



**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Vercise Gevia™
Deep Brain Stimulation System
Information for Patients

92753242-20

Content: MP92753242-20 REV A

en

zh

zh-t

ko

How to Use this Manual

This manual provides information about the Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation (DBS) System. Read this manual carefully before using the Vercise Gevia DBS System. If you have any questions or concerns about your DBS System, contact your healthcare provider.

More Information

Refer to your *Remote Control Handbook* and/or *Charging Handbook* for:

- More instructions
- Compatibility among DBS System components
- Maintenance and monitoring using external devices
- More information

Refer to your *Labeling Symbols* document for an explanation of labeling symbols.

More information may be available online, visit 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™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, and Precision Spectra™ are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Warranty

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

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, this information is available on the European database on medical devices (Eudamed) website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Use the manufacturer and device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance.

Technical Support

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

Patient Implant Card

Your doctor should provide you with an Implant Card that identifies your particular implant. Carry your Implant Card with you at all times. Present it to all your healthcare providers (doctors, dentists, technicians) so they know you have an implanted device.

If you have not received your Implant Card, contact your healthcare provider.

Important Contact Information

For easy reference, note the contact information for your healthcare providers below:

Neurosurgeon _____

Neurologist _____

Caregiver _____

Information for Patients, Family Members, and Caregivers

- Boston Scientific recommends that you read this entire patient manual. It is unsafe to start using the device before reading the whole manual. If you have any questions about the information provided in this manual, contact your healthcare provider.
- **Always inform your healthcare providers that you have been implanted with a brain stimulation device.** If your healthcare providers have questions about your DBS System, they should contact Boston Scientific Technical Support. The contact list for your locality is provided via www.bostonscientific.com.
- If you have any questions or concerns about your DBS therapy, contact your healthcare provider. If there is an emergency, call 1-1-2 or local emergency services.

Table of Contents

Introduction.....	1
Description of the System	2
Rechargeable IPG Battery Information	4
Safety Information	6
Indications for Use	6
Patient Population	6
Intended Use	7
Clinical Benefit	7
Device Lifetime.....	7
Contraindications (When the Vercise Gevia DBS System Should Not Be Used).....	8
Warnings	9
Precautions	16
Adverse Events	25
Electromagnetic Compatibility.....	30
EN 60601-1-2 Classification Information.....	30
Notice to the User Per Industry Canada Radio Standards Specifications:	35

Essential Performance	35
Telemetry Information.....	35
Quality of Wireless Service	36
Troubleshooting Wireless Coexistence Issues.....	37
Wireless Security	38
System Components and Materials.....	39
Implantable Components	39
Materials.....	41
Glossary	43

Introduction

The Vercise Gevia DBS System provides therapy by stimulating structures in the brain with electrical pulses (Figure 1). The Vercise Gevia DBS System includes a rechargeable Implantable Pulse Generator (IPG).

Note: *Some patients may have their IPG implanted in the abdomen.*

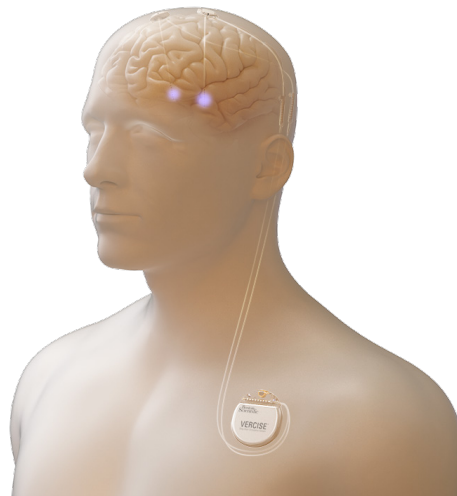


Figure 1. Illustration of the Implanted DBS System (Pectoral Region)

Description of the System

The Vercise Gevia DBS System includes both implantable and non-implantable components. There are three main implantable components:

- **DBS Leads:** DBS Leads are thin, insulated wires that deliver electrical pulses to the brain. The body of the DBS Lead is implanted under the scalp. The other end of the Lead is connected to the DBS Lead Extension, typically behind the ear.
- **DBS Lead Extensions:** Lead Extensions are thin, insulated wires that connect the Leads to the IPG. One end of the Lead Extension is connected to the Lead, typically behind the ear. The other end of the Lead Extension is connected to the IPG. The Lead Extension transfers electrical stimulation from the IPG to the Lead.
- **Implantable Pulse Generator (IPG):** The IPG sends small electrical pulses to the end of the DBS Lead that is implanted in the brain. This produces stimulation in the brain. The IPG may be placed under the skin in the chest area or in the abdominal area. After your DBS surgery, your healthcare provider will adjust the stimulation settings for your IPG.

The IPG contains a rechargeable battery. The battery supplies power to your DBS System. You can charge the battery with the DBS Charging System.

The Vercise Gevia DBS System has two main non-implantable components:

- **Remote Control:** The Remote Control is a hand-held programmer that controls the IPG.
- **Charging System:** The Charging System charges the battery of rechargeable DBS IPGs.

To make the most of your Vercise Gevia DBS System, it is important to learn the following:

- How to live safely with your Vercise Gevia DBS System.
- How to use the Remote Control.
- How to use the Charging System to charge the IPG.

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

Rechargeable IPG Battery Information

For information about charging your IPG, refer to the *Charging Handbook*. For information about checking the status of your IPG battery and battery messages, refer to the *Remote Control Handbook*.

IPG Battery

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

Charging Estimate

Boston Scientific recommends any charging schedule that fits your schedule and lifestyle while maintaining sufficient charge to maintain stimulation. Expect a daily charging time of 5 to 30 minutes, or a periodic charging time of 30 minutes to 4 hours every 1 to 2 weeks. Your charging routine may vary depending on your stimulation settings. High power users will require more frequent charging. Creating a charging routine involves finding the right balance among the following:

- How much power is needed for effective therapy
- How often you want to charge
- How long you want to charge
- How you would like to manage your personal schedule

The Vercise Gevia DBS System programming software gives your healthcare provider a conservative estimate for how often to charge. This estimate assumes stimulation is on the default stimulation level 24 hours per day, 7 days per week. While you may want to follow these estimates, you and your healthcare provider can create a charging routine that best fits your schedule.

If you do not charge your IPG before it enters Hibernation Mode, stimulation will stop until you charge the IPG. Create a charging routine to prevent loss of stimulation due to a low battery.

After years of service, the IPG may require shorter periods between charges. The IPG will need replacement when stimulation cannot be maintained with routine charging.

Safety Information

Indications for Use

The Vercise Gevia 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.

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.

Contraindications (When the Vercise Gevia DBS System Should Not Be Used)

The Vercise Gevia DBS System is not recommended for patients that have the following conditions or who will be exposed to the following procedures:

- **Diathermy:** You should not have any form of diathermy either as treatment for a medical condition or as part of a surgical procedure. The energy generated by diathermy can be transferred to the Vercise Gevia DBS System, causing tissue damage in the brain, which can result in severe injury or death. The use of shortwave, microwave, and/or therapeutic ultrasound diathermy with the implanted Vercise Gevia DBS System may result in severe injury or death.
- **Patient Incapability:** If you are unable to properly operate the Remote Control and Charging System, then you should not be implanted with the Vercise Gevia DBS System.
- **Poor Surgical Candidates:** The Vercise Gevia DBS System is not recommended for patients who are poor surgical candidates.

Warnings

Automobiles and Equipment

Operate the following with caution after receiving the Vercise Gevia DBS System:

- Automobiles
- Other motorized vehicles
- Potentially dangerous machinery or equipment

Avoid activities that would be dangerous if treated symptoms were to return. Avoid actions that cause stimulation changes to occur. Impaired driving and an increased accident risk have been previously reported for patients with Parkinson's disease.

You are at an increased risk of causing injury or death to yourself and others if your DBS System stops treatment for any reason during the following:

- Driving a car.
- Driving any other motorized vehicle.
- Using potentially dangerous machinery or equipment.

Electromagnetic Interference

Strong electromagnetic fields can potentially:

- Turn stimulation off.
- Cause temporary unpredictable changes in stimulation.
- Interfere with the communication of the Remote Control.

Strong electromagnetic fields may turn stimulation off for a short period of time. Once the electromagnetic field is removed, stimulation may return on its own.

You should avoid or exercise care around the following:

- Theft detectors, tag deactivators, and Radio Frequency Identification (RFID) devices, such as those used at department stores, libraries, and other public establishments.
 - If you must proceed through the detector, proceed with caution and move through the center of the detector as quickly as possible. Interference from these devices should not cause permanent damage to the implanted device.
- Security screeners, such as those used in Airport Security or at entrances to government buildings, including hand-held scanners.
 - Request assistance to bypass the security screener and advise the security staff that you have an implanted medical device. If you must proceed through the security screener, move through the security screener quickly and stay as far as allowed from the screener. Interference from these devices should not cause permanent 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 function of the Remote Control and its ability to control stimulation.
- Other sources of electromagnetic disturbance, such as RF transmitters at:
 - Television broadcast stations
 - Radio broadcast stations
 - Amateur Radio radio transceivers
 - Citizens Band radio transceivers
 - Family Radio Service band transceivers

Note: *When in close proximity, equipment that generates strong electromagnetic fields might cause unintended stimulation or interfere with wireless communication between the Remote Control and IPG. This may occur even if the equipment complies with International Special Committee on Radio Interference (CISPR) requirements.*

Heat Due to Charging

Handle the Charger with care. The Charger may become warm while charging your IPG.

- Use the Charger with the Charging Collar, Charger Belt, or Adhesive Patch to avoid a burn.
- Do not charge your device while sleeping. This may result in a burn.
- Stop charging and contact your healthcare provider if you feel pain or discomfort.

High Stimulation Levels

High levels of stimulation may damage brain tissue. Your healthcare provider programs your Remote Control stimulation settings to ensure that your stimulation levels remain safe.

Intracranial Hemorrhage

Placing the DBS Leads in the brain may increase the risk of bleeding in or around the brain. Notify your healthcare provider if:

- You are more prone to bleeding.
- You have trouble forming blood clots.
- You take medication that thins the blood.

These factors may increase your risk of bleeding in or around the brain.


IPG Damage

Chemical burns may result if the IPG is ruptured or pierced and your tissue is exposed to battery chemicals.

Magnetic Resonance Imaging

As a patient implanted with the Vercise Gevia DBS System, you can have an MRI exam when specific conditions are met. Conditions for an MRI are specified in the physician manual *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems*. This manual is available at www.IFU-BSCI.com.

Your healthcare provider should read this information in its entirety and determine all conditions are met before conducting and recommending an MRI exam.

External Devices:  The external/non-implantable components of the Vercise Gevia DBS System (Charging System, Remote Control, and accessories) are MR Unsafe. Do not take them into any MRI environment.

Other Implanted Stimulation Devices

Contact your healthcare provider if you must use other implantable stimulation devices at the same time as the DBS IPG. Using other implantable stimulation devices at the same time as the DBS IPG may interfere with the function of the devices. Careful programming of each system is needed. Examples of other implantable stimulation devices are:

- Pacemakers
- Cardioverter defibrillators
- Medication delivery pumps

Pregnancy

It is unknown whether the DBS device may cause complications with pregnancy.

Status Dystonicus (Dystonia Patients)

If dystonia symptoms return or become more severe, contact your healthcare provider right away.

DBS patients with dystonia may rarely experience a life-threatening worsening of dystonia symptoms. These symptoms may be referred to as “status dystonicus,” “dystonic storm,” or “dystonic crisis.” This condition may be triggered by several factors, such as the loss of stimulation from your DBS device. This condition is characterized by severe dystonia associated with muscle breakdown, organ failure, and possibly, death.

It is important that you monitor your symptoms and maintain DBS as prescribed. If you suspect that your DBS System is no longer providing adequate stimulation for any reason, contact your healthcare provider right away. If your dystonia symptoms worsen, contact your healthcare provider right away.

You should know how to use your Remote Control to ensure that your DBS System is on and providing stimulation. You should know how to charge your IPG.

Suicide

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

- Be sure you talk to your treating healthcare provider(s) if you have a history of depression, suicidal thoughts, or have attempted suicide. Be sure you understand the possible risks of new onset or worsening depression (including suicidal thoughts) as well as the potential clinical benefits of DBS therapy.
- After the procedure, if you notice unusual changes in mood or behavior (such as increased anxiety, sleeping problems, loss of interest in activities, feeling of hopelessness, mood swings, weight loss or weight gain), or impulse control, contact your healthcare provider. If you are having thoughts of suicide, contact your healthcare provider or emergency services immediately.
- It is important to attend on going follow-up visits with your healthcare provider to manage your therapy.

Therapeutic Ultrasound

Do not expose the implanted components of the DBS System to therapeutic ultrasound.

Unauthorized Modification

Unauthorized changes to the medical devices are not allowed. If unauthorized changes are made to the devices, the integrity of the devices could be at risk and you may be harmed or injured.

Precautions

Activities Requiring Coordination

Loss of coordination is a possible side effect of DBS therapy. You should use caution when doing activities that require coordination, even if you were able to do them before receiving therapy (for example, swimming).

Bathing

Patients should exercise reasonable caution when bathing.

Cell Phones and Other Portable RF Communication Devices

Interference caused by cell phones is not expected. The full effects of interaction with cell phones are unknown at this time. Portable RF communications equipment (for example, cell phones) should be kept at least 6 in (15 cm) from the area of the implanted device. If interference occurs, move the cell phone away from the implanted IPG or turn off the phone. If there is a concern or problem, contact your healthcare provider.

Cleaning the Remote Control and Charging System

The Remote Control and Charging System components can be cleaned using alcohol or a mild detergent applied with a cloth or tissue. Remove residue from soapy detergents with a damp cloth and then wipe dry. Do not use abrasive cleansers for cleaning. Do not clean any of the devices while they are directly or indirectly connected to a power outlet.

Remove the Charger, Counterweight, and, if applicable, Charger Spacer from the Charging Collar before washing. Remove the Charger and, if applicable, Charger Spacer from the Charger Belt before washing. Hand wash the Charging Collar or Charger Belt with mild soap and cool water. Do not machine wash the Charging Collar or Charger Belt. Let the Charging Collar or Charger Belt air dry. Do not use the Charging Collar or Charger Belt when it is damp or wet.

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

- Charging the battery
- Cleaning

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

Component Disposal

DBS components removed from the body should be returned to Boston Scientific. The IPG should be removed from the body prior to cremation and returned to Boston Scientific. Cremation may cause the IPG battery to explode.

The Remote Control and Charging System contain batteries which may explode when exposed to fire and cause injury. Do not dispose of the Remote Control or Charging System by fire. Dispose of used batteries in accordance with local laws and regulations.

Delayed Effectiveness

It may take some time before DBS therapy becomes effective. To achieve the best symptom control, you may need frequent adjustment of stimulation settings 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.

Device Failure

Implants can fail at any time due to:

- Random component failure
- Loss of battery function
- Lead breakage
- Lead migration

Stopping stimulation suddenly can cause serious reactions to develop. If the IPG stops working, even after complete charging, turn off stimulation with your Remote Control and contact your healthcare provider right away. Your healthcare provider will assess the DBS System and provide proper medical care to manage the return of symptoms.

IPG Orientation

Never attempt to change the orientation of the IPG or turn over the IPG. Avoid touching the incisions or IPG site. If the IPG flips over in your body, it may be unable to communicate with the Remote Control or Clinician Programmer. If the IPG flips over in your body, it cannot be charged. If stimulation cannot be turned on after charging, contact your healthcare provider to arrange an exam of the System.

If you notice a change in appearance of the skin at the IPG location, such as the skin becoming thin over time, contact your healthcare provider.

Massage Therapy

Avoid massage therapy near the implanted components of the DBS System. If you receive massage therapy, inform the massage therapist that you have an implanted device. Show the massage therapist where the IPG, DBS Lead Extension, and DBS Leads are located. Have the massage therapist 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 IPG.
- Cause you injury, especially if they are used near the IPG.
- Diagnostic ultrasonic scanning is unlikely to damage the IPG if stimulation is turned off. Testing has been completed to pertinent standards.
- Electrocautery – The use of a heated electric probe to stop bleeding during surgery. This can potentially damage the IPG or may cause injury. If you will have this procedure, your healthcare provider should review and follow the guidance provided in the *Information for Prescribers* manual.
- External Defibrillation – The use of electrically charged paddles to restart the heart in an emergency. Safe use has not been established in DBS patients. Testing has been completed to pertinent standards. Defibrillation is unlikely to permanently damage the implanted device if:
 - Stimulation is turned off.
 - The defibrillator electrode does not contact any component of the implanted device.

- Lithotripsy – High-output sound or shock waves often used to treat gall stones and kidney stones. High frequency signals directed near the IPG may damage circuitry.
- Radiation Therapy – Ionizing energy commonly used to treat cancer. Lead shielding should be used over the IPG to prevent damage from high radiation. Any damage to the DBS IPG by radiation may not be known right away.
- Transcranial Stimulation – The use of electric or magnetic fields to stimulate nerve cells in the brain. Safe use of these therapies in DBS patients has not been established.
- X-ray and CT scans may damage the IPG if stimulation is on. X-ray and CT scans are unlikely to damage the DBS IPG if stimulation is turned off.

If any of the above is needed, the procedure(s) should be performed as far from the implanted components as possible. The DBS System may need to be removed as a result of severe injury or damage to the device.

Before having these procedures, medical therapies, or diagnostics, have your healthcare provider call the Boston Scientific Technical Support department for proper instructions. Or have them refer to the guidance provided in the *Information for Prescribers* manual.

Operating Temperature

The operating temperature of the Remote Control is 5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F). Do not use the Charging System if the ambient temperature is above 35 °C (95 °F).

Other Models of External Devices

Only use the Remote Control and Charger provided with the Vercise Gevia DBS System. Other similar models of the Remote Control and Charger do not work with the Vercise Gevia DBS System.

Pediatric Patients

Caregivers should know how to use the Remote Control to ensure the system is on and providing stimulation. Caregivers must know how to charge the IPG. If symptoms return, the caregiver should contact the healthcare provider right away.

Post-Operative

After your surgery, the medical staff provides standard medical care:

- A CT scan may be taken to record the position of the DBS Leads and IPG.
- You and a family member are educated on the DBS System, including:
 - How to turn stimulation on and off.
 - How to charge the IPG battery.
 - Expectations of stimulation in the treatment of your disease.
- Antibiotics may be prescribed to prevent infection.
- Post-operative pain concerns are addressed by your healthcare provider before you are discharged from the hospital.
- A responsible adult that can fully understand the post-operative care instructions must drive you home after the surgery.

After surgery, use care so that healing secures the implanted components and closes the surgical incision:

- Restrict head movements, as instructed by your healthcare provider, until healed. This may include turning or moving your head up, down, and side to side.
- Do not try to move heavy objects.
- Do not shower until cleared by your healthcare provider. Surgical sutures and staples need to be removed by your healthcare provider in a follow-up visit.
- Follow the instructions provided by your healthcare provider on how to care for the dressing covering the area where the IPG is implanted.

Stimulation therapy may be delayed up to 2 months until swelling resolves. Therapy timing depends on the judgment of your healthcare provider. Expect post-surgical swelling to subside. If swelling is present at the IPG site once stimulation therapy has begun, swelling may lead to longer charging times or prevent charging. If swelling lasts, contact your healthcare provider.

There may be some pain in the area of the IPG until healing is complete. If pain lasts beyond 2 weeks, contact your healthcare provider.

