimo nebebus galima palaikyti įprastai įkraunant, jūsų stimuliatorių reikės pakeisti.

Klinicisto programavimo priemonė pateiks apskaičiuotą įkrovimo laiką, remdamasi 24 valandų per parą stimuliavimu pagal suprogramuotus nustatymus. Jei stimuliatorius visiškai įkraunamas, pacientams turi būti nurodyta krauti tol, kol įkroviklis įkrovimo pabaigoje skleis dvigubą pyptelėjimo garsą.

Pastaba. *Instrukcijas, kaip įkrauti stimuliatorių, rasite atitinkamame DBS sistemos įkrovimo vadove, kaip nurodyta jūsų DBS informaciniame vadove. Instrukcijas, kaip patikrinti stimuliatoriaus baterijos būseną, žr. savo DBS sistemos atitinkamo nuotolinio valdiklio naudojimo instrukcijose, kaip nurodyta DBS informaciniame vadove.*

Neįkraunama stimuliatoriaus baterija

Stimuliatoriaus baterija

Neįkraunamos stimuliatoriaus baterijos ilgaamžiškumas priklauso nuo šių veiksnių:

- Programuojami parametrai
- Sistemos impedansas
- Stimuliavimo valandų per dieną skaičiaus
- Paciento nustatyto stimuliavimo keitimai

Papildomos informacijos, kaip apskaičiuoti neįkraunamos baterijos veikimo laiką, žr. atitinkamą *programavimo vadovą*, kaip nurodyta jūsų *DBS informaciniame vadove.*

Planinis keitimas

Kai artėja implantuoto neįkraunamo stimuliatoriaus baterijos naudojimo laiko pabaiga, stimuliatorius bus perjungtas į planinio keitimo režimą. Pasirinktinio keitimo indikatorius (ERI) bus rodomas nuotoliniame valdiklyje ir klinicisto programavimo priemonėje. Šiuo ERI laikotarpiu vis dar teikiama stimuliacija. Stimuliavimo pakeitimai nebus įrašyti, greitai nebus galima stimuliuoti. Pacientams reikia liepti susisiekti su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju ir informuoti apie šį pranešimo ekraną. Kad stimuliavimas būtų tęsiamas, stimuliatorių reikia pakeisti. Jei baterijos naudotos 12 mėnesių ar ilgiau neįjungus ERI režimo, praeis mažiausiai 4 savaitės nuo perjungimo į ERI režimą iki baterijos naudojimo laiko pabaigos. Norint pakeisti implantuotą neįkraunamą stimuliatorių, reikia atlikti operaciją, nors keičiant stimuliatorių laidai gali likti vietoje.

Naudojimo pabaiga

Baterijos naudojimo laiko pabaiga

Kai stimuliatoriaus baterija visiškai išsikrauna, nuotoliniame valdiklyje ir klinicisto programavimo priemonėje bus rodomas naudojimo pabaigos (EOS) indikatorius. Stimuliavimas nebus galimas. Norint toliau teikti stimuliavimą, implantuotą neįkraunamą stimuliatorių reikia pakeisti chirurginiu būdu.

Suprogramuoto tarnavimo laiko pabaiga (tik „Vercise PC“)

Neįkraunamo stimuliatoriaus programinė įranga užprogramuota taip, kad pasibaigus apibrėžtam laikotarpiui būtų baigtas naudojimas. Kai yra likę apytiksliai 180 dienų iki šio suprogramuoto stimuliatoriaus naudojimo laikotarpio pabaigos, nuotoliniame valdiklyje ir klinicisto programavimo priemonėje bus rodomas pranešimas, kuriame pateikiamas likusių naudojimo dienų skaičius. Žr. *Nuotolinio valdiklio naudojimo instrukcijas*, pateikiamas jūsų *DBS informaciniame vadove*, kuriame aprašytas rodomas naudojimo pabaigos pranešimas.

Версия. Да не се използва!
Nepoužívat.
Ne kirke anvendes.
Nicht verwenden.
Πολλά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Version. Ne pas utiliser.
Versión. No utilizar.
Versione. Non usare.
Versão. Não utilizar.
Versie. Niet gebruiken.
Wersja. Nie używać.
Verze. Nepoužívat.
Version. Skal ikke anvendes.
Versiooni. Ärge kasutage.
Versija. Neizmantot.
Versija. Nenaudokite.
Verzió. Ne használja!
Verze. Nepoužívat.
Versiyon. Kullanmayın.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

Advancing science for life™

UK REP

Boston Scientific Limited
100 New Bridge Street
London EC4V 6JA
England United Kingdom

AR REP

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

Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

BR REP

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

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

CE 0123

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

92691903-02 2024-04