If you notice excess redness or drainage around the wound areas, contact your healthcare provider. In rare cases, adverse tissue reaction to implanted materials can occur.

Storage, Handling, and Transport

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

Handle the System components and accessories with care. Do not drop them or submerge them in water. Keep accessories, including the Remote Control and Charger, dry and protected from moisture. Keep the Remote Control and Charger away from pets, pests, and children to avoid damage to these devices. Reliability testing has been performed to ensure quality manufacturing and performance. However, the devices can be permanently damaged by:

- Dropping on hard surfaces
- Dropping in water
- Rough handling

Adverse Events

Not all risks with the use of deep brain stimulation are known. The following is a list of known risks. If any of these events occur, inform your 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>).

Risks Associated with Surgical Procedure and Post-Operative Period

- Blood clot forming, for example in the veins of the legs
- Blood clot or air in the blood stream, which can block blood flow to parts of the lungs or other tissue
- Cerebral spinal fluid (CSF) that normally surrounds the brain leaking outside the skull
- Confusion or problems with attention, thinking, or memory
- Death
- Infection
- Injury to areas next to the implant, such as blood vessels, nerves, the chest wall, and the brain
- Neurosurgery and anesthesia risks, including unsuccessful implant and pneumonia
- Pain, headache, or discomfort
- Seizures
- Status dystonicus
- Stroke, resulting in temporary or permanent problems, such as paralysis or difficulty speaking
- Swelling or bruising

Possible Side-Effects

- Confusion or problems with attention, thinking, or memory
- Pain, headache, or discomfort
- Psychiatric disturbances, such as:
 - Anxiety
 - Depression
 - Lessened interest or emotion
 - Mania
 - Emotional sensitivity
 - Sleep problems
 - Suicide
 - Suicidal thoughts or attempts
- Seizures
- Sensory changes
- Speech or language problems, difficulty swallowing, as well as complications such as pneumonia from inhaling fluid
- Systemic effects, such as:
 - Rapid heart beat
 - Sweating
 - Fever
 - Dizziness

- Changes in kidney function
- Difficulty passing urine
- Sexual effects
- Nausea
- Difficulty having bowel movements
- Bloating
- Weakness, muscle spasms, shaking, restlessness, or problems with movement, walking, coordination, or body positioning, and falls or injuries resulting from these problems
- Undesirable sensations, such as tingling
- Visual problems, eyelid or eye movement difficulties, or other eye-related symptoms
- Weight changes

Device-Related Risks

- Allergic or immune system response to implanted materials
- Failure or malfunction of any part of the device. This may or may not require device removal and/or replacement. This includes, but is not limited to:
 - Battery leakage
 - Battery failure
 - Lead or Lead Extension breakage
 - Hardware malfunctions
 - Loose connections
 - Electrical shorts or open circuits
 - Lead insulation breaches
- Implant site complications, such as:
 - Pain
 - Poor healing
 - Redness
 - Warmth
 - Swelling
 - Wound reopening
- Implanted device components (IPG, Lead, or Lead Extension) may move from the original implanted location or wear through the skin, which may require additional surgery

- Infection
- Interference from external electromagnetic sources
- Loss of adequate stimulation
- During an MRI exam, there are potential interactions with the implanted DBS Lead, Lead Extension, and IPG, and risk of patient harm. It is important that your healthcare provider follow the information provided in the *ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems* before giving an MRI exam. It is available at www.IFU-BSCI.com.
- Pain, headache, or discomfort
- Skin irritation or burns at the IPG site
- Status dystonicus
- Stiffness in muscles or with joint movement
- Sudden return of symptoms, if the stimulation or medication is stopped abruptly. In patients with Parkinson's disease, there have been rare cases of rapid symptom return progressing to inability to move.
- Swelling, including fluid collecting around the device

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 Vercise Gevia DBS System is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the Vercise Gevia DBS System should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Vercise Gevia DBS System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Vercise Gevia DBS System is suitable for use in all establishments. This includes 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	


**Table 2: Guidance and Manufacturer's Declaration
Electromagnetic Immunity**

The Vercise Gevia DBS System is intended for use in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the Vercise Gevia DBS System should ensure 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: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Contact: $\pm 8 \text{ kV}$	Air: Remote Control and Charger: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Contact: Remote Control and Charger: $\pm 8 \text{ kV}$	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. Note: <i>Applies to external electrical components.</i>
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.

**Table 3: Guidance and Manufacturer's Declaration
Electromagnetic Immunity**

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

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
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. Absorption and reflection from structures, objects, and people affects electromagnetic propagation.

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

**Table 4: Immunity Testing
RFID Readers**

The external electrical components of the Vercise Gevia 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

**Table 5: Manufacturer's Declaration
Proximity Fields**

The Vercise Gevia DBS System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The users of the Vercise Gevia DBS System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Vercise Gevia 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 recommended separation distance. The recommended minimum separation distance of 30 cm between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Vercise Gevia DBS System apply to all other frequencies within the stated ranges.

Note: These guidelines may not apply in all situations. Absorption and reflection from structures, objects, and people affects electromagnetic propagation.

Notice to the User Per Industry Canada Radio Standards Specifications:

The Boston Scientific DBS devices comply with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

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

Essential Performance

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

Telemetry Information

The following values describe the wireless communication link between the IPG 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 μ A/m

Quality of Wireless Service

The Vercise Gevia DBS System uses 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
Typical Range Between the Remote Control and Implanted IPG
36 in (91.4 cm)

Timing

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

Troubleshooting Wireless Coexistence Issues

Other wireless and RF technology based equipment running close to a similar frequency band may degrade the range and responsiveness of the Vercise Gevia DBS System. If you experience issues with the wireless communication behavior between the Remote Control and IPG, try the following steps to correct the behavior:

- 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 monitors
 - Computer monitors
 - Short range RFID electronic tracking systems, such as:
 - Badge scanners
 - Parking lot scanners
 - Power adapters
 - Wireless chargers

Wireless Security

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

System Components and Materials

Implantable Components

Your Boston Scientific DBS System may include the following implantable components:

Table 7: Implantable Components		
Device Type	Model Number	Description
<ul style="list-style-type: none"> • IPG • Port Plug 	DB-1200	Vercise Gevia™ Implantable Pulse Generator Kit, 16 Contact
<ul style="list-style-type: none"> • Lead • Lead Boot • Suture Sleeve 	DB-2201-30DC	Lead Kit, 8 Contact, 30cm
	DB-2201-45DC	Lead Kit, 8 Contact, 45cm
	DB-2202-30	Vercise™ Cartesia™ Directional Lead Kit, 8 Contact, 30cm
	DB-2202-45	Vercise™ Cartesia™ Directional Lead Kit, 8 Contact, 45cm
	DB-2500-C	Vercise™ Physician's Spare Kit, 8 Contact Lead
<ul style="list-style-type: none"> • Lead Extension • Port Plug 	NM-3138-55	Lead Extension Kit, 8 Contact, 55cm
	DB-3128-55	Lead Extension Kit, 2x8 Contact, 55cm
	DB-3128-95	Lead Extension Kit, 2x8 Contact, 95cm
<ul style="list-style-type: none"> • Burr Hole Cover 	DB-4600-C	SureTek™ Burr Hole Cover Kit
	DB-4605-C	SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit

Table 7: Implantable Components

Device Type	Model Number	Description
• Adapter	DB-9208-15	Vercise™ Adapter S8, 8 Contact, 15cm
	DB-9208-55	Vercise™ Adapter S8, 8 Contact, 55cm
	DB-9218-15	Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 15cm
	DB-9218-55	Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 55cm
• Medical Adhesive	SC-4320	Medical Adhesive
• Port Plug	SC-4401	Precision Spectra™ IPG Port Plug

Materials

The following materials and substances may contact the body during the DBS implant procedure.

Table 8: Materials		
Device Type	Materials	Percent Weight
IPG	Titanium	18% to 57%
	Epoxy	42% to 82%
	Silicone	Up to 3%
IPG Template	Stainless Steel	100%
Port Plug	Thermoplastic	100%
Lead	Thermoplastic	69% to 76%
	Platinum - Iridium	7% to 23%
	Epoxy	0% to 22%
8 Contact Extension	Silicone	60% to 66%
	Thermoplastic	34% to 40%
	Epoxy	< 1%
2x8 Contact Extension	Silicone	14% to 39%
	Thermoplastic	61% to 85%
	Gold	< 1%
Suture Sleeve	Silicone	100%

Lead Boot	Silicone	100%
Burr Hole Base, Cap, and Lead Clip	Thermoplastic	100%
Burr Hole Cover Screw	Titanium	100%
Tunneling Tool Shaft	Stainless Steel	100%
Tunneling Tool Straw	PTFE	100%
Medical Adhesive	Medical Adhesive Silicone	100%
Adapter	Silicone	37% to 74%
	Thermoplastic	26% to 63%
	Epoxy	< 1%
<p>The IPG Template and Tunneling Tool may contain cobalt: CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.</p> <p>Note: <i>The IPG Template and Tunneling Tool are made with stainless steel which may contain cobalt. Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.</i></p>		

Glossary

Adhesive Patch. A non-reactive skin patch that temporarily attaches the Charger to the skin over the IPG site.

Adverse Event. An undesirable effect.

Amplitude. The measure of strength of delivered stimulation.

Base Station. A power supply holder that charges the Charger.

Battery. The power source for your IPG.

Cardiac Pacemaker. A small implantable device that controls the rhythm of the heart.

Charger. A portable device that charges the battery of implanted rechargeable IPGs.

Charger Belt. An accessory that holds the Charger over rechargeable IPGs for proper charging.

Charger Spacer. A piece of material that may be placed, if directed by your healthcare provider, behind the Charger in the pocket of the Charging Collar or Charger Belt.

Charging Collar. An accessory that holds the Charger over rechargeable IPGs for proper charging.

Charging System. The Charging System charges the battery of rechargeable DBS IPGs.

Computerized Axial Tomography (CT or CAT) Scans. A procedure that creates a 3-D image of your brain or other parts of your body.

Contacts. Metal electrodes on the DBS Lead that deliver electrical stimulation pulses to the brain.

Contraindication. A condition under which the Vercise Gevia DBS System should not be used because the risks outweigh any possible benefit.

Control Buttons. Buttons located on the Remote Control that adjust stimulation settings.

Counterweight. A device placed in the Charging Collar on the opposite side of the Charger to balance the Charging Collar.

DBS Lead. An insulated wire that delivers electrical stimulation pulses from the IPG to the brain.

Deep Brain Stimulation (DBS). A method of applying electrical pulses to the brain to deliver therapy for various disorders.

Diathermy. A therapeutic procedure that heats body tissue with high-frequency electromagnetic currents or ultrasound.

Electrical Stimulation. Electrical pulses created by the DBS IPG.

Electromagnetic Disturbance. Any electromagnetic event that can degrade the performance of a DBS device or system.

Electromagnetic Interference. Reduced performance of a transmission channel or system caused by an electromagnetic disturbance.

Fluoroscopy. An X-ray procedure used during surgery.

Hibernation Mode. A state that the rechargeable IPG reaches when the battery level is too low to apply stimulation.

Idle Mode (Sleep Mode). A time-out period when the Remote Control is not being used.

Implantable Cardioverter Defibrillator (ICD). A small implantable device that treats sudden cardiac arrest and restores a normal heartbeat.

Implantable Pulse Generator (IPG). A device that sends electrical pulses to the brain. The IPG is also referred to as the “Battery” or “Stimulator.”

Incision. A small surgical cut in the skin.

Indicator Light. A signal light on the Charger that shows the status of the Charger.

Level. A term used on the Remote Control screen to identify the amplitude or strength of stimulation.

Magnetic Resonance Imaging (MRI). A technique that uses magnetic fields and radio waves to create pictures of areas inside the body.

Paresthesia. A tingling sensation.

Patient Implant Card. A wallet-size card that lists the patient name, physician names, and the model number and serial number of the implanted medical devices.

Precaution. Generally, situations that you should be aware of to avoid potentially undesirable stimulation effects and/or damage to your Vercise Gevia DBS System.

Program. Settings that define the pattern of your stimulation.

Rechargeable IPG. An IPG with a battery that can be charged. When the battery is depleted, it must be charged for stimulation to continue.

Remote Control. A battery-powered hand-held programmer that adjusts electrical stimulation.

Stimulation. Low level electrical pulses applied to the brain.

Stimulator. A device that sends electrical pulses to the brain. The Stimulator is also referred to as the “Battery” or “Implantable Pulse Generator” (IPG).

Ultrasound. A procedure that uses high frequency sound waves to visualize structures inside the body.

Warning. A potential hazard that you must be aware of to avoid serious situations that may cause injury or death.

如何使用本手册

本手册提供有关 Vercise Gevia™ 深部脑刺激 (DBS) 系统的信息。在使用 Vercise Gevia DBS 系统之前请仔细阅读本手册。如果您对 DBS 系统有任何疑问或疑虑，请与您的医疗保健提供者联系。

更多信息

请参阅您的*遥控器手册*和/或*充电手册*，以了解：

- 更多说明
- DBS 系统组件之间的兼容性
- 使用外部器械进行维护和监控
- 更多信息

请参阅*标签符号文件*，以了解有关标签符号的说明。

更多信息可在线获取，请访问 www.bostonscientific.com/patientlabeling。

担保

Boston Scientific Corporation 保留修改其产品相关信息以改善其产品可靠性或操作能力的权利，恕不另行通知。

附图仅用于说明用途。

商标

Vercise™、Vercise Gevia™、Cartesia™、SureTek™、ImageReady™ 和 Precision Spectra™ 是 Boston Scientific Corporation 或其附属公司的商标。

所有其他商标均是其各自所有者的财产。

保修

有关器械保修信息，请访问 www.bostonscientific.com/warranty。

安全性和临床性能总结

对于欧盟客户，可在欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 网站上获取此信息：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。使用标签上的制造商和器械名称来搜索器械的安全性和临床性能总结。

技术支持

没有可由用户维修的部件。如果您有具体问题或疑问，请与您的医疗保健提供者联系。若要出于任何其他原因联系 Boston Scientific，请使用 www.bostonscientific.com 提供的适合您所在地区的联系信息。

患者植入卡

您的医生应向您提供可识别特定植入物的植入卡。随身携带您的植入卡。将其展示给您的所有医疗保健提供者（医生、牙医、技术人员），以便他们知道您植入了一种器械。

如果您尚未收到植入卡，请联系您的医疗保健提供者。

重要联系信息

为了便于参考，请注意以下有关您的医疗保健提供者的联系信息：

神经外科医生 _____

神经科医生 _____

照顾者 _____

患者、家庭成员和照顾者须知

- Boston Scientific 建议您阅读此完整的患者手册。在阅读整个手册之前就开始使用器械是不安全的。如果对本手册中提供的信息有任何疑问，请与您的医疗保健提供者联系。
- **务必告知您的医疗保健提供者您已经植入了脑刺激装置。**如果您的医疗保健提供者对您的 DBS 系统有疑问，请联系 Boston Scientific 技术支持人员。您所在地区的联系人列表通过 www.bostonscientific.com 提供。
- 如果您对 DBS 治疗有任何疑问或疑虑，请与您的医疗保健提供者联系。如有紧急情况，请致电 1-1-2 或当地急救服务。

目录

简介	51
系统说明.....	52
充电式 IPG 电池信息	54
安全信息	56
适应症.....	56
患者人群.....	56
预期用途.....	57
临床益处.....	57
器械寿命.....	57
禁忌（不应使用 Vercise Gevia DBS 系统的情形）	58
警告.....	59
注意事项.....	66
不良事件.....	75
电磁兼容性	80
EN 60601-1-2 分类信息	80
根据加拿大工业无线电标准规格向用户发出的通知：.....	85

基础性能.....	85
遥测信息.....	85
无线服务的质量.....	86
解决无线共存问题.....	87
无线安全.....	88
系统组件和材料.....	89
植入式组件.....	89
材料.....	91
术语表.....	93

简介

Vercise Gevia DBS 系统通过用电脉冲刺激大脑结构来提供治疗（图 1）。Vercise Gevia DBS 系统包括一个可充电植入式脉冲发生器 (IPG)。

注释： 一些患者可能将其 IPG 植入腹部。

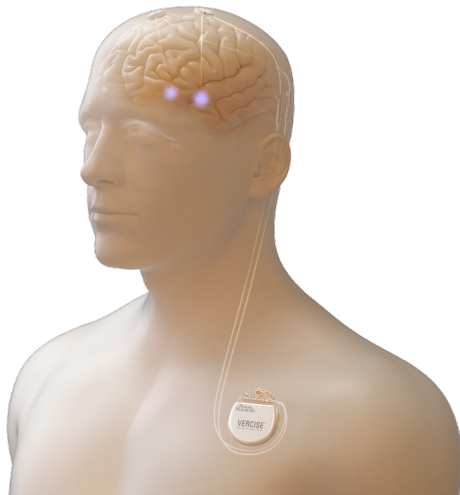


图 1. 植入式 DBS 系统的图示（胸肌区）

系统说明

zh

Vercise Gevia DBS 系统包括可植入和不可植入组件。有三个主要的可植入组件：

- **DBS 引线：** DBS 引线是细的绝缘电线，可将电脉冲传递到大脑。DBS 引线的主体植入头皮下。引线的另一端连接到 DBS 引线延长件，通常位于耳后。
- **DBS 引线延长件：** 引线延长件是将引线 with IPG 相连的薄绝缘线。引线延长件的一端连接到引线，通常位于耳后。引线延长件的另一端连接到 IPG。引线延长件将电刺激从 IPG 传递到引线。
- **植入式脉冲发生器 (IPG)：** IPG 向植入在大脑内的 DBS 引线的末端发送小电脉冲。这会在大脑中产生刺激。IPG 可以放在胸部或腹部的皮肤下面。DBS 手术后，您的医疗保健提供者将为您的 IPG 调整刺激设置。

IPG 包含可充电电池。电池为您的 DBS 系统供电。您可以使用 DBS 充电系统为电池充电。

Vercise Gevia DBS 系统具有两个主要的不可植入组件：

- **遥控器：** 遥控器是控制 IPG 的手持编程器。
- **充电系统：** 充电系统为充电式 DBS IPG 的电池充电。

为了充分利用 Vercise Gevia DBS 系统，了解以下内容很重要：

- 如何让 Vercise Gevia DBS 系统安全地伴您生活。
- 如何使用遥控器。
- 如何使用充电系统给 IPG 充电。

注释： *Vercise Gevia DBS 系统组件并非使用天然乳胶制成。*

充电式 IPG 电池信息

有关为 IPG 充电的信息，请参阅 *充电手册*。有关检查 IPG 电池状态和电池消息的信息，请参阅 *遥控器手册*。

IPG 电池

充电式 IPG 电池的使用寿命应至少有 5 年。在许多案例中，IPG 电池应有至少 25 年的使用寿命。电池使用寿命取决于刺激设置和条件。

充电预估

Boston Scientific 建议采用与您的时间安全以及生活方式相符的任何充电时间表，同时保持足够的电量以保持刺激。预计每日充电时间为 5 至 30 分钟，或每 1 至 2 周定期充电 30 分钟至 4 小时。根据刺激设置，充电例程可能会有所不同。高功率用户将需要更为频繁地充电。创建充电例程涉及在以下方面找到最佳平衡：

- 进行有效治疗需要多少功率
- 希望多久充一次电
- 希望每次充多久电
- 您希望如何管理自己的日程安排

Vercise Gevia DBS 系统的编程软件向医疗保健提供者提供了有关多久充次电的保守估计。此估算假设刺激处于默认刺激水平，每天 24 小时，每周 7 天。虽然您可能希望遵循这些估计，但是您和您的医疗保健提供者可以创建一个最适合您的时间安排的充电例程。

若未在 IPG 进入休眠模式前进行充电，刺激将停止，直到您为 IPG 充电为止。创建一个充电程序，以防止由于电池电量不足而失去刺激。

服务多年后，IPG 可能需要缩短充电间隔。当无法通过常规充电维持刺激时，便需要更换 IPG。

安全信息

适应症

Vercise Gevia DBS 系统适用于以下情况：

- 单侧或双侧丘脑底核 (STN) 或内部苍白球 (GPi) 刺激，用于治疗年满 18 岁患者药物无法充分控制的左旋多巴反应性帕金森病。
- 单侧或双侧刺激丘脑底核 (STN) 或内苍白球 (GPi)，用于治疗 7 岁及以上的顽固性原发性和继发性肌张力障碍。
- 丘脑刺激是针对那些被诊断为特发性震颤或帕金森病且药物治疗效果不佳的患者的一种治疗手段，适用于 18 岁及以上的成年人。

患者人群

DBS 治疗的目标患者群体是：

- 帕金森病 (PD) – 18 岁及以上患者对左旋多巴-有反应且药物无法充分控制
- 肌张力障碍 - 7 岁及以上患者的原发性或继发性顽固性肌张力障碍
- 震颤 – 18 岁及以上患者中药物不能充分控制的 PD 或原发性震颤 (ET)

预期用途

Boston Scientific DBS 系统的预期用途是通过刺激特定的大脑目标来治疗运动障碍。

临床益处

Boston Scientific DBS 系统的临床益处是减少疾病状态（帕金森病、肌张力障碍、震颤）的运动症状。已知运动症状减少带来的其他好处是功能和生活质量的提高。患者经常减少药物的使用，因此药物的副作用较少。

器械寿命

植入式组件的最短寿命为 5 年。

禁忌（不应使用 Vercise Gevia DBS 系统的情形）

zh

对于具有以下病情或者将接受以下术式的患者，不建议使用 Vercise Gevia DBS 系统：

- **透热疗法：** 您不应接受任何形式的透热疗法，无论是身体状况的治疗，还是外科手术部分。透热疗法产生的热量可传递到 Vercise Gevia DBS 系统，导致脑部的组织损伤，从而导致患者出现严重伤害或死亡。在已植入 Vercise Gevia DBS 系统的情况下，使用短波、微波和/或治疗性超声透热疗法可能导致严重伤害或死亡。
- **患者失能：** 如果您无法适当操作遥控器和充电系统，则您不应植入 Vercise Gevia DBS 系统。
- **不适合手术的患者：** 对于不适合手术的患者，不建议采用 Vercise Gevia DBS 系统。

警告

汽车与器械

收到 Vercise Gevia DBS 系统后，请谨慎操作以下事项：

- 汽车
- 其他机动车辆
- 具有潜在危险的机器或器械

避免当治疗的症状出现反复时可能会有危险的活动。避免执行导致刺激发生变化的操作。对于帕金森疾病患者，先前报告过驾驶受影响以及事故风险上升。

如果您的 DBS 系统在以下情况下因任何原因停止治疗，您对自己和他人造成伤害或死亡的风险会增加：

- 正在驾驶一辆车。
- 驾驶任何其他机动车辆。
- 使用具有潜在危险的机器或器械。

电磁干扰

强电磁场可能会：

- 关闭刺激
- 引起刺激的暂时不可预测的变化。
- 干扰遥控器的通讯。

强电磁场可能会在短时间内关闭刺激。一旦移除了电磁场，刺激可能会自动恢复。

您应该避免或注意以下事项：

- 侦测器、标签解码器和射频识别 (RFID) 器械防盗，例如在百货商店、图书馆以及其他公共场所使用的器械。
 - 如果您必须穿过侦测器，则应特别小心，尽快穿过侦测器中心。这些器械的干扰不会对植入的器械造成永久性损坏。
- 安检机，例如机场安检使用的安检机或政府大楼门口的安检机，其中包括手持扫描仪。
 - 请求帮助以绕过安检机，并向安保人员告知自己已植入的医疗器械。如果必须继续穿行安检机，请快速通过安检机，并保持与安检机的距离。这些器械的干扰不会对植入的器械造成永久性损坏。
- 电源线或发电机。
- 电钢炉和电弧焊机。
- 大型磁化立体声扬声器。

患者须知

92753242-20 60 的 195

- 强磁体。
- 使用 LoJack 系统或其他可广播射频 (RF) 信号的防盗系统的汽车或其他动力车辆。这些系统产生的高能场可能会干扰遥控器的功能以及其控制刺激的能力。
- 其他电磁干扰源，例如射频发射器：
 - 电视广播电台
 - 广播电台
 - 业余无线电收发器
 - 民用波段无线电收发器
 - 家庭无线电服务频段收发器

注释： 当靠近时，产生强电磁场的器械可能导致意外刺激或干扰遥控器和 IPG 之间的无线通信。即使器械符合国际无线电干扰特别委员会 (CISPR) 的要求，也可能发生这种情况。

充电产生的热量

充电器需要轻拿轻放。为 IPG 充电时，充电器可能会变热。

- 将充电器与充电圈、充电器皮带或胶垫一起使用以避免烫伤。
- 请勿在睡觉时为您的器械充电。这可能会导致灼伤。
- 如果您感到疼痛或不适，请停止充电并联系您的医疗保健提供者。

高刺激水平

高刺激水平可能会损伤脑组织。您的医疗保健提供者对您的遥控器刺激设置进行编程，以确保您的刺激水平保持安全。

颅内出血

将 DBS 导线置于大脑中可能会增加大脑内部或周围出血的风险。如果出现以下情况，请通知您的医疗保健提供者：

- 您更容易出血。
- 您很难形成血块。
- 您服用稀释血液的药物。

这些因素可能会增加大脑内部或周围出血的风险。

IPG 损坏

如果 IPG 破裂或刺穿并且您的组织暴露在电磁化学品之下，则可能导致出现化学品灼伤。


患者须知

92753242-20 62 的 195

核磁共振成像

作为植入 Vercise Gevia DBS 系统的患者，您可以在满足特定条件时进行 MRI 检查。MRI 的条件在医生手册中指定 *Boston Scientific DBS 系统的 ImageReady™ MRI 指南*。本手册可在 www.IFU-BSCI.com 查看。

您的医疗保健提供者应该完整阅读此信息，并在进行和推荐 MRI 检查前确定所有条件是否均已满足。

外部器械：  Vercise Gevia DBS 系统的外部/不可植入组件（充电系统、遥控器和附件）对于核磁共振不安全。请勿将它们带入任何 MRI 环境。

其他植入的刺激器械

如果您必须在使用 DBS IPG 的同时使用其他植入式刺激器械，请联系您的医疗保健提供者。在使用 DBS IPG 的同时使用其他植入式刺激器械可能会干扰器械的功能。需要对每个系统进行仔细编程。其他植入式刺激器械的例子有：

- 起搏器
- 心律转复除颤器
- 药物输送泵

妊娠

目前尚不清楚 DBS 器械是否会导致妊娠并发症。

肌张力障碍持续状态（肌张力障碍患者）

如果肌张力障碍症状恢复或变得更严重，则立即联系您的医疗保健提供者。

伴有肌张力障碍的 DBS 患者很少会经历危及生命的肌张力障碍症状恶化。这些症状可能被称为“肌张力障碍状态”、“肌张力障碍风暴”或“肌张力障碍危象”。这种情况可能由多种因素触发，例如您的 DBS 器械失去刺激。该情况的特征是严重的肌张力障碍，与肌肉衰竭，器官衰竭甚至可能死亡有关。

根据规定，监视症状并维持 DBS 非常重要。如果您怀疑您的 DBS 系统出于任何原因不再提供足够的刺激，请立即联系您的医疗保健提供者。如果您的肌张力障碍症状恶化，请立即联系您的医疗保健提供者。

您应该知道如何使用遥控器，以确保 DBS 系统是否已打开并提供刺激。您应该知道如何为 IPG 充电。

自杀

可能是暂时或永久的新发或恶化的抑郁症是已报道的一种 DBS 治疗风险。自杀念头、自杀未遂和自杀等事件也已有报道。患者和照顾者应考虑以下事项：

- 如果您有抑郁症、自杀念头或曾尝试自杀的历史，请务必与为您治疗的医疗保健提供者交谈。确保您了解新发抑郁症或抑郁症恶化的潜在风险（包括自杀念头），以及 DBS 治疗的潜在临床益处。
- 手术后，如果您发现自己在情绪、行为（例如焦虑增加、睡眠问题、对活动的兴趣降低、绝望感、情绪波动、体重减轻或体重增加）或冲动控制方面出现异常变化，请联系您的医疗保健提供者。如果您有自杀的念头，请立即联系您的医疗保健提供者或急救服务。
- 务必与您的医疗保健提供者进行后续随访以管理您的治疗，这一点很重要。

治疗性超声

请勿将 DBS 系统的植入组件暴露于治疗性超声波。

未授权改装

严禁未经授权更改医疗器械。如果对器械进行未经授权的更改，器械的完整性可能会受到威胁，您可能会受到伤害或损伤。

注意事项

zh

需要协调性的活动

失去协调性是 DBS 治疗的一项可能副作用。在从事需要协调性的活动时，应当小心谨慎，即使在接受治疗之前能够进行这些活动（例如，游泳）也应如此。

洗澡

患者在洗澡时应保持适度谨慎。

手机和其他便携式射频通信器械

预计手机不会造成干扰。目前对于与手机的互动的全部影响尚不明确。便携式射频通信器械（例如移动电话）应与植入器械区域保持至少 6 英寸（15 厘米）的距离。如果出现干扰，请使手机远离植入的 IPG 或关闭手机。如果有顾虑或问题，请与您的医疗保健提供者联系。

清洁遥控器和充电系统

可以使用酒精或蘸有中性清洁剂的布或纸巾清洁遥控器和充电系统的组件。用湿布去除肥皂洗涤剂上的残留物，然后擦干。请勿使用研磨性清洁剂来清洁。请勿在任何器械直接或间接与电源插座相连时对它们进行清洁。

清洗前从充电圈上取下充电器、配重和（如果适用）充电器垫片。清洗前从充电器皮带上取下充电器和充电器垫片（如果适用）。用中性肥皂和冷水手洗充电圈或充电器皮带。请勿机洗充电圈或充电器皮带。让充电圈或充电器皮带风干。潮湿时请勿使用充电圈或充电器皮带。

作为这些外部器械的操作员，在外部器械上仅执行以下检修和保养任务：

- 电池充电
- 清洁

在执行检修和保养任务时，确保未在使用器械。

组件弃置

从体内取出的 DBS 组件应返回 Boston Scientific。火化前应将 IPG 从尸体上取下，并送回 Boston Scientific。火化可能导致 IPG 电池爆炸。

遥控器和充电系统包含的电池在接触火时可能会爆炸并造成伤害。请勿将遥控器或充电系统投入火中。应根据当地法律和法规处理废旧电池。

延迟效果

DBS 治疗可能需要一段时间才能生效。要获得最佳的症状控制，可能需要在几周到几个月的时间内频繁调整刺激设置。

器械连接

仅允许将遥控器 USB 端口连接到遥控器随附的遥控器充电器，不得将其与任何其他器械相连。请勿将充电器与任何其他器械相连，但其随附的基站除外。

器械故障

植入物随时可能因以下原因失效：

- 随机组件发生故障
- 电池功能丧失
- 引线断裂
- 引线移位

突然停止刺激可导致出现严重反应。如果 IPG 停止工作，即使充满电后也请用遥控器关闭刺激并立即联系您的医疗保健提供者。您的医疗保健提供者将评估 DBS 系统并提供适当的医疗护理来控制症状的复发。

IPG 方向

切勿尝试改变 IPG 的方向或者翻转 IPG。避免触摸切口或 IPG 部位。如果 IPG 在您的体内翻转，则可能无法与遥控器或临床医生编程器进行通讯。如果 IPG 在体内翻转，则无法为其充电。如果充电后无法打开刺激，请与您的医疗保健提供者联系以安排对系统的检查。

如果您注意到 IPG 所在部位的皮肤外表发生变化，例如皮肤随时间推移而变薄，则应联系您的医疗保健提供者。

按摩疗法

避免在植入的 DBS 系统组件附近接受按摩疗法。如果您需要接受按摩治疗，请告知按摩治疗师您有植入式器械。向按摩治疗师展示 IPG、DBS 引线延长件和 DBS 引线的位置。要求按摩治疗师避开这些区域并谨慎行动。

医疗器械/疗法

以下医疗疗法或程序可能：

- 关闭刺激
- 对 IPG 造成永久性损坏。
- 导致您受伤，尤其是在 IPG 附近使用时。
- 如果刺激已关闭，则诊断性超声扫描不太可能损坏 IPG。测试已按照相关标准完成。
- 电凝止血-手术期间使用加热后的电探头来止血。这可能会损坏 IPG 或造成伤害。如果您将接受此程序，您的医疗保健提供者应查看并遵循处方医生须知手册中提供的指南。
- 外部心脏除颤-紧急情况下，使用充电后的桨状物重新启动心跳。DBS 患者的安全使用尚未确定。测试已按照相关标准完成。如果出现以下情况，除颤不太可能对植入的器械造成永久性损坏：
 - 刺激被关闭。
 - 除颤器电极不接触植入器械的任何组件。

- 碎石术 — 通常用于治疗胆石和肾结石的高频输出声波或冲击波。在 IPG 附近引导的高频信号可能会损坏电路。
- 放射疗法-电离能通常用于治疗癌症。应在 IPG 上使用引线屏蔽以防强辐射损害。辐射对 DBS IPG 造成的任何损坏可能无法立即获知。
- 经颅刺激 - 使用电场或磁场刺激大脑中的神经细胞。尚未确定在 DBS 患者中安全使用这些疗法。
- 如果刺激开启，则 X 射线和 CT 扫描可能会损坏 IPG。如果刺激关闭，X 射线和 CT 扫描不太可能损坏 DBS IPG。

如果要求提供以上任何项，则应在尽可能远离已植入组件的位置执行该流程。由于严重受伤或器械损坏，可能需要拆除 DBS 系统。

在进行这些手术、疗法或者诊断前，请您的医护提供者致电 Boston Scientific 技术支持部，以获得正确的指令。或者让他们参考处方医生须知手册提供的指南。

工作温度

遥控器的工作温度为 5 °C 至 40 °C (41 °F 至 104 °F)。请勿在环境温度高于 35 °C (95 °F) 时使用充电系统。

外部器械的其他型号

只能使用随 Vercise Gevia DBS 系统提供的遥控器和充电器。其他类似型号的遥控器和充电器不适用于 Vercise Gevia DBS 系统。

儿科患者

照顾者应该知道如何使用遥控器，以便确保系统打开并提供刺激。照顾者必须知道如何为 IPG 充电。如果症状复发，照顾者应立即联系医疗保健提供者。

手术后

手术后，医务人员会提供标准医疗服务：

- 可进行 CT 扫描以记录 DBS 引线和 IPG 的位置。
- 您和您的家庭成员接受过 DBS 系统方面的培训，包括：
 - 如何打开和关闭刺激。
 - 如何为 IPG 电池充电。
 - 治疗您疾病的刺激期望。
- 可在处方中开具抗生素以防止感染。
- 您出院之前，您的医疗保健提供者解决术后疼痛问题。
- 您需要由一位能够完全了解术后护理说明的有责任心的成人开车送您回家。

手术后，请务必小心，以便愈合可固定植入的部件并闭合手术切口：

- 按照您的医疗保健提供者的指示，限制头部运动，直到痊愈。这可能包括上下左右转动或移动头部。
- 请勿尝试移动重物。
- 在医疗保健提供者清洗之前，请勿洗澡。在术后随访中，您的医疗保健提供者需要移除外科缝线和手术用缝钉。
- 请按照您的医疗保健提供者提供的说明，对如何保养覆盖 IPG 植入区域的敷料进行护理。

刺激治疗可能会延迟最多 2 个月，直到肿胀消退。治疗时机取决于您的医疗保健提供者的判断。预计术后肿胀会消退。如果刺激治疗开始后 IPG 部位出现肿胀，肿胀可能会导致充电时间延长或无法充电。如果肿胀持续，请联系您的医疗保健提供者。

在完全愈合前，在 IPG 部位可能会有些疼痛。如果疼痛持续 2 周以上，请与您的医疗保健提供者联系。

如果您注意到受伤部位附近出现过度红肿或排脓，请与您的医疗保健提供者联系。在极个别情况下，可能出现对植入材料的不良组织反应。

贮存、处理和运输

请勿将遥控器或充电系统暴露在过热或过冷的条件下。请勿将器械长时间留在车中或户外。极高或极低的温度可损坏敏感的电子元件（尤其是高温）。如果遥控器或充电系统存放时间过长，请确保存放温度不超过 -20 °C 至 60 °C（-4 °F 至 140 °F）。

小心搬运系统组件和附件。请勿使它们跌落或浸泡在水中。附件（包括遥控器和充电器）必须保持干燥，并避免受潮。使遥控器和充电器远离宠物、有害生物以及儿童，以免使器械受损。已进行可靠性测试以确保质量制造和性能。但是，器械可能会因以下原因而永久损坏：

- 掉落在坚硬的表面上
- 掉进水里
- 粗暴操作

不良事件

并不是所有使用深度脑刺激的风险都是已知的。以下是已知风险的列表。如果发生任何这些事件，尽快通知您的医疗保健提供者。应向 Boston Scientific 和您所在国家/地区的医疗器械相关当地监管机构报告与此器械有关的任何严重事件。对于澳大利亚的客户，请向 Boston Scientific 和澳大利亚药品管理局 (<https://www.tga.gov.au>) 报告与此器械相关的任何严重事件。

与外科手术和术后期相关的风险

- 血块凝结，例如在腿部血管中
- 血流中含有血块或空气，这可堵住流向肺上某些部分或其他组织的血液
- 通常环绕脑部的脑脊液 (CSF) 流出颅骨
- 在注意力、思考或记忆方面存在疑惑或问题
- 死亡
- 感染
- 植入物的临近区域（例如血管、神经、胸腔壁和脑部）受伤
- 神经外科和麻醉风险，包括植入失败和肺炎
- 疼痛、头疼或不适
- 癫痫
- 状态性肌张力障碍
- 中风，导致暂时或永久性问题，例如瘫痪或说话困难
- 肿胀或瘀伤

可能存在的副作用

- 在注意力、思考或记忆方面存在疑惑或问题
- 疼痛、头疼或不适
- 精神障碍，例如：
 - 焦虑
 - 抑郁
 - 兴趣或情绪减退
 - 躁狂
 - 情绪敏感性
 - 睡眠问题
 - 自杀
 - 自杀念头或企图
- 癫痫
- 知觉变化
- 讲话或言语问题，吞咽困难，此外还有并发症，例如吸入液体导致肺炎
- 全身效应，例如：
 - 心跳加速
 - 出汗
 - 发烧
 - 头晕

- 肾功能的变化
 - 排尿困难
 - 性影响
 - 恶心
 - 排便困难
 - 腹胀
- 无力、肌肉痉挛、颤动、烦躁不安，或者移动、步行、协调或身体定位问题，以及这些问题导致的跌倒或受伤
 - 令人不快的感觉，例如刺痛
 - 视力问题，眼皮或眼睛移动困难或者其他与眼有关的症状
 - 体重变化

器械相关性风险

- 对植入材料过敏或发生免疫系统反应
- 器械任何部分的故障或故障。这可能需要也可能不需要移除器械和/或替换器械。这包括但不限于：
 - 电池漏液
 - 电池故障
 - 引线或引线延长件断裂
 - 硬件故障
 - 连接松动
 - 电气短路或开路
 - 引线绝缘破坏
- 植入部位并发症，例如：
 - 疼痛
 - 愈合不良
 - 发红
 - 温暖
 - 肿胀
 - 伤口重新张开
- 植入的器械组件（IPG、引线或引线延长件）可从原始植入部位移动或磨穿皮肤，从而可能需要进行额外手术

- 感染
- 外部电磁源干扰
- 缺乏足够刺激
- 在 MRI 检查期间，在植入的 DBS 引线、引线延长件以及 IPG 之间可能存在互动以及患者受伤的风险。重要的是您的医疗保健提供者在进行 MRI 检查之前遵循 *Boston Scientific DBS 系统的 ImageReady™ MRI 指南*。它可以在 www.IFU-BSCI.com 获得。
- 疼痛、头疼或不适
- IPG 所在部位皮肤刺激或灼伤
- 状态性肌张力障碍
- 肌肉僵硬或关节活动僵硬
- 如果突然停止刺激或药物治疗，症状会突然恢复。在帕金森病患者中，极少出现症状快速反复至无法移动。
- 肿胀，包括在本器械附近汇集液体

电磁兼容性

EN 60601-1-2 分类信息

- 内部供电器械
- 持续操作
- 一般器械
- II 类

表 1: 指南和制造商声明电磁辐射

Vercise Gevia DBS 系统供在以下描述的电磁环境中使用。 Vercise Gevia DBS 系统的客户或用户应确保将其在此类环境下使用。		
辐射测试	合规性	电磁环境 – 指南
射频辐射 CISPR 11	组 1	Vercise Gevia DBS 系统仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频辐射极低，并且不可能对附近的电子器械造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	B 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	B 类	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	符合	

表 2: 指南和制造商声明电磁抗扰性

Vercise Gevia DBS 系统供在以下描述的电磁环境中使用。Vercise Gevia DBS 系统的客户或用户应确保将其在此类环境下使用。

抗扰性测试	IEC 60601-1-2 测试级别	合规水平	电磁环境 - 指南
静电释放 (ESD) IEC 61000-4-2	空气: ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV 触点: ± 8 kV	空气: 遥控器和充电器: ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV 触点: 遥控器和充电器: ± 8 kV	地面应为木头、混凝土或瓷砖。如果地面覆有合成材料, 则相对湿度应至少为 30 %。 注释: 适用于外部电气组件。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场的级别应具有典型商务或医疗环境中的典型位置的特征。公共用品用具的磁场预计不会影响器械。

表 3: 指南和制造商声明电磁抗扰性

Vercise Gevia DBS 系统供在以下描述的电磁环境中使用。Vercise Gevia DBS 系统的客户或用户应确保将其在此类环境下使用。

抗扰性测试	IEC 60601-1-2 测试级别	合规水平	电磁环境 — 指南
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2,7 GHz	专业的医疗设施环境和家庭医疗环境。 根据电磁场勘测得到的固定射频发射器的磁场强度应小于每个频率范围的合规水平 ^a 。干扰可能会发生在标有以下符号的器械附近： 

注释: 这些指南可能不适用于所有情况。结构、物体以及人员吸收和反射会影响电磁传播。

a 固定发射器的场强度在理论上无法准确预测。这包括无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动无线电、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播的基站。要评估固定射频发射器产生的电磁环境，应考虑进行电磁场勘测。如果在使用 Vercise Gevia DBS 系统的场所中测得的磁场强度超过以上适用的 RF 合规水平，则应观察 Vercise Gevia DBS 系统以确认正常操作。如果观察发现性能异常，则可能必须采取更多措施，例如重新定向或重新定位 Vercise Gevia DBS 系统。

表 4: 抗干扰测试 RFID 读取器

根据以下规范，Vercise Gevia DBS 系统的外部电气组件已经过测试，可以抵抗 RFID 阅读器的干扰。

RFID 规格符合 AIM 7351731	频率	测试级别 (RMS)
ISO 14223	134.2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (A 型)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (B 型)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 模式 1)	13.56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 模式 3	13.56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 C 型	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 模式 1	2.45 GHz	54 V/m

表 5: 制造商声明邻近场

Vercise Gevia DBS 系统适合在辐射射频扰动得到控制的电磁环境中使用。Vercise Gevia DBS 系统的用户可以根据通信器械的最大输出功率，通过保持便携式和移动射频通信器械（发射器）与 Vercise Gevia DBS 系统之间的最小距离（如以下建议）来帮助防止电磁干扰。

邻近测试	IEC 60601-1-2 测试级别	合规水平	电磁环境指南
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz 脉冲调制	27 V/m	推荐间隔距离 d = 30 厘米
	450 MHz: 28 V/m @ FM 调制	28 V/m	
	710 MHz、745 MHz、780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz 脉冲调制	9 V/m	
	1720 MHz、1845 MHz、1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz 脉冲调制	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz、1845 MHz、1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz 脉冲调制	28 V/m	推荐间隔距离 d = 30 厘米
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz 脉冲调制	28 V/m	
	5240 MHz、5500 MHz、5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz 脉冲调制	9 V/m	

注释: 对于此表中的频带，请使用推荐间隔距离。便携式和移动射频通信器械（发射器）与 Vercise Gevia DBS 系统之间的推荐最小间隔距离为 30 cm，这一距离适用于规定范围内的所有其他频率。

注释: 这些指南可能不适用于所有情况。结构、物体以及人员吸收和反射会影响电磁传播。

根据加拿大工业无线电标准规格向用户发出的通知：

Boston Scientific DBS 器械符合加拿大工业部免许可证 RSS 标准。操作易受以下两个情况的影响：

1. 该器械可能不会造成干扰。
2. 本器械必须能够承受收到的任何干扰，包括可能导致器械意外操作的干扰。

基础性能

外部电气组件故障不会给用户带来不可接受的风险。

遥测信息

以下值描述了 IPG 和遥控器之间的无线通信链路：

- 频带：119 kHz 至 131 kHz
- 调制类型：FSK
- 有效辐射功率：0.05 mW (-13 dBm) 最大值
- 磁场强度（在 3 m 距离）：46 μ A/m

无线服务的质量

Vercise Gevia DBS 系统使用半双工、直接点对点、主次通信系统，其特征列于表 6

表 6: 配置选项卡的无线服务质量
遥控器和植入式 IPG 之间的典型范围
36 in (91.4 cm)

响应时间

用户启动命令后，系统在 1.5 秒内响应。

解决无线共存问题

在类似频段附近运行的其他基于无线和 RF 技术的器械可能会降低 Vercise Gevia DBS 系统的范围和响应能力。如果您遇到遥控器和 IPG 之间的无线通信行为问题，请尝试以下步骤纠正该行为：

- 如果可能，请减小两个器械之间的距离。
- 改变通信器械的朝向。
- 将通信器械远离可能造成干扰的其他器械或器械，例如：
 - 电视监视器
 - 电脑显示器
 - 短距离射频识别 (RFID) 电子跟踪系统，例如：
 - 徽章扫描器
 - 停车场扫描仪
 - 电源适配器
 - 无线充电器

无线安全

Vercise Gevia DBS 系统具有短程感应耦合遥测系统。遥控器必须与 IPG 链接才能进行通信。IPG 将不响应任何未链接的器械。还有其他机制可以确保传达的数据的完整性。

系统组件和材料

植入式组件

Boston Scientific DBS 系统可能包括以下植入式组件：

表 7: 植入式组件		
器械类型	型号	说明
<ul style="list-style-type: none"> • IPG • 端口塞 	DB-1200	Vercise Gevia™ 植入式脉冲发生器套件，16 触点
<ul style="list-style-type: none"> • 引线 • 引线护套 • 缝合套管 	DB-2201-30DC	引线套件，8 触点，30cm
	DB-2201-45DC	引线套件，8 触点，45cm
	DB-2202-30	Vercise™ Cartesia™ 定向引线套件，8 触点，30cm
	DB-2202-45	Vercise™ Cartesia™ 定向引线套件，8 触点，45cm
	DB-2500-C	Vercise™ 医生备用套件，8 触点引线
<ul style="list-style-type: none"> • 引线延长件 • 端口塞 	NM-3138-55	引线延长件套件，8 触点，55cm
	DB-3128-55	引线延长件套件，2x8 触点，55cm
	DB-3128-95	引线延长件套件，2x8 触点，95cm
<ul style="list-style-type: none"> • 颅骨孔盖 	DB-4600-C	SureTek™ 颅骨孔盖套件
	DB-4605-C	SureTek™ 颅骨孔盖备用套件

表 7: 植入式组件

器械类型	型号	说明
• 接头	DB-9208-15	Vercise™ 接头 S8, 8 触点, 15cm
	DB-9208-55	Vercise™ 接头 S8, 8 触点, 55cm
	DB-9218-15	Vercise™ 接头 M8, 8 触点, 15cm
	DB-9218-55	Vercise™ 接头 M8, 8 触点, 55cm
• 医用粘合胶	SC-4320	医用粘合胶
• 端口塞	SC-4401	Precision Spectra™ IPG 端口塞

材料

在 DBS 植入过程中，以下材料和物质可能会接触身体。

表 8: 材料		
器械类型	材料	重量百分比
IPG	钛	18% 至 57%
	环氧树脂	42% 至 82%
	硅酮	高达 3%
IPG 模板	不锈钢	100%
端口塞	热塑性塑料	100%
引线	热塑性塑料	69% 至 76%
	铂 - 铱	7% 至 23%
	环氧树脂	0% 至 22%
8 触点延长件	硅酮	60% 至 66%
	热塑性塑料	34% 至 40%
	环氧树脂	< 1%
2x8 触点延长件	硅酮	14% 至 39%
	热塑性塑料	61% 至 85%
	金色	< 1%
缝合套管	硅酮	100%

引线护套	硅酮	100%
钻孔底座、盖帽和引线夹	热塑性塑料	100%
颅骨孔盖螺丝	钛	100%
隧道工具轴	不锈钢	100%
隧道工具吸管	PTFE	100%
医用粘合胶	医用粘合胶硅酮	100%
接头	硅酮	37% 至 74%
	热塑性塑料	26% 至 63%
	环氧树脂	< 1%
IPG 模板和隧道工具可能含有钴：CAS 编号 7440-48-4；EC 编号 231-158-0。根据欧盟委员会的定义，如果浓度超过 0.1% 的重量百分比，则为 1B 致癌物和生殖毒性物质。		
注释： IPG 模板和隧道工具由可能含有钴的不锈钢制成。目前的科学证据表明，医疗器械中使用的含钴金属合金不会增加患癌症的风险或对生殖产生不利影响。		

术语表

DBS 引线。 一种将电刺激脉冲从 IPG 传递到大脑的绝缘线。

不良事件。 不良效应。

休眠模式。 当电池电量太低而无法施加刺激时，充电式 IPG 达到的状态。

充电器。 一种便携式器械，为植入的充电式 IPG 的电池充电。

充电器垫片。 可以放在充电圈或充电器皮带口袋中的充电器后面的一块材料，前提是在您的医疗保健提供者的指导下。

充电器皮带。 一种将充电器固定在充电式 IPG 上的附件，以进行正确的充电。

充电圈。 一种将充电器固定在充电式 IPG 上的附件，以进行正确的充电。

充电式 IPG。 带充电式电池的 IPG。当电池电量耗尽时，必须给电池充电才能继续刺激。

充电系统。 充电系统为充电式 DBS IPG 的电池充电。

切口。 皮肤上的一个小型手术切口。

刺激。 一种应用到脑部的低电平电脉冲。

刺激器。 一种向脑部发送电脉冲的器械。
刺激器也称为“电池”或“植入式脉冲发生器”(IPG)。

基站。 为充电器充电的电源座。

幅值。 所提供刺激的强度度量。

心脏起搏器。 一种用于控制心律的小型可植入器械。

患者植入卡。 一张钱包大小的卡，其中列出了患者的姓名、医生姓名以及植入的医疗器械的型号和序列号。

感觉异常。 刺痛感。

指示灯。充电器上显示充电器状态的信号灯。

核磁共振成像 (MRI)。一种使用磁场和无线电波创建人体内部区域图片的技术。

植入式复律除颤器 (ICD)。一种小型植入式器械，治疗突然的心脏骤停并恢复正常的心跳。

植入式脉冲发生器 (IPG)。一种向脑部发送电脉冲的器械。IPG 也称为“电池”或“刺激器”。

注意事项。一般而言，即为避免出现潜在的不良刺激效应和/或 Vercise PC DBS 系统受损，您应注意的情况。

深脑刺激 (DBS)。一种通过向大脑应用电脉冲为各种疾病提供治疗的方法。

电刺激。DBS IPG 创建的电脉冲。

电池。IPG 电源。

电磁干扰。电磁干扰会导致传输通道或系统性能降低。

电磁扰动。任何会降低 DBS 器械或系统性能的电磁事件。

禁忌症。由于风险超出任何可能获得的效益而不使用 Vercise Gevia DBS 系统的情况。

程序。一组用于定义刺激模式的设置。

空闲模式 (睡眠模式)。未使用遥控器时的暂停期间。

胶垫。非反应性皮肤胶垫将充电器暂时贴在 IPG 部位的皮肤上。

能级。一个遥控器屏幕上用于标识刺激幅值或刺激强度的术语。

荧光镜检查。手术期间使用的 X 射线照射检查。

触点。向脑部提供电刺激脉冲的 DBS 引线上的金属电极。

警告。您必须意识到的潜在危险，以避免可能导致受伤或死亡的严重情况。

计算机轴断层摄影术 (CT 或 CAT) 扫描。 一种用于创建您的脑部或身体其他部位 3-D 图像的术式。

超声。 一种使用高频声波可视化体内结构的过程。

透热疗法。 一种使用高频电磁电流或超声波加热身体组织的治疗程序。

遥控器。 一种调整电刺激的由电池供电的手持编程器。

遥控器按钮。 位于遥控器上的按钮；用于调整刺激设置。

配重。 一个放置在充电器另一侧的充电项圈中以平衡充电圈的器械。

如何使用本手冊

本手冊提供有關 Vercise Gevia™ 深層腦部刺激 (DBS) 系統的資訊。請先詳讀本手冊再開始使用 Vercise Gevia DBS 系統。如果您對您的 DBS 系統有任何問題或疑慮，請聯絡您的醫療照護提供者。

詳細資訊

請參閱遙控器手冊、和/或充電手冊以了解：

- 詳細說明
- DBS 系統組件之間相容性
- 使用體外器材進行維護和監控
- 詳細資訊

請參閱您的標示符號文件，了解標示符號的說明。

線上提供詳細資訊，請造訪 www.bostonscientific.com/patientlabeling。

保證

Boston Scientific Corporation 保留未經事先通知修改產品資訊的權利，以改進其可靠性或操作能力。

繪圖僅用於圖解說明目的。

商標

Vercise™、Vercise Gevia™、Cartesia™、SureTek™、ImageReady™ 和 Precision Spectra™ 是 Boston Scientific Corporation 或其附屬公司的商標。

所有其他商標均為其個別所有者之財產。

保證

如需器材保證資訊，請造訪 www.bostonscientific.com/warranty。

安全性和臨床效能摘要

對於歐盟的客戶，可以在歐洲醫療器材資料庫 (Eudamed) 網站上取得此資訊：

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。 使用標籤中的製造商和器材名稱來搜尋器材的安全性和臨床效能摘要。

技術支援

無使用者可維修部件。 若您有特定問題或疑問，請聯絡您的醫療照護提供者。 如果您因其他任何原因需要聯絡 Boston Scientific，請從 www.bostonscientific.com 尋找適合您所在地區的聯絡資訊。

患者植入卡

您的醫師應該要給您一張植入卡，識別您的特定植入物。 請隨時隨身攜帶您的植入卡。 在每次前往醫療照護提供者約診時出示該植入卡（醫師、牙醫、醫技人員）以便其知曉您體內有植入器材。

若您未收到植入卡，請與您的醫療照護提供者聯絡。

重要的聯絡資訊

為了便於參考，請注意以下有關您的醫療照護提供者的聯絡資訊：

神經外科醫師 _____

神經科醫師 _____

照護者 _____

患者、家人和照護者須知

- Boston Scientific 建議您完整閱讀本患者手冊。未閱讀整本手冊之前開始使用器材並不安全。若您對本手冊中提供的資訊有任何疑問，請與您的醫療照護提供者聯絡。
- **務必告知您的醫療照護提供者您已植入腦部刺激器材。** 如果您的醫療照護提供者對於您的 DBS 系統有任何疑問或疑慮，他們應該與 Boston Scientific 技術支援部門聯絡。請透過 www.bostonscientific.com 尋找適合您所在地區的聯絡清單。
- 如果您對您的 DBS 治療法有任何疑問或疑慮，請與您的醫療照護提供者聯絡。若有緊急情況，請撥 1-1-2 或當地緊急服務。

目錄

簡介	101
系統說明.....	102
充電式 IPG 電池資訊.....	104
安全性資訊	106
調適症.....	106
患者族群.....	106
預期用途.....	107
臨床效益.....	107
器材使用壽命.....	107
禁忌症（何時不應使用 Vercise Gevia DBS 系統）.....	108
警告.....	109
注意事項.....	116
不良事件.....	125
電磁相容性	130
EN 60601-1-2 分級資訊.....	130
依據加拿大工業部無線電標準規格之使用者通告：.....	135

必要效能.....	135
遙測資訊.....	135
無線服務品質.....	136
疑難排除無線共存問題.....	137
無線安全.....	138
系統組件和材料.....	139
植入式組件.....	139
材料.....	141
詞彙表.....	143

簡介

Vercise Gevia DBS 系統是以電氣脈衝刺激腦內結構的方式提供治療 (圖 1)。 Vercise Gevia DBS 系統包括一個充電和植入式脈衝產生器 (IPG)。

註記： 一些患者可能將其 IPG 植入腹部。

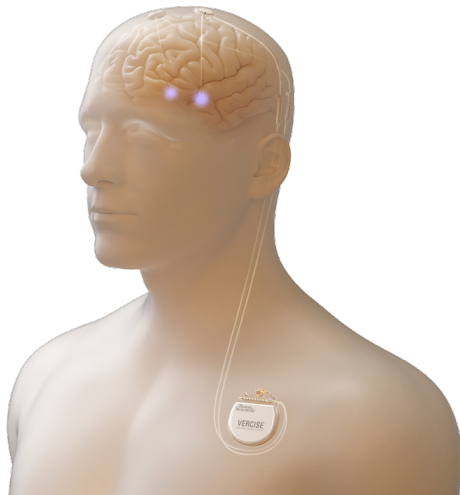


圖 1. 植入 DBS 系統的圖示 (胸部區域)

系統說明

Vercise Gevia DBS 系統包括植入式和非植入式組件。 主要的植入式組件共有三個：

- **DBS 導線：** DBS 導線是將電氣脈衝傳遞到腦部的細長絕緣導線。 DBS 導線的本體會植入到頭皮下方。 導線的另一端則連接至 DBS 導線延長線，通常位於耳後。
- **DBS 導線延長線：** 導線延長線是細長絕緣導線，將導線連接至 IPG。 導線延長線的一端會連接至導線，通常位於耳後。 導線延長線的另一端則連接到 IPG。 導線延長線將來自 IPG 的電氣刺激傳送至導線。
- **植入式脈衝產生器 (IPG)：** IPG 將小型電氣脈衝傳送到植入腦部的 DBS 導線末端。 這樣就會在腦內產生刺激。 IPG 可以放置於胸部或腹部的皮膚下面。 DBS 手術後，您的醫療照護提供者將為您的 IPG 調整刺激設定。

IPG 包含充電式電池。 電池可為 DBS 系統提供電力。 您可以使用 DBS 充電系統為電池進行充電。

Vercise Gevia DBS 系統有兩個主要的非-植入式組件：

- **遙控器：**遙控器是一種可用來控制 IPG 的手持式設定規劃器。
- **充電系統：**充電系統可為充電式 DBS IPG 電池進行充電。

為了讓 Vercise Gevia DBS 系統發揮最大功用，您必須學習以下項目：

- 如何與您的 Vercise Gevia DBS 系統安全共處。
- 如何使用遙控器。
- 如何使用充電系統為 IPG 進行充電。

註記： Vercise Gevia DBS 系統組件不是採用天然乳膠材質。

充電式 IPG 電池資訊

如需為 IPG 進行充電的相關資訊，請參閱充電手冊。 如需檢查 IPG 電池和電池訊息的相關資訊，請參閱遙控器手冊。

IPG 電池

充電式 IPG 電池應可提供至少 5 年的使用期限。 在許多情況下，IPG 電池應可提供至少 25 年的使用期限。電池使用期限會依據刺激設定和條件而有差異。

充電估算

Boston Scientific 建議任何充電時程應符合您的時程和生活型態，同時維持充足的電量以維持刺激。 每天應充電 5 到 30 分鐘，或每隔 1 到 2 週充電 30 分鐘到 4 小時。 您的充電例行程序可能會隨刺激設定而異。高功率使用者需要更頻繁充電。 建立充電例行程序時，必須在以下各項之間找到適當的平衡：

- 有效治療所需的功率是多少
- 您想要的充電頻率
- 您想要充電多久
- 您希望如何管理您自己的個人時程

Vercise Gevia DBS 系統的設定規劃軟體會為您的醫療照護提供者提供充電頻率的保守估計值。此估計值假設刺激為預設刺激等級，每週 7 天，每天刺激 24 小時。您可能想遵循這些估計值，不過您和您的醫療照護提供者可以建立最適合您時程的充電例行程序。

如果您在進入休眠模式之前未對 IPG 充電，刺激將停止，直到您為 IPG 充電為止。建立充電例行程序以防止因電池電量不足而失去刺激。

經過多年的使用後，IPG 的充電間隔可能需要縮短。當例行充電無法維持刺激時，將需要更換 IPG。

安全性資訊

調適症

Vercise Gevia DBS 系統適用於下列用途：

- 對於 18 歲及以上族群的視丘下核 (STN) 或蒼白球內核 (GPI) 進行單側或雙側刺激，治療藥物無法充分控制的對左旋多巴 (levodopa) 有反應的帕金森氏症。
- 用於治療 7 歲以上頑固型原發性與繼發性張力不全症患者的視丘下核 (STN) 或內蒼白球 (GPI) 之單側或雙側刺激。
- 對於 18 歲及以上經診斷罹患自發性震顫或帕金森氏症的患者中施行視丘刺激，以抑制藥物控制不良之震顫。

患者族群

適用於 DBS 治療的目標患者族群包括下列特性：

- 帕金森氏症 (PD) – 18 歲及以上對左旋多巴 (levodopa) 有反應且藥物無法充分控制的患者
- 肌張力不全症 – 7 歲及以上頑固型原發性與繼發性張力不全症患者
- 震顫 – 18 歲及以上藥物無法充分控制 PD 或自發性震顫 (ET) 的患者

預期用途

Boston Scientific DBS 系統的預期用途是刺激特定腦部位置來治療動作障礙疾病。

臨床效益

Boston Scientific DBS 系統的臨床效益是減少疾病的運動症狀（帕金森氏症、肌張力不全症、震顫）。其他因運動症狀減少所獲得的效益是提供身體機能與生活品質。患者經常因減少使用藥物，進而能使藥物相關的副作用降低。

器材使用壽命

植入式組件的最短使用壽命是 5 年。

禁忌症 (何時不應使用 Vercise Gevia DBS 系統)

不建議將 Vercise Gevia DBS 系統用於具有下列情況，或即將暴露於下列程序的患者：

- **透熱療法：** 您不應接受任何形式的透熱療法，不論是用來治療醫療疾病或在手術程序中進行。透熱療法產生的能量可能會傳送到 Vercise Gevia DBS 系統，造成腦部組織損傷，並可能導致重度受傷或死亡。植入 Vercise Gevia DBS 系統的患者如果接受短波、微波、和/或治療性超音波透熱療法可能會致使嚴重受傷或死亡。
- **無能力患者：** 若您無法適當操作遙控器和充電系統，則您不應植入 Vercise Gevia DBS 系統。
- **不適合接受手術者：** 不建議將 Vercise Gevia DBS 系統用於不適合接受手術者。

警告

汽車與設備

接受 Vercise Genus DBS 系統後，請謹慎操作以下項目：

- 汽車
- 其他機動車輛
- 有危險性的機械或設備

避免可能會在接受治療的症狀再度出現時造成危險的活動。請避免會造成刺激改變的動作。帕金森氏症患者曾有駕駛表現降低以及事故風險增加的報告。

如果您的 DBS 系統在下列情況下因任何原因而停止治療，則您會面臨更大的受傷或死亡的風險：

- 開車。
- 駕駛任何其他機動車輛。
- 使用有危險性的機械或設備。

電磁干擾

強烈電磁場可能會造成下列情況：

- 關閉刺激。
- 引起暫時無法預測的刺激變化。
- 干擾遙控器的通訊。

強烈電磁場可能會短時間關閉刺激。這時只要移除電磁場，刺激可能會自行恢復。

您應避免或注意下列事項：

- 各種防盜探測器、標籤解碼器、無線射頻辨識 (RFID) 設備，如百貨商店、圖書館和其他公共場所使用的設備。
 - 若您必須通過偵測器，應謹慎進行，並且盡快通過偵測器中心。這些器材的干擾應該不會對植入的器材造成永久性損壞。
- 安全檢測器，例如機場安全檢查或政府機構入口使用的此類器材，包括手持式掃描器。
 - 提出繞過安全檢測器的請求，並告知安全人員您的體內有植入式醫療器材。若您必須通過安全檢測器，請快速通過安全檢測器，並在允許範圍內盡可能遠離檢測器。這些器材的干擾應該不會對植入的器材造成永久性損壞。

- 電力線或發電機。
- 電弧煉鋼爐及電弧焊機。
- 大型磁化立體聲揚聲器。
- 強力磁鐵。
- 使用可能廣播無線射頻 (RF) 訊號的 LoJack 系統或其他防-盜系統之汽車或其他機動車輛。 這些系統產生的高能場，可能會干擾遙控器的運作，以及其控制刺激的能力。
- 其他的電磁擾動來源，例如下列場所的 RF 發射器：
 - 電視廣播電台
 - 無線廣播電台
 - 業餘無線電收發器
 - 民用頻帶無線電收發器
 - 家用無線電服務頻帶收發器

註記： 當您靠近會產生強烈電磁場的設備附近時，這些設備可能會導致非預期的刺激，或是干擾遙控器和 IPG 之間的無線通訊。 即使設備符合國際無線電干擾特別委員會 (CISPR) 規定，這類情況仍然可能會發生。

充電造成的熱度

請小心處理充電器。為您的 IPG 充電期間，充電器可能會發熱。

- 使用充電器時可搭配充電頸圈、充電腰帶或黏性貼片，防止發生灼傷。
- 請勿在睡眠期間為器材進行充電。這可能會導致灼傷。
- 若您感覺疼痛或不適，請停止充電，並聯絡您的醫療照護提供者。

高度刺激

高度刺激可能會損傷腦組織。您的醫療照護提供者設定規劃遙控器刺激設定，確保您的刺激等級維持安全狀態。

顱內出血

在腦內放入 DBS 導線可能會提高腦內或腦部周圍出血的風險。發生下列情況時，應通知您的醫療照護提供者：

- 您很容易發生出血情況。
- 您不容易凝血。
- 您在服用使血液稀薄的藥物（薄血藥）。

這些因素可能會提高您的腦內出血或腦部周圍出血的風險。

IPG 損壞

若 IPG 破裂或被刺穿，且您的組織暴露到電池的化學物質，可能會導致化學灼傷。


患者須知

92753242-20 112 / 195

核磁共振造影

在您成為植入 Vercise Gevia DBS 系統的患者之後，您可以在符合特定條件時接受 MRI 檢查。MRI 的相關條件已明載於醫師手冊 Boston Scientific DBS 系統的 ImageReady™ MRI 準則中。本手冊可從以下網站取得：www.IFU-BSCI.com。

您的醫療照護提供者必須徹底閱讀這份資訊，判斷所有條件均已符合之後，才能實施與建議進行 MRI 檢驗。

體外器材： Vercise Gevia DBS 系統的體外/非植入式組件（充電系統、遙控器和配件）屬於 MR 不安全。請勿攜帶這些物品進入任何核磁共振造影 (MRI) 環境。

其他植入的刺激器材

如果必須同時使用其他植入式刺激器材與 DBS IPG，請與醫療照護提供者聯絡。同時使用其他植入式刺激器材與 DBS IPG 時，可能會干擾其他器材的運作。這時必須謹慎設定規劃每個系統。下面列出其他植入式刺激器材的例子：

- 心律調節器
- 心臟整流去顫器
- 藥物輸送幫浦

懷孕

目前尚不清楚 DBS 器材是否會引發妊娠併發症。

肌張力不全狀態 (肌張力不全症患者)

如果肌張力不全症復發或更嚴重，請立刻與醫療照護提供者聯絡。

患有肌張力不全症的 DBS 患者可能很少發生因肌張力不全症狀惡化而面臨危及生命的情況。這些症狀又稱為「肌張力不全狀態」、「肌張力不全風暴」或「肌張力異常發作」。引發這個病症的原因分為幾點，像是 DBS 器材刺激中斷。這個病症的特徵是出現與肌肉分解、器官衰敗甚至可能死亡的嚴重肌張力不全症。

您必須監控自己的症狀，並且依據處方持續提供 DBS 刺激。如果您懷疑 DBS 系統因任何原因而不再提供足夠的刺激，請立即與醫療照護提供者聯絡。如果您的肌張力不全症狀惡化，請立即與醫療照護提供者聯絡。

您應該要知道如何使用遙控器，以確保 DBS 系統已開啟且正在提供刺激。您應該要知道如何為 IPG 進行充電。

自殺

憂鬱症的新發作或惡化（可能是暫時性或永久性）是一項過去在施行 DBS 療法時曾通報的風險。自殺念頭、自殺未遂和自殺等事件也曾有報導。患者和照護者應考慮以下事項：

- 如果您有憂鬱症、自殺念頭或自殺未遂的病史，請務必與您的醫療照護提供者討論。請您務必了解憂鬱症（包括自殺念頭）新發作或惡化的潛在風險，以及 DBS 治療的潛在臨床益處。
- 程序之後，如果您發現情緒或行為（例如焦慮增加、睡眠問題、喪失對活動的興趣、絕望感、情緒波動、體重減輕或體重增加）或衝動控制出現不尋常的變化，請聯絡您的醫療照護提供者。如果您有自殺的念頭，請立即聯絡您的醫療照護提供者或緊急醫療服務。
- 您一定要持續前往後續追蹤醫療照護提供者門診，以利管理治療。

治療性超音波

請勿將植入的 DBS 系統組件暴露於治療性超音波下。

未經授權修改

本醫療器材嚴禁未經授權變更。如果對器材進行未經授權的變更，則可能會危及器材的完整性，並可能對您造成傷害或受傷。

注意事項

需要協調性的活動

失去協調性是 DBS 治療的可能副作用。當進行需要協調性的活動時，即使您在接受治療之前能夠進行這些活動（例如游泳），也應謹慎注意。

沐浴

患者在沐浴時應謹慎注意。

手機和其他可攜式 RF 通訊器材

手機應該不會造成干擾。目前尚不清楚與手機交互作用的完整影響。植入器材部位必須與可攜式 RF 通訊設備應該相距至少 6 in (15 cm) 距離（例如，手機）。若是發生干擾，將手機移離植入 IPG 或關閉手機。若有疑問或問題，請聯絡您的醫療照護提供者。

清潔遙控器和充電系統

遙控器和充電系統組件可使用布巾或紙巾施用酒精或溫和清潔劑進行清潔。使用濕布擦掉殘留的肥皂清潔劑，然後擦乾。請勿使用研磨性清潔劑清潔。請勿在任何器材直接或間接連接至電源插座的情況下進行清潔。

拆下充電器、配重，並視需要從充電頸圈拆下充電墊片後，再進行清洗。拆下充電器，並視需要從充電腰帶拆下充電墊片後，再進行清洗。使用溫和肥皂及冷水，手洗充電頸圈或充電腰帶。請勿使用機器洗滌充電頸圈或充電腰帶。讓充電頸圈或充電腰帶風乾。請勿在滴水或潮濕情況下使用充電頸圈或充電腰帶。

這些體外器材的操作人員僅應對體外器材進行下列保養和維護工作：

- 為電池充電
- 清潔

進行保養和維護工作時，確認器材未在使用中。

組件棄置

從器材本體移出的 DBS 組件應退還至 Boston Scientific。IPG 應在火葬前從本體移出，並退還給 Boston Scientific。火葬可能會導致 IPG 電池爆炸。

遙控器或充電系統包含電池，因此在暴露於火焰中時可能會爆炸而造成受傷。請勿將遙控器或充電系統丟棄在火中。使用過的電池應依據當地法律及規範棄置。

延遲生效

DBS 治療可能需要一段時間才能生效。如要獲得最佳的症狀控制，您可能需要在幾週至幾個月的時間內頻繁調整刺激設定。

器材連接

除了隨附的遙控器充電器以外，請勿將遙控器 USB 連接埠連接到其他任何器材。除了隨附的底座以外，請勿將充電器連接到其他任何器材。

器材故障

植入物可能隨時因下列原因而故障：

- 隨機的組件故障
- 電池功能失效
- 導線斷裂
- 導線移位

突然停止刺激會造成嚴重反應發生。如果 IPG 在充電已經完成之後仍然停止運作，請用遙控器關閉刺激功能，並且立即與醫療照護提供者聯絡。您的醫療照護提供者將會評估 DBS 系統，並且提供適當醫療照護，以便管理再度出現的症狀。

IPG 方位

絕對不可試圖改變 IPG 的方位或翻轉 IPG。避免觸摸切口或 IPG 部位。如果 IPG 在您的體內翻轉，可能會無法與遙控器或臨床醫師設定規劃器進行通訊。若 IPG 在您體內翻轉，則無法進行充電。若充電後無法開啟刺激，請聯絡您的醫療照護提供者安排進行系統檢查。

若您注意到 IPG 位置的皮膚外觀改變，例如皮膚逐漸變薄，請聯絡您的醫療照護提供者。

按摩治療

避免在植入的 DBS 系統組件附近部位進行按摩治療。如果要接受按摩治療，請告知按摩治療師您有植入器材。向按摩治療師指出 IPG、DBS 導線延長線和 DBS 導線的位置。要求按摩治療師避開這些區域，並小心進行按摩。

醫療器材/治療

下列醫療治療或程序可能出現下列情況：

- 關閉刺激。
- 對 IPG 造成永久性損壞。
- 可能造成受傷，特別是當實施位置靠近 IPG 時。
- 若刺激關閉，診斷性超音波掃描不太可能損壞 IPG。測試已按照相關標準完成。
- 電燒 – 手術期間使用加熱電探頭阻止流血。這可能會造成 IPG 受損或造成受傷。如果這個程序即將實施，您的醫療照護提供者應該要審閱並遵守處方醫師須知手冊中所提供的指南。
- 體外去顫 – 緊急情況下使用通電板讓心臟重新開始跳動。尚未建立 DBS 患者的安全使用。測試已按照相關標準完成。在下列情況下，去顫不太可能永久損壞植入器材：
 - 刺激已經關閉。
 - 去顫器電極未與植入式器材的任何組件接觸。

- 碎石術 – 經常用於治療膽結石和腎結石的高輸出聲波或震波。 朝向 IPG 附近的高頻訊號可能會損壞迴路。
- 放射線治療 – 經常用於治療癌症的離子化能量。 IPG 上方應使用導線遮蔽，防止高輻射造成損壞。 輻射造成的任何 DBS IPG 損壞可能無法立即察覺。
- 穿顱刺激 – 使用電場或磁場來刺激腦內的神經細胞。 在 DBS 患者中尚未確定安全使用這些治療的方法。
- 若刺激開啟，X-光和 CT 掃描可能會損壞 IPG。 若刺激關閉，X-光和 CT 掃描不太可能損壞 DBS IPG。

若需要實施上述任何程序，執行程序時應盡可能遠離植入組件位置。 當發生嚴重受傷情況、或者器材發生損壞時，可能需要移除 DBS 系統。

在實施這些程序、醫療治療或診斷之前，請要求醫療照護提供者致電 Boston Scientific 技術支援部門，了解正確的說明。 或者，請照護提供者參閱處方醫師須知手冊所提供的指南。

運作溫度

遙控器的運作溫度為 5 至 40 °C (41 至 104 °F)。 若環境溫度高於 35 °C (95 °F)，請勿使用充電系統。

其他型號的體外器材

只能搭配 Vercise Gevia DBS 系統隨附的遙控器和充電器。其他類似型號的遙控器和充電器無法搭配 Vercise Gevia DBS 系統運作。

兒科患者

照護者應該知道如何使用遙控器，以確保系統已開啟且正在提供刺激。照護者必須知道如何為 IPG 充電。如果症狀復發，照護者應立即聯絡醫療照護提供者。

手術後

在手術過後，醫事人員會提供標準醫療照護：

- 可能會進行 CT 掃描以記錄 DBS 導線和 IPG 的位置。
- 您和家人會學習關於 DBS 系統的以下知識：
 - 如何開啟和關閉刺激。
 - 如何為 IPG 電池充電。
 - 預期使用刺激來治療疾病的結果。
- 可能會開立抗生素處方以預防感染。
- 手術後的任何疼痛問題會由您的醫療照護提供者協助，解決之後，您才可以出院。
- 手術之後，您必須由一位可以完全了解手術後照護說明的可負責成人載您回家。

手術之後應小心謹慎，讓癒合部位能固定植入的組件，並且封住手術切口：

- 依照醫療照護提供者的指示，限制頭部移動，直到完全癒合。這可能包括將頭部向上、向下和左右搖擺。
- 請勿嘗試搬運沉重物件。
- 請勿淋浴，直到醫療照護提供者准許。手術縫線和縫合釘需要在追蹤回診時由您的醫療照護提供者移除。
- 遵循醫療照護提供者的指示，照護 IPG 植入位置上的敷料。

刺激治療可能要延遲長達 2 個月，直到腫脹消除之後才開始進行。治療定時會依據醫療照護提供者的判斷而定。預期手術後腫脹會逐漸消退。如果 IPG 部位在刺激治療開始之後發生腫脹，腫脹可能會造成充電時間更長或無法充電。如果腫脹情況持續，請與醫療照護提供者聯絡。

IPG 部位可能會出現暫時性疼痛直到完全癒合為止。如果疼痛情況持續超過 2 個星期，請與醫療照護提供者聯絡。

若您注意到傷口部位周圍有過度發紅或滲液，請聯絡您的醫療照護提供者。在罕見情況下，組織可能會對植入的材料產生不良反應。

儲存、處理與運輸

請勿讓遙控器或充電系統暴露到極度高溫或低溫的條件下。請勿讓這些器材長時間留在車內或戶外。敏感電子器材可能會因極端溫度而損壞，特別是高溫。如果遙控器或充電系統經過長時間儲存，請確認儲存溫度不超過-20 °C 至 60 °C (-4 °F 至 140 °F)。

小心處理系統組件和配件。請勿讓組件掉落或浸入水中。讓包括遙控器和充電器在內的配件保持乾燥及防潮。讓遙控器和充電器遠離寵物、害蟲和兒童，以避免器材損壞。已實行可靠性測試，確保其優良品質製造與效能。但是器材可能因下列情況而永久性受損：

- 掉落在堅硬表面
- 掉落水中
- 粗暴處理

不良事件

並非所有使用深層腦部刺激術的風險都為已知。 以下是已知風險的清單。 若發生其中任何事件，請盡快告知您的醫療照護提供者。 向 Boston Scientific 和您所在國家的當地醫療器材相關主管機關報告與本器材有關的任何嚴重事故。 如果是澳洲客戶，請向 Boston Scientific 和澳洲治療用品管理局 (<https://www.tga.gov.au>) 報告與本器材有關的任何嚴重事故。

手術程序與手術-後期間的相關風險

- 血塊形成，例如在腿部的靜脈中
- 血流中的血塊或空氣，可能會阻斷流向肺部或其他組織的血流
- 通常在腦部周圍的腦脊髓液（CSF）洩漏到頭顱以外
- 意識混淆或出現注意力、思考或記憶問題
- 死亡
- 感染
- 植入物旁部位受傷，例如血管、神經、胸壁和腦部
- 神經手術麻醉風險，包括未成功植入和肺炎
- 疼痛、頭痛或不適
- 癲癇
- 肌張力不全狀態
- 中風，導致暫時性或永久問題，例如麻痺或語言困難
- 腫脹或瘀青

可能副作用

- 意識混淆或出現注意力、思考或記憶問題
- 疼痛、頭痛或不適
- 精神障礙，例如：
 - 焦慮
 - 憂鬱
 - 興趣或情緒減輕
 - 狂躁
 - 情緒敏感
 - 失眠
 - 自殺
 - 自殺念頭或自殺未遂
- 癲癇
- 感覺改變
- 講話或語言問題、吞嚥困難，以及吸入液體造成的併發症，例如肺炎
- 全身性作用，例如：
 - 心跳快速
 - 盜汗
 - 發燒
 - 暈眩

- 腎功能改變
- 排尿困難
- 性方面影響
- 噁心
- 排便困難
- 脹氣
- 虛弱、肌肉痙攣、顫抖、躁動，或是動作、步行、協調或身體姿勢問題，以及這些問題導致的跌倒或受傷
- 不良感覺，例如麻刺感
- 視力問題，眼瞼或眼睛移動困難或其他眼睛相關症狀
- 體重改變

器材相關風險

- 對植入的材料過敏或免疫系統反應
- 器材中任何零件故障或功能異常。這時不一定要移除和/或更換器材。這點包括但不限於下列情況：
 - 電池漏液
 - 電池故障
 - 導線或導線延長線破損
 - 硬體故障
 - 連接鬆脫
 - 電氣短路或電線外露
 - 導線絕緣突破
- 植入物部位併發症，例如：
 - 疼痛
 - 癒合情況不佳
 - 紅腫
 - 發熱
 - 腫脹
 - 傷口重新開裂
- 植入器材組件（IPG、導線或導線延長線）可能移離原本植入的位置或磨穿皮膚，而導致需要額外手術

- 感染
- 外部電磁來源的干擾
- 缺少足夠刺激
- 在 MRI 檢查期間，可能會與植入的 DBS 導線、導線延長線和 IPG 產生交互作用，從而可能導致患者受傷。您的醫療照護提供者必須先依照 Boston Scientific DBS 系統的 ImageReady™ MRI 準則的資訊執行，再開始進行 MRI 檢查。此資訊可在以下網站取得：www.IFU-BSCI.com。
- 疼痛、頭痛或不適
- IPG 部位的皮膚刺激或灼傷
- 肌張力不全狀態
- 肌肉或關節動作僵硬
- 若突然停止刺激或藥物，症狀突然再度出現。對於帕金森氏症患者，曾有症狀再度快速出現惡化至無法移動的罕見案例。
- 腫脹，包括器材周圍聚積液體

電磁相容性

EN 60601-1-2 分級資訊

- 內部供電設備
- 連續運作
- 一般設備
- 第 II 級

表 1： 指南和製造商聲明 - 電磁發射

Vercise Gevia DBS 系統設計用於以下所述電磁環境。 Vercise Gevia DBS 系統的客戶或使用者務必確認是在這類環境中使用此系統。

發射測試	合規性	電磁環境 - 指南
RF 發射 CISPR 11	第 1 組	Vercise Gevia DBS 系統僅為其內部功能使用 RF 能量。 因此，其 RF 發射極低且不太可能導致對附近電子設備的干擾。
RF 發射 CISPR 11	第 B 級	
諧波發射 IEC 61000-3-2	第 B 級	
電壓波動/閃變發射 IEC 61000-3-3	符合	Vercise Gevia DBS 系統適用於所有場所。 包括民用設施，以及直接連接至出於民用目的為建築物供電的公共低壓供電網路的設施。


表 2: 指引及製造商聲明 – 電磁抗擾性

Vercise Gevia DBS 系統設計用於以下所述電磁環境。Vercise Gevia DBS 系統的客戶或使用者務必確認是在這類環境中使用此系統。

抗擾性測試	IEC 60601-1-2 測試等級	合規性等級	電磁環境 – 指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	空氣: ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV 接點: ± 8 kV	空氣: 遙控器和充電器: ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV 接點: 遙控器和充電器: ± 8 kV	地面應為木質、混凝土或陶瓷地磚。若地板覆蓋合成材料，相對濕度應至少 30%。 註記： 適用於體外電氣組件。
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場應達到一般商業或醫院環境之經常出入位置的特性等級。不預期來自一般電器的磁場會影響器材。

表 3： 指引及製造商聲明 – 電磁抗擾性

Vercise Gevia DBS 系統設計用於以下所述電磁環境。 Vercise Gevia DBS 系統的客戶或使用者務必確認是在這類環境中使用此系統。

抗擾性測試	IEC 60601-1-2 測試等級	合規性等級	電磁環境 – 指南
發射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	專業醫療設施環境和家庭醫療環境。 根據電磁現場調查所得固定式 RF 發射器產生的磁場強度 ^a ，應該低於個別頻率範圍的合規性等級。 標記下列符號設備的附近區域可能會出現干擾： 

註記： 這些準則可能不適用於所有情況。 結構、物體和人員所承受的吸收和反射會影響電磁傳播。

a 從固定式發射器發出的磁場強度無法以理論準確預測。 這包括無線電 (行動/無線) 電話和陸地行動無線電、業餘無線電、AM 和 FM 無線電廣播和電視播放的基地台。 為了評估因固定 RF 發射器所造成的電磁環境，應該考慮進行現場電磁調查。 若 Vercise Gevia DBS 系統使用地點測得的磁場強度超出上述適用 RF 合規性等級，應觀察 Vercise Gevia DBS 系統以驗證正常運作。 如果觀察到效能異常，則可能需要採取更多的措施，如重新定位或重新佈置 Vercise Gevia DBS 系統。

表 4: 抗擾性測試 RFID 讀取器

根據以下規格，Vercise Gevia DBS System 系統的外部電氣組件已經過測試，可以免受 RFID 讀取器的干擾。

RFID 規格符合 AIM 7351731	頻率	測試等級 (RMS)
ISO 14223	134.2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (A 類型)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (B 類型)	13.56 MHz	7.5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 模式 1)	13.56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 模式 3	13.56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 C 類型	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 模式 1	2.45 GHz	54 V/m

表 5: 製造商聲明 - 鄰近場域

Vercise Gevia DBS 系統設計於發射 RF 擾動受控制的電磁環境中使用。Vercise Gevia DBS 系統使用者，可透過在可攜式和行動 RF 通訊設備 (發射器) 與 Vercise Gevia DBS 系統之間，維持依據通訊設備最大輸出功率決定之下列建議最短距離，協助防止發生電磁干擾。

鄰近測試	IEC 60601-1-2 測試等級	合規性等級	電磁環境指引
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz 脈衝調變	27 V/m	建議間隔距離 d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m @ FM 調變	28 V/m	
	710 MHz、745 MHz、780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz 脈衝調變	9 V/m	
	1720 MHz、1845 MHz、1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz 脈衝調變	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz、1845 MHz、1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz 脈衝調變	28 V/m	建議間隔距離 d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz 脈衝調變	28 V/m	
	5240 MHz、5500 MHz、5785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz 脈衝調變	9 V/m	

註記： 對於此表中的頻帶，請使用建議的間隔距離。可攜式及行動 RF 通訊設備 (發射器) 與 Vercise Gevia DBS 系統之間的建議最小間隔距離為 30 cm，適用於所述範圍內的所有其他頻率。

註記： 這些準則可能不適用於所有情況。結構、物體和人員所承受的吸收和反射會影響電磁傳播。

依據加拿大工業部無線電標準規格之使用者通告：

Boston Scientific DBS 器材符合加拿大工業部核准-豁免的 RSS 標準。運作時必須符合下列二種條件：

1. 器材不得造成干擾。
2. 器材必須接受任何干擾，包括可能造成器材不良運作的干擾。

必要效能

外接電氣組件故障不會對使用者造成無法接受的風險。

遙測資訊

以下各值說明了 IPG 與遙控器之間的無線通訊連結：

- 頻帶： 119 kHz 至 131 kHz
- 調變類型： FSK
- 有效輻射功率： 0.05 mW (-13 dBm) 最大
- 磁場強度 (3 m 距離處)： 46 μ A/m

無線服務品質

Vercise Gevia DBS 系統使用半雙工、直接點對點、主要-次要通訊系統，其特色列於：表 6

表 6： 配置分頁的無線服務品質

遙控器和植入 IPG 之間的典型範圍

36 in (91.4 cm)

時間

使用者啟動命令後，系統會在 1.5 秒內回應。

疑難排除無線共存問題

在相似頻帶附近運作其他基於無線和 RF 技術的設備，可能會降低 Vercise Gevia DBS 系統的範圍和回應速度。如果您遇到遙控器和 IPG 之間的無線通訊行為問題，請嘗試以下步驟修正該行為：

- 如果可能，請縮短兩個器材之間的距離。
- 更改通訊器材的方向。
- 將通訊器材搬離其他可能引起干擾的設備或器材，例如：
 - 電視螢幕
 - 電腦螢幕
 - 短程 RFID 電子追蹤系統，例如：
 - 識別證掃描器
 - 停車場掃描器
 - 電源配接器
 - 無線充電器

無線安全

Vercise Gevia DBS 系統具有短程感應耦合遙測系統。遙控器必須與 IPG 連線才能進行通訊。IPG 將不回應任何未連線的器材。同時實施其他確保通訊資料完整性的機制。

系統組件和材料

植入式組件

您的 Boston Scientific DBS 系統可能包括下列植入式組件：

表 7: 植入式組件		
器材類別	型號	說明
<ul style="list-style-type: none"> • IPG • 端口塞 	DB-1200	Vercise Gevia™ 植入式脈衝產生器套件, 16 接點
<ul style="list-style-type: none"> • 導線 • 導線護套 • 縫合套 	DB-2201-30DC	導線套件, 8 接點, 30 cm
	DB-2201-45DC	導線套件, 8 接點, 45 cm
	DB-2202-30	Vercise™ Cartesia™ 指向性導線套件, 8 接點, 30 cm
	DB-2202-45	Vercise™ Cartesia™ 指向性導線套件, 8 接點, 45 cm
	DB-2500-C	Vercise™ 醫師備用套件, 8 接點導線
<ul style="list-style-type: none"> • 導線延長線 • 端口塞 	NM-3138-55	導線延長線套件, 8 接點, 55 cm
	DB-3128-55	導線延長線套件, 2x8 接點, 55 cm
	DB-3128-95	導線延長線套件, 2x8 接點, 95 cm
<ul style="list-style-type: none"> • 鑽孔蓋 	DB-4600-C	SureTek™ 鑽孔蓋套件
	DB-4605-C	SureTek™ 鑽孔蓋備用套件

表 7: 植入式組件

器材類別	型號	說明
• 配接器	DB-9208-15	Vercise™ 配接器 S8, 8 接點, 15cm
	DB-9208-55	Vercise™ 配接器 S8, 8 接點, 55cm
	DB-9218-15	Vercise™ 配接器 M8, 8 接點, 15cm
	DB-9218-55	Vercise™ 配接器 M8, 8 接點, 55cm
• 醫用黏合劑	SC-4320	醫用黏合劑
• 端口塞	SC-4401	Precision Spectra™ 植入式脈衝產生器端口塞

材料

下面列出 DBS 植入程序期間可接觸身體的材料與物質。

表 8： 材料		
器材類別	材料	比例重量
IPG	鈦	18% 至 57%
	環氧樹脂	42% 至 82%
	矽膠	高達 3%
IPG 模版	不鏽鋼	100%
端口塞	熱塑性塑膠	100%
導線	熱塑性塑膠	69% 至 76%
	鉑 - 銥	7% 至 23%
	環氧樹脂	0% 至 22%
8 接點延長線	矽膠	60% 至 66%
	熱塑性塑膠	34% 至 40%
	環氧樹脂	< 1%
2x8 接點延長線	矽膠	14% 至 39%
	熱塑性塑膠	61% 至 85%
	金	< 1%
縫合套	矽膠	100%

導線護套	矽膠	100%
鑽孔蓋基座、帽蓋、導線夾	熱塑性塑膠	100%
鑽孔蓋螺絲	鈦	100%
穿通工具桿	不鏽鋼	100%
穿通工具中空管	PTFE	100%
醫用黏合劑	醫用黏合劑矽膠	100%
配接器	矽膠	37% 至 74%
	熱塑性塑膠	26% 至 63%
	環氧樹脂	< 1%

IPG 模版和穿通工具可能含有鈷： CAS No. 7440-48-4； EC No. 231-158-0。 根據歐盟執行委員會定義，濃度超過 0.1% 重量比時，為第 1B 級致癌物和生殖毒物。

註記： IPG 模版和穿通工具採用不鏽鋼製作，其中可能含有鈷。 目前的科學證據顯示，醫療器材中使用的含鈷金屬合金不會增加罹患癌症的風險或對生殖產生不利影響。

詞彙表

DBS 導線。 一條絕緣導線，可從 IPG 將電氣刺激脈衝傳送到腦部。

不良事件。 不希望的作用。

休眠模式。 充電式 IPG 在電池電量過低而無法施加刺激時達到的狀態。

充電器。 可攜式器材，可為植入的充電式 IPG 電池進行充電。

充電墊片。 如果在您的醫療照護提供者的指導下，可以將這一小片材料放在充電頸圈或充電腰帶小袋中的充電器後面。

充電式 IPG。 IPG 配備可進行充電的電池。當電池電力耗盡時，電池必須進行充電，才能繼續提供刺激。

充電系統。 充電系統可為充電式 DBS IPG 電池進行充電。

充電腰帶。 將充電器固定在充電式 IPG 上以進行適當充電的配件。

充電頸圈。 將充電器固定在充電式 IPG 上以進行適當充電的配件。

切口。 皮膚上的小型手術劃切傷口。

刺激。 施加到腦部的低度電氣脈衝。

刺激器。 傳送電氣脈衝到腦部的器材。刺激器也稱為「電池」或「植入式脈衝產生器」(IPG)。

幅度。 施行刺激的強度測量單位。

底座。 可為充電器充電的電源供應器底座。

心律調節器。 小型植入式器材，可控制心臟的節律。

患者植入卡。一張大小如皮夾、列出患者姓名、醫師姓名，以及植入醫療器材型號和序號的卡片。

感覺異常。麻刺感。

指示燈。充電器上的訊號燈，顯示充電器目前的狀況。

接點。DBS 導線上的金屬電極，可將電氣刺激脈衝傳送到腦部。

控制按鈕。遙控器上的按鈕，可調整刺激設定組。

核磁共振造影 (MRI)。使用磁場和無線電波，建立體內部位影像的一種技術。

植入式心臟整流去顫器 (ICD)。小型植入式器材，可治療心臟驟停，以及恢復正常心跳。

植入式脈衝產生器 (IPG)。傳送電氣脈衝到腦部的器材。IPG 又稱為「電池」或「刺激器」。

注意事項。通常是指您為了避免可能的不良刺激作用及和/或 Vercise Gevia DBS 系統損壞，而應注意的多種情況。

深層腦部刺激 (DBS)。將電氣脈衝施加到腦部，以針對多種疾病提供治療的一種方法。

禁忌症。由於風險高於任何可能效益，而不應使用 Vercise Gevia DBS 系統的情況。

等級。在遙控器畫面上，用於識別刺激幅度或強度的用語。

螢光鏡檢查。手術期間使用的一種 X 光檢查程序。

計劃。定義您所用刺激模式的設定組。

警告。 可能的危險，您必須得知以避免可能造成受傷或死亡的嚴重情況。

超音波。 使用高頻聲波視覺化您體內結構的程序。

透熱療法。 透熱療法程序，採用高頻電磁電流或超音波使身體組織發熱。

遙控器。 電池型電源手持式設定規劃器，可以調整電氣刺激。

配重。 放在充電頸圈內、充電器對側的器材，用於讓充電頸圈保持平衡。

閒置模式（睡眠模式）。 遙控器未使用時的一個逾時時間長度。

電氣刺激。 DBS IPG 產生的電氣脈衝。

電池。 IPG 的電源。

電磁干擾。 電磁擾動造成傳送頻道或系統的效能減退。

電磁擾動。 可能導致 DBS 器材或系統效能減退的任何電磁事件。

電腦軸向斷層 (CT 或 CAT) 掃描。 為您腦部或身體其他部位建立 3-D 影像的程序。

黏性貼片。 可暫時將充電器貼在 IPG 部位上方皮膚的非反應性皮膚貼片。

본 매뉴얼의 사용법

본 매뉴얼은 Vercise Gevia™ 뇌심부 자극(DBS) 시스템 관련 정보를 제공합니다. Vercise Gevia DBS 시스템을 사용하기 전에 본 매뉴얼을 주의 깊게 읽으십시오. DBS 시스템에 대해 질문 또는 우려 사항이 있는 경우 담당 의료 전문가에게 문의해 주십시오.

자세한 정보

다음에 대한 자세한 정보는 리모컨 안내서 및/또는 충전 안내서를 참조하십시오.

- 자세한 지침
- DBS 시스템 부품 간 호환성
- 외부 기기를 사용하는 유지 관리 및 모니터링
- 자세한 정보

라벨링 기호 설명은 라벨링 기호 문서를 참조하십시오.

자세한 정보는 www.bostonscientific.com/patientlabeling에서 온라인으로도 확인할 수 있습니다.

보증

Boston Scientific Corporation은 신뢰성 또는 작동 능력 향상을 위해 사전 통지 없이 제품 관련 정보를 수정할 수 있는 권리를 보유합니다.

도면은 그림 설명만을 위한 것입니다.

상표

Vercise™, Vercise Gevia™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision Spectra™는 Boston Scientific Corporation 또는 그 자회사의 상표입니다.

다른 모든 상표는 해당 소유자의 재산입니다.

보증

기기 보증 정보에 관해서는 www.bostonscientific.com/warranty를 방문하십시오.

안전 및 임상 성능 요약

유럽 연합 고객의 경우 유럽 의료 장비 데이터베이스(Eudamed) 웹사이트에서 이 정보를 확인할 수 있습니다. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. 라벨에 표시된 제조사 및 기기 이름을 사용하여 기기의 안전 및 임상적 성능 요약을 검색하십시오.

기술 지원

사용자가 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 특정 의문 사항이나 문제가 있는 경우, 담당 의료 전문가에게 문의하시기 바랍니다. 그 밖의 다른 이유로 Boston Scientific에 연락하셔야 하는 경우, www.bostonscientific.com에서 해당 지역의 연락처 정보를 확인하여 사용하십시오.

환자 이식 장치 카드

담당 의사는 환자의 특정 삽입을 식별하는 이식 장치 카드를 제공해야 합니다. 항상 이식 장치 카드를 가지고 계십시오. 모든 의료 전문가(의사, 치과의사, 기술자)에게 삽입된 기기가 있음을 알리기 위해 이식 장치 카드를 제시하시기 바랍니다.

이식 장치 카드를 받지 못한 경우 담당 의료 전문가에게 연락하십시오.

중요 연락처 정보

쉽게 참조할 수 있도록, 아래 담당 의료 전문가의 연락처 정보를 확인하십시오:

신경외과 전문의 _____

신경과 전문의 _____

보호자 _____

환자, 가족 구성원 및 보호자를 위한 정보

- Boston Scientific은 본 환자 설명서 전체를 읽어 보실 것을 권장합니다. 설명서 전체를 읽어 보기 전에 기기 사용을 시작하면 위험합니다. 본 설명서에 수록되어 있는 내용에 대해 의문 사항이 있는 경우 담당 의료 전문가에게 문의해 주십시오.
- **항상 뇌 자극 기기를 삽입 받았음을 담당 의료 전문가에게 알려 주십시오. 담당 의료 전문가는 DBS 시스템에 의문 사항이 있는 경우 Boston Scientific 기술지원팀으로 문의해야 합니다.** 해당 지역의 연락처 목록은 www.bostonscientific.com에서 제공됩니다.
- DBS 치료에 대해 질문 또는 우려 사항이 있는 경우 담당 의료 전문가에게 문의해 주십시오. 응급 상황이 발생한 경우, 1-1-2 또는 지역 응급 서비스로 연락하십시오.

목차

소개.....	151
시스템 설명.....	152
충전식 IPG 배터리 정보.....	154
안전 정보.....	156
사용할 수 있는 경우.....	156
환자군.....	156
사용 목적.....	157
임상적 혜택.....	157
기기 수명.....	157
금기 사항(Vercise Gevia DBS 시스템을 사용하지 않아야 하는 경우).....	158
경고들.....	159
주의 사항.....	166
부작용.....	175
전자기 환경 적합성.....	180
EN 60601-1-2 분류 정보.....	180
캐나다 산업성 무선 표준 사양에 따른 사용자 안내문:.....	185

필수 성능	185
원격 측정 정보	185
무선 서비스 품질	186
무선 공존 문제 해결	187
무선 보안	188
시스템 부품 및 소재	189
삼입형 부품	189
소재	191
용어 해설	193

소개

Vercise Gevia DBS 시스템은 전기 펄스로 뇌의 구조를 자극하는 치료를 제공합니다 (그림 1). Vercise Gevia DBS 시스템에는 충전식 삼입형 박동기(IPG)가 포함되어 있습니다.

참고: 일부 환자의 경우 복부에 IPG를 이식했을 수도 있습니다.

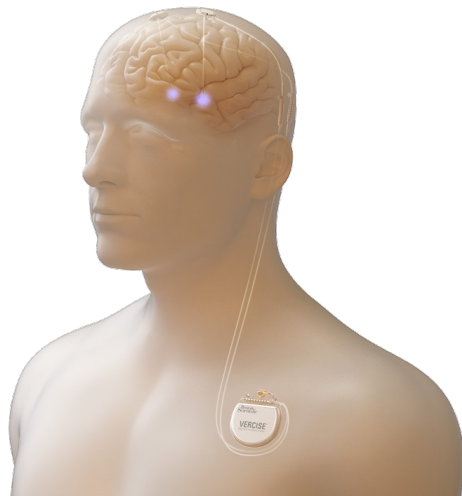


그림 1. 삼입된 DBS 시스템 그림 설명(흉부)

시스템 설명

Vercise Gevia DBS 시스템에는 삽입형 및 비삽입형 부품이 모두 포함되어 있습니다. 세 가지 기본 삽입형 부품이 있습니다:

- **DBS 전극선:** DBS 전극선은 가는 절연 와이어로, 전기 펄스를 뇌에 전달합니다. DBS 전극선의 몸체가 두피 아래에 완전히 삽입되지 않았습니다. 전극선의 다른 쪽 끝은 일반적으로 귀 뒤에 있는 DBS 전극선 연장선에 연결됩니다.
- **DBS 전극선 연장선:** 전극선 연장선은 가는 절연 와이어로, 전극선을 IPG에 연결합니다. 전극선 연장선의 한쪽 끝은 일반적으로 귀 뒤에 있는 전극선에 연결됩니다. 전극선 연장선의 다른 쪽 끝은 IPG에 연결됩니다. 전극선 연장선은 IPG의 전기 자극을 전극선으로 전달합니다.
- **삽입형 박동기(IPG).** IPG는 뇌에 삽입된 DBS 전극선의 끝에 작은 전기 펄스를 보냅니다. 이를 통해 뇌에서 자극이 생성됩니다. IPG는 흉부 또는 복부 영역의 피부 아래에 배치될 수 있습니다. DBS 수술 후, 의료 전문가가 IPG의 자극 설정을 조정합니다.

IPG에는 충전식 배터리가 포함되어 있습니다. 배터리는 DBS 시스템에 전원을 공급합니다. DBS 충전 시스템 통해 배터리를 충전할 수 있습니다.

Vercise Gevia DBS 시스템에는 두 가지 기본 비삽입형 부품이 포함되어 있습니다.

- **리모컨:** 리모컨은 IPG를 제어하는 휴대용 프로그래머입니다.
- **충전 시스템:** 충전 시스템은 충전식 DBS IPG의 배터리를 충전합니다.

Vercise Gevia DBS 시스템을 최대한 활용하기 위해서는 다음 방법에 대해 배워야 합니다.

- Vercise Gevia DBS 시스템을 착용한 상태로 안전하게 살아가는 방법.
- 리모컨을 사용하는 방법.
- 충전 시스템으로 IPG를 충전하는 방법.

참고: Vercise Gevia DBS 시스템의 부품은 천연 라텍스 재질로 제조되지 않았습니다.

충전식 IPG 배터리 정보

IPG 충전에 관한 정보는 **충전기 안내서**를 참조하십시오. IPG 배터리 상태 및 배터리 메시지 확인에 관한 정보는 리모컨 안내서를 참조하십시오.

IPG 배터리

충전식 IPG 배터리는 5년 이상의 서비스 수명을 제공해야 합니다. 대개의 경우, IPG 배터리는 25년 이상의 서비스 수명을 제공합니다. 배터리 수명은 자극 세팅과 조건에 따라 달라집니다.

추정 충전 시간

Boston Scientific은 자극을 유지할 정도로 충분한 충전을 유지하면서도 스케줄과 생활 방식에 맞는 충전 스케줄을 권장합니다. 매일 5~30분의 충전 시간이나 1~2주마다 30분~4시간의 주기적 충전 시간을 예상해야 합니다. 충전 루틴은 자극 설정에 따라 달라질 수 있습니다. 고출력 사용자라면 더 자주 충전해야 할 것입니다. 충전 루틴을 마련하기 위해서는 다음 사항 간의 올바른 균형을 찾아야 합니다.

- 효과적인 치료를 위해 필요한 전원의 양
- 충전하려는 빈도
- 충전하려는 기간
- 개인 스케줄을 관리하고자 하는 방법

Vercise Gevia DBS 시스템의 프로그래밍 소프트웨어는 담당 의료 전문가에게 충전 빈도에 대한 보수적인 추정치를 제공합니다. 이는 일 24시간, 주 7일 동안, 기본 자극 수준에서 자극을 켜두고 가정한 상태의 값입니다. 이들 추정치를 따를 수도 있지만 환자 및 담당 의료 전문가가 환자 스케줄에 가장 잘 맞는 충전 루틴을 마련할 수도 있습니다.

최대 절전 모드에 들어가기 전에 IPG를 충전하지 않으면, IPG를 충전할 때까지 자극이 중지됩니다. 배터리 부족으로 인한 자극 손실을 예방할 수 있는 충전 루틴을 마련하십시오.

시간이 지나면서 IPG의 충전 기간이 점점 더 짧아질 수 있습니다. 자극이 규칙적인 충전으로 유지되지 못하면 IPG를 교체해야 합니다.

안전 정보

사용할 수 있는 경우

Vercise Gevia DBS 시스템은 다음 용도에 사용하도록 되어 있습니다:

- 18세 이상의 환자에 대해, 약물로 적절히 조절되지 않는 레보도파-반응성 파킨슨병의 치료를 위한 시상하부 핵(STN) 또는 내부 창백 핵(GPi)의 일방 또는 양방 자극.
- 7세 이상인 자의 난치성 일차 및 이차 근기능이상증 치료를 위한 시상하부 핵(STN) 또는 내부 창백 핵(GPi)의 일방 또는 양방 자극.
- 18세 이상 환자에 대해, 본태떨림 또는 파킨슨병을 진단받은 환자에서 약물로 적절히 통제되지 않는 떨림의 억제를 위한 시상 자극.

환자군

DBS 치료의 대상 환자 그룹은 다음에 해당하는 환자들입니다.

- 파킨슨병(PD) - 18세 이상 환자에서 레보도파-반응성이며 약물 치료로 적절하게 조절되지 않음
- 근긴장이상 - 7세 이상 환자의 1차 또는 2차 난치성 근육긴장 이상
- 떨림 - 18세 이상 환자에서 약물 치료로 적절히 조절되지 않는 PD 또는 본태떨림(ET)

사용 목적

Boston Scientific DBS 시스템의 사용 목적은 특정 뇌 표적을 자극하여 운동 장애를 치료하는 것입니다.

임상적 혜택

Boston Scientific DBS 시스템의 임상적 혜택은 질병 상태(파킨슨병, 근긴장이상, 떨림)의 운동 증상 감소입니다. 운동 증상 감소에서 기인하는 것으로 알려진 다른 혜택은 기능 및 삶의 질 향상입니다. 환자는 종종 약물 사용을 줄이게 되므로 약물로 인한 부작용이 적어집니다.

기기 수명

삼입형 부품의 최소 수명은 5년입니다.

금지 사항(Vercise Gevia DBS 시스템을 사용하지 않아야 하는 경우)

다음과 같은 상태를 갖고 있거나 다음과 같은 시술에 노출될 환자에는 Vercise Gevia DBS 시스템이 권장되지 않습니다:

- **투열 요법:** 질병에 대한 치료이든 외과 수술의 일환이든 투열 요법은 어떠한 형태로도 받으면 안 됩니다. 투열 요법으로 생성된 에너지가 Vercise Gevia DBS 시스템으로 전달되면서 뇌에서 조직 손상을 초래하여 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다. Vercise Gevia DBS 시스템을 삽입 받은 상태에서 단파, 초단파 및/또는 치료용 초음파 투열 요법을 사용하면 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- **환자 불능:** 리모컨 및 충전 시스템을 제대로 조작할 수 없는 경우, Vercise Gevia DBS 시스템을 삽입 받으면 안 됩니다.
- **수술 고위험군:** 수술 고위험군 환자에게는 Vercise Gevia DBS 시스템이 권장되지 않습니다.

경고들

자동차 및 장비

Vercise Gevia DBS 시스템을 받은 후 다음을 주의해서 작동하십시오.

- 자동차
- 기타 모터 차량
- 잠재적으로 위험한 기계류 또는 장비

치료받은 증상이 다시 시작될 경우 위험할 활동을 피하십시오. 자극을 변화시킬 행동은 피해야 합니다. 파킨슨병 환자의 경우 이전부터 운전 능력이 손상되고 사고 위험이 증가되는 것으로 보고되었습니다.

다음과 같은 상황에서 어떤 이유로든 DBS 시스템에서 치료를 중단되는 경우, 자신과 타인의 부상 또는 사망을 초래할 위험이 높아집니다.

- 차량 운전.
- 기타 모터 차량 운전.
- 잠재적으로 위험한 기계 또는 장비를 사용.

전자기 간섭

강한 전자기장은 다음을 초래할 가능성이 있습니다.

- 자극이 꺼집니다.
- 일시적으로 예측할 수 없는 자극 변화를 일으킵니다.
- 리모컨의 통신을 방해합니다.

강한 전자기장이 발생하면 짧은 시간 동안 자극이 꺼질 수 있습니다. 전자기장이 제거되고 나면 자극이 저절로 돌아올 수 있습니다.

다음 주변에 있는 것을 피하거나 주의해야 합니다:

- 백화점, 도서관 및 기타 공공 시설에서 사용되는 도난 탐지기, 태그 비활성화기 및 무선 주파수 식별(RFID) 기기.
 - 탐지기를 통과해야 하는 경우, 주의해서 탐지기 중앙에서 가능한 빨리 통과하십시오. 이러한 기기의 간섭은 삽입된 기기의 영구적인 손상을 초래하지 않습니다.
- 휴대용 스캐너를 포함하여 공항 경비 또는 정부 건물 입구에서 사용되는 보안 검색대.
 - 보안 검색대를 우회하도록 도움을 요청하고 보안 직원에게 삽입된 의료 장비가 있음을 알리십시오. 보안 검색대를 통과해야 하는 경우, 보안 검색대를 빠르게 통과하고 탐지기에서 최대한 떨어져 있으십시오. 이러한 기기의 간섭은 삽입된 기기의 영구적인 손상을 초래하지 않습니다.

- 전선 또는 발전기.
- 전기 제강 평가마 및 아크 용접기.
- 대형 자기 스테레오 스피커.
- 강력한 자석.
- 무선 주파수(RF) 신호를 방송할 수 있는 LoJack 시스템이나 도난 방지 시스템을 사용하는 자동차나 다른 모터 차량. 이들 시스템에서 생성하는 고에너지장은 리모컨 작동과 자극 제어 기능을 방해할 수 있습니다.
- RF 송신기 등 전자기 방해의 기타 원인은 다음과 같습니다.
 - TV 방송국
 - 라디오 방송국
 - 아마추어 라디오 무선 송수신기
 - 시민 밴드 무선 송수신기
 - 패밀리 라디오 서비스 밴드 송수신기

참고: 아주 가까운 곳에 강한 전자기장을 생성하는 장비가 있으면 의도하지 않은 자극을 초래하거나 리모컨 및 IPG 간 무선 통신을 방해할 수 있습니다. 이러한 현상은 장비가 CISPR의 요건을 준수하는 경우에도 발생할 수 있습니다.

충전으로 인한 가열

충전기를 조심스럽게 취급하십시오. IPG를 충전하는 동안 충전기가 뜨거워질 수 있습니다.

- 충전기를 충전기 벨트나 접촉 패치와 함께 사용하여 화상을 방지하십시오.
- 자는 동안에는 기기를 충전하지 마십시오. 그러면 화상을 초래할 수 있습니다.
- 통증이나 불편감이 느껴지면 충전을 멈추고 담당 의료 전문가에게 연락하십시오.

높은 자극 수준

높은 수준의 자극은 뇌 조직을 손상시킬 수 있습니다. 담당 의료 전문가는 자극 수준이 안전하게 유지되도록 리모컨 자극 설정을 프로그래밍합니다.

두개 내 출혈

DBS 전극선을 뇌에 배치하면 뇌 내부 또는 뇌 주변의 출혈 위험이 증가할 수 있습니다. 다음의 상황이 발생하면 담당 의료 전문가에게 알립니다.

- 출혈이 더 쉽게 발생합니다.
- 혈전 형성에 문제가 있습니다.
- 혈액이 묽어지는 약물을 복용 중입니다.

이러한 요인은 뇌 내부 또는 뇌 주변의 출혈 위험이 증가시킬 수 있습니다.


IPG 손상

IPG가 파열 또는 구멍이 뚫린 경우 조직이 배터리 화학물에 노출되어 화학 화상이 발생할 수 있습니다.

자기공명영상

Vercise Gevia DBS 시스템을 삽입 받은 환자는 특정 조건이 충족되면 MRI 검사를 받을 수 있습니다. MRI를 위한 조건은 의사용 매뉴얼인 Boston Scientific DBS 시스템용 *ImageReady™ MRI 가이드라인*에 명시되어 있습니다. 매뉴얼은 www.IFU-BSCI.com에서 확인할 수 있습니다.

담당 의료 전문가는 MRI 검사를 수행 또는 추천하기 전에 이 보충 설명서의 정보를 모두 읽어 보고 모든 조건이 충족되었는지 확인해야 합니다.

외부 기기:  Vercise Gevia DBS 시스템의 외부/비삽입형 부품(충전 시스템, 리모컨, 액세서리)은 MRI가 금지됩니다. 해당 부품을 MRI 환경으로 가져가지 마십시오.

기타 삽입된 자극 기기

DBS IPG와 동시에 다른 삽입형 자극 기기를 사용해야 하는 경우 담당 의료 전문가에게 문의하십시오. 다른 삽입형 자극 기기를 DBS IPG와 동시에 사용하면 기기 기능에 방해가 될 수 있습니다. 각 시스템은 세심하게 프로그래밍되어야 합니다. 기타 삽입형 자극 기기의 예시는 다음과 같습니다.

- 심장 박동기
- 심장 제세동기
- 약물 전달 펌프

임신

DBS 기기가 임신에 부작용을 초래하고/하거나 태아를 다치게 할 수 있는지 여부는 확인되지 않았습니다.

근긴장이상 상태(근긴장이상 환자)

근긴장이상 증상이 돌아오거나 심해지는 경우, 담당 의료 전문가에게 즉시 연락하십시오.

근긴장이상 증상이 있는 DBS 환자는 생명을 위협하는 긴근장이상 증상 악화를 거의 경험하지 않습니다. 이러한 증상은 "근긴장이상 상태", "근긴장이상 발작" 또는 "근긴장이상 위기"라고 합니다. 이 상태는 DBS 기기의 자극 손실과 같은 여러 요인에 의해 촉발될 수 있습니다. 해당 상태는 근육 기능 이상, 장기부전 및 사망과 관련된 심각한 근긴장이상이 특징입니다.

증상을 관찰하고 처방대로 DBS를 유지하는 것이 중요합니다. 어떤 이유로든 DBS 시스템이 더 이상 적절한 자극을 제공하지 않는다고 생각되는 경우 즉시 담당 의료 전문가에게 문의하십시오. 근긴장이상 증상이 심해지는 경우, 담당 의료 전문가에게 즉시 연락하십시오.

리모컨 사용법을 숙지하여 DBS 시스템이 켜져 있고 자극을 제공하는지 확인할 수 있어야 합니다. IPG 충전법을 알아야 합니다.

자살

일시적 또는 영구적일 수 있는 우울증의 시작 또는 악화는 DBS 치료에 관해 보고된 위험입니다. 자살 관념, 자살 시도, 자살 또한 보고되었습니다. 환자 및 보호자는 다음 사항을 고려해야 합니다:

- 우울증 이력, 자살 관념 또는 자살 시도가 있었던 경우 반드시 담당 의료 전문가와 의논해야 합니다. DBS 치료의 잠재적인 임상적 혜택뿐 아니라 우울증의 시작 또는 악화(자살 관념 포함)라는 발생 가능한 위험이 있음도 이해해야 합니다.
- 시술 후, 기분이나 행동(예를 들어, 불안 증가, 수면 문제, 활동에 대한 흥미 상실, 절망감, 기분 변화, 체중 감소 또는 체중 증가) 또는 충동 조절에 비정상적 변화가 발견되면 담당 의료 전문가에게 연락하십시오. 자살 생각이 들면, 담당 의료 전문가 또는 응급 서비스로 즉시 연락하십시오.
- 치료를 관리하기 위해 의료 전문가에게 후속 방문을 하는 것이 중요합니다.

치료용 초음파

삽입된 DBS 시스템의 부품을 치료용 초음파에 노출시키지 마십시오.

무단 개조

본 의료 장비의 무단 변경은 허용되지 않습니다. 기기를 무단으로 변경할 경우 기기의 무결성이 손상될 수 있으며 귀하가 상해를 입거나 다칠 수 있습니다.

주의 사항

조화가 필요한 활동

조화의 상실은 DBS 치료의 잠재적인 부작용입니다. DBS 치료를 받기 전에 해당 활동을 수행할 수 있었다더라도 조화가 필요한 활동에 참여할 때 환자는 주의를 기울여야 합니다(예: 수영).

목욕

환자는 목욕을 할 때 적절한 주의를 기울여야 합니다.

휴대폰 및 기타 휴대용 RF 통신 기기

휴대폰으로 인한 간섭은 예상되지 않습니다. 현재로서는 휴대폰과의 상호 작용이 미치는 영향을 완전히 알 수 없습니다. 휴대용 RF 통신 장비(예: 휴대폰)는 삽입된 기기 영역에서 최소 6인치(15cm) 떨어진 거리에 두어야 합니다. 간섭이 발생하는 경우 휴대폰을 삽입된 IPG에서 먼 곳으로 옮기거나 전화기를 끄십시오. 우려 사항이나 문제가 있는 경우 담당 의료 전문가에게 문의하십시오.

리모컨 및 충전 시스템 세척

리모컨 및 충전 시스템 부품은 천이나 화장지에 알코올이나 순한 세제를 묻혀서 세척해도 됩니다. 비누 세제 찌꺼기를 물에 적신 천으로 제거한 다음 닦아서 말라십시오. 세척하는 데 연마성 세제를 사용하지 마십시오. 기기가 콘센트에 직간접적으로 연결되어 있는 경우에는 세척하지 마십시오.

세척하기 전에 충전기 균형추 및 충전기 스페이서(해당되는 경우)를 충전 칼라에서 제거하십시오. 세척하기 전에 충전기와 충전기 스페이서(해당되는 경우)를 충전기 벨트에서 제거하십시오. 충전 칼라 또는 충전기 벨트는 비누와 찬물로 손 세척하십시오. 충전 칼라 또는 충전기 벨트를 기계로 세척하지 마십시오. 충전 칼라 또는 충전기 벨트는 자연 건조하십시오. 눅눅하거나 젖은 경우 충전 칼라 또는 충전기 벨트를 사용하지 마십시오.

외부 기기 작업자는 외부 기기에 다음과 같은 수리 및 정비 작업만을 수행합니다.

- 배터리 충전
- 세척

기기를 사용하는 동안에는 수리 및 정비 작업을 수행하면 안 됩니다.

부품 처분

삽입 제거한 DBS 부품은 Boston Scientific으로 반환해야 합니다. 장래 방식으로 화장하는 경우 화장 전에 IPG를 신체에서 제거하여 Boston Scientific으로 반환해야 합니다. 화장하면서 IPG 배터리가 폭발할 수 있습니다.

리모컨 및 충전 시스템에는 불에 노출되면 폭발하면서 부상을 초래할 수 있는 배터리가 포함되어 있습니다. 리모컨 또는 충전 시스템을 충전기를 태워서 폐기하지 마십시오. 사용한 배터리는 현지 법과 규정에 따라 폐기하십시오.

지연 효과

DBS 치료 효과가 나타나는 데에는 다소 시간이 걸릴 수 있습니다. 최상의 증상 관리를 위해 몇 주에서 몇 달에 걸쳐 자극 설정을 자주 조절해야 할 수 있습니다.

기기 연결

함께 제공되는 리모컨 충전기 이외의 다른 리모컨 USB 포트에 연결하지 마십시오. 충전기를 함께 제공되는 스테이션 이외의 다른 기기에 연결하지 마십시오.

기기 고장

삽입 장치는 다음의 이유로 인해 언제든지 고장날 수 있습니다.

- 임의의 부품 고장
- 배터리 기능 손실
- 전극선 파손
- 전극선 이동

자극이 갑자기 멈추면 심각한 반응이 발생할 수 있습니다. IPG가 작동을 멈추면 충전이 완료되었다 하더라도 리모컨으로 자극을 끄고 즉시 담당 의료 전문가에게 연락하십시오. 담당 의료 전문가는 DBS 시스템을 평가하고 증상 재발을 관리하기 위해 적절한 치료를 제공할 것입니다.

IPG 방향

절대로 환자가 IPG 방향을 바꾸거나 뒤집으려고 하면 안 됩니다. 절개 부분이나 IPG 부위를 만지지 마십시오. IPG가 몸 안에서 뒤집히면 리모컨 또는 임상용 프로그래머와 통신하지 못할 수 있습니다. 신체 내에서 IPG가 뒤집히면 충전을 할 수 없게 됩니다. 충전 후에도 자극을 켤 수 없으면 담당 의료 전문가에게 연락하여 시스템을 평가받으십시오.

IPG 위치의 피부에서 시간이 지나면서 피부가 얇아지는 등의 모양이 바뀐 것을 확인하면 담당 의료 전문가에게 연락하십시오.

안마 치료

삽입된 DBS 시스템 부품 부근에 안마 치료를 받는 것을 피해야 합니다. 안마 치료를 받는 경우 안마 치료사에게 삽입된 기기가 있음을 알려십시오. 안마 치료사에게 IPG, DBS 전극선 연장선 및 DBS 전극선이 위치한 부위를 보여 주십시오. 안마 치료사가 이들 영역을 피하고 조심스럽게 진행하도록 하십시오.

의료 장비/치료

아래와 같은 치료나 수술은 다음을 초래할 수 있습니다.

- 자극이 꺼집니다.
- IPG에 대한 영구적 손상 야기.
- 특히 IPG 근처에서 사용하는 경우 부상을 초래.
- 자극을 끈 경우에는 진단 초음파 스캔이 IPG를 손상시킬 가능성이 낮습니다. 관련 표준 테스트가 완료되었습니다.
- 전기소작술 - 외과 수술 중에 출혈을 멈추기 위해 가열된 전기 탐침을 사용하는 것. 전기소작술은 잠재적으로 IPG를 손상시키거나 부상을 초래할 수 있습니다. 절차를 시행하는 경우, 담당 의료 전문가는 처방자를 위한 정보 매뉴얼에 제공된 지침을 검토하고 따라야 합니다.
- 외부 제세동 - 비상시에 심장 박동 재개를 위해 전기 충전 패들을 사용하는 것. 안전한 사용은 DBS 환자에게서 확인되지 않았습니다. 관련 표준 테스트가 완료되었습니다. 제세동은 다음과 같은 경우에 이식된 기기를 영구적으로 손상시킬 가능성이 낮습니다.
 - 자극이 꺼진 상태입니다.
 - 제세동 전극이 이식된 기기의 어떤 부품과도 접촉하지 않습니다.

- 쇄석술 — 종종 담석 및 신장 결석을 치료하기 위해 사용되는 고출력 음파 또는 충격파. IPG 부근을 향하는 고주파수 신호는 회로망을 손상시킬 수 있습니다.
- 방사선 치료 - 보통 암 치료에 사용되는 이온화 에너지. 고방사선으로 인한 손상을 방지하기 위해 IPG 위에 납차폐를 사용해야 합니다. 방사선에 의한 DBS IPG 손상이 바로 파악되지 않을 수도 있습니다.
- 두개경유 자극 - 전기장 또는 자기장을 사용하여 뇌 안의 신경 세포를 자극하는 것. 이러한 치료의 안전한 사용은 DBS 환자에게서 완전히 확인되지 않았습니다.
- 자극을 켜 경우 X선 및 CT 스캔이 IPG를 손상시킬 수 있습니다. 자극을 끈 경우에는 X선 및 CT 스캔이 DBS IPG를 손상시킬 가능성이 낮습니다.

앞에서 설명한 것이 필요한 경우, 가능한 한 삽입 받은 부품에서 떨어져서 시술을 수행해야 합니다. DBS 시스템은 심각한 부상 또는 기기 손상으로 인해 제거해야 할 수도 있습니다.

이러한 시술, 치료 또는 진단을 받기 전에 의료 전문가에게 Boston Scientific 기술 지원 부서로 연락해서 적절한 지침을 받으도록 하십시오. 또는 처방자를 위한 정보 매뉴얼에 제공된 지침을 참조하도록 하십시오.

작동 온도

리모컨의 작동 온도는 5°C~40°C(41°F~104°F)입니다. 주변 온도가 35°C(95°F)를 초과하는 경우 충전 시스템을 사용하지 마십시오.

기타 외부 기기 모델

Vercise Gevia DBS 시스템과 함께 제공된 리모컨 및 충전기만 사용하십시오. 리모컨 및 충전기의 다른 유사 모델은 Vercise Gevia DBS 시스템에서 작동하지 않습니다.

소아 환자

간병인은 리모컨 사용법을 숙지하여 시스템이 켜져 있고 자극을 제공하는지 확인해야 합니다. 간병인은 IPG 충전 방법을 알아야 합니다. 증상이 돌아오는 경우, 간병인은 의료 전문가에게 즉시 연락해야 합니다.

수술 후

외과 수술 후, 의료진이 다음과 같이 표준 치료를 제공할 것입니다.

- DBS 전극선 및 IPG의 위치를 기록하기 위해 CT 스캔을 수행할 수 있습니다.
- 귀하와 가족 구성원은 다음을 비롯한 DBS 시스템 관련 교육을 받습니다.
 - 자극을 켜고 끄는 방법.
 - IPG 배터리를 충전하는 방법.
 - 질병 치료 시 자극의 기대치.
- 감염 예방을 위해 항생 물질이 처방될 수 있습니다.
- 퇴원 전에 담당 의료 전문가가 수술 후 통증과 관련된 처치를 제공합니다.
- 수술 후 여러분을 귀가시키기 위해 수술 후 치료 지침을 완벽하게 이해할 수 있는 책임 있는 성인이 필요합니다.

수술 후 치유를 통해 삽입 받은 부품이 고정되고 외과 절개가 아물도록 조심해야 합니다.

- 치유될 때까지 담당 의료 전문가의 지침에 따라 머리를 움직이십시오. 여기에는 머리를 위, 아래, 옆으로 돌리거나 움직이는 것이 포함될 수 있습니다.
- 무거운 물체를 옮기려고 하지 마십시오.
- 담당 의료 전문가가 승인할 때까지 샤워를 하지 마십시오. 추적 조사 방문 시 담당 의료 전문가가 외과 수술 봉합사와 봉합기를 제거해야 합니다.
- IPG를 삽입했던 영역을 덮고 있는 드레싱의 관리 방법에 관해서는 담당 의료 전문가의 지침을 따르십시오.

부기(부종)가 해결될 때까지 자극 치료가 최대 2개월까지 지연될 수 있습니다. 치료 시기는 담당 의료 전문가의 판단에 달려 있습니다. 수술 후 부기는 가라앉을 것입니다. 자극 치료가 시작된 이후에도 여전히 IPG 부위에 부기가 존재할 경우, 부기로 인해 충전 시간이 더 길어지거나 충전이 되지 않을 수 있습니다. 부기가 계속되는 경우, 담당 의료 전문가에게 연락하십시오.

치유가 완료될 때까지 IPG 영역에 약간의 통증이 있을 수 있습니다. 통증이 2주 이상 지속되면 담당 의료 전문가에게 연락하십시오.

상처 부위 주변에서 과도한 발적이나 배농이 관찰되면 담당 의료 전문가에게 연락하십시오. 드물지만 삽입 물질에 대한 이상 조직 반응이 발생할 수 있습니다.

보관, 취급 및 운송

리모컨이나 충전 시스템을 매우 덥거나 추운 상태에 노출시키지 마십시오. 기기를 차량 안이나 실외에 장시간 방치하지 마십시오. 민감한 전극이 온도 극치, 특히 고열에 손상될 수 있습니다. 리모컨이나 충전 시스템을 장기간 보관하는 경우, 보관 온도가 $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F}\sim 140^{\circ}\text{F}$)를 초과하지 않도록 하십시오.

시스템 부품과 액세서리를 조심스럽게 취급하십시오. 떨어뜨리거나 물에 담그지 마십시오. 리모컨 및 충전기 등의 액세서리는 건조한 상태로 보관하고 습기에 노출되지 않게 하십시오. 리모컨과 충전기는 기기 손상을 피하기 위해 애완동물, 해충 및 어린아이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 품질 제조 및 성능을 보장하기 위해 신뢰성 테스트를 진행했습니다. 그럼에도 불구하고 기기는 다음에 의해 영구적으로 손상될 수 있습니다.

- 딱딱한 표면에 떨어짐
- 물속으로 떨어짐
- 부주의한 취급

부작용

뇌심부 자극 사용과 관련된 위험이 모두 알려진 것은 아닙니다. 알려진 위험 목록은 다음과 같습니다. 이러한 이벤트 중 하나가 발생하면 가능한 한 빨리 담당 의료 전문가에게 알리십시오. 본 기기와 관련하여 발생하는 중대한 문제는 **Boston Scientific** 및 관련 현지 의료 장비 규제 기관에 보고하십시오. 호주 고객의 경우, 본 기기와 관련하여 발생한 모든 중대한 사례는 **Boston Scientific** 및 **Therapeutic Goods Administration**(<https://www.tga.gov.au>)에 보고하십시오.

외과 수술 및 수술 후 기간과 관련된 위험

- 다리 정맥 등에 혈전 형성
- 혈류 내 혈전 또는 공기 형성(폐 일부 또는 다른 조직으로 향하는 혈류를 차단할 수 있음)
- 보통 두개골 이외 영역의 뇌 누설을 둘러 싸고 있는 뇌 척수액(CSF)
- 주의 집중, 사고 또는 기억의 혼동 또는 문제
- 사망
- 감염
- 삼입물 부근 영역의 혈관, 신경, 흉벽 및 뇌 등의 부상
- 삼입 실패 및 폐렴을 포함한 신경외과 및 마취 위험
- 통증, 두통 또는 불편감
- 발작
- 근긴장이상 상태
- 마비 또는 말하는 데 어려움 등의 일시적이거나 영구적인 문제를 초래하는 뇌졸중
- 부기 또는 멍

발생 가능한 부작용

- 주의 집중, 사고 또는 기억의 혼동 또는 문제
- 통증, 두통 또는 불편감
- 다음과 같은 정신적 문제
 - 불안
 - 우울증
 - 관심 또는 감정 감소
 - 조증
 - 정서적 민감성
 - 수면 문제
 - 자살
 - 자살 생각 또는 시도
- 발작
- 감각 변화
- 말하기 또는 언어 문제, 삼킴 곤란 뿐만 아니라 액체 흡입에서 기인한 폐렴 등의 합병증
- 다음과 같은 전신성 영향:
 - 빠른 심장 박동
 - 발한
 - 발열
 - 어지럼

- 간 기능 변화
 - 소변을 보기가 어려움
 - 성적 영향
 - 메스꺼움
 - 배변이 어려움
 - 팽만감
- 무력증, 근육 경련, 떨림, 안절부절증 또는 운동, 걷기, 조화 또는 신체 자세 문제 및 이들 문제로 인한 넘어짐 또는 부상
 - 따끔거림과 같은 원하지 않는 감각
 - 시각적 문제, 눈꺼풀 또는 눈 운동 장애 또는 기타 눈 관련 증상
 - 체중 변화

기기 관련 위험

- 삼입 물질에 대한 알레르기 반응 또는 면역 체계 반응
- 기기 부품의 고장 또는 오작동. 이로 인해 기기 제거 및/또는 교체가 필요하거나 필요하지 않을 수 있습니다. 여기에는 다음이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.
 - 배터리 누출
 - 배터리 고장
 - 전극선 또는 전극선 연장선 고장
 - 하드웨어 오작동
 - 느슨한 연결
 - 누전 또는 개회로
 - 전극선 절연 파괴
- 다음과 같은 삼입 부위 합병증
 - 통증
 - 낮은 치유력
 - 발적
 - 열감
 - 부기
 - 상처가 다시 벌어짐
- 삼입된 기기 부품(IPG, 전극선 또는 전극선 연장선)이 원래 삼입된 위치에서 움직이거나 피부 안에서 마모되어 추가 외과 수술이 필요하게 될 수 있습니다.

- 감염
- 외부 전자파 발생원의 간섭
- 적절한 자극의 손실
- MRI 검사 시 삽입된 DBS 전극선, 전극선 연장선 및 IPG와의 상호 작용 가능성과 환자 손상 위험이 있습니다. 담당 의료 전문가는 MRI 검사를 수행하기 전에 *Boston Scientific DBS 시스템용 ImageReady™ MRI 가이드라인*에 나와 있는 정보를 준수해야 합니다. www.IFU-BSCI.com에서 제공됩니다.
- 통증, 두통 또는 불편감
- IPG 부위의 피부 자극 또는 화상
- 근긴장이상 상태
- 근육 또는 관절 운동의 경직
- 증상의 갑작스런 재발(자극 또는 약물을 갑자기 중단한 경우). 파킨슨병 환자의 경우 드물지만 증상이 갑자기 재발해서 운동 불능으로 이어진 사례가 있었습니다.
- 부기(기기 주변에 체액이 모이는 증상 포함)

전자기 환경 적합성

EN 60601-1-2 분류 정보

- 내부 전원 사용 장비
- 연속 작동
- 보통 장비
- 등급 II

표 1: 지침 및 제조사 선언 전자기 방출

Vercise Gevia DBS 시스템은 아래 설명된 전자기 환경에서 사용하도록 의도되었습니다. Vercise Gevia DBS 시스템의 고객 또는 사용자는 다음과 같은 환경에서 시스템을 사용해야 합니다.

방출 테스트	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	Vercise Gevia DBS 시스템은 내부 기능에 대해서만 무선 주파수 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮으므로 가까이 있는 전자 장비에 어떠한 간섭도 일으키지 않습니다.
RF 방출 CISPR 11	B 등급	Vercise Gevia DBS 시스템은 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다. 여기에는 가정용 시설물을 비롯하여 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 저전압 전원공급 네트워크에 직접 연결되는 시설물이 포함됩니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	B 등급	
전압 변동/ 광박임 방사 IEC 61000-3-3	준수	


표 2: 지침 및 제조사 선언 전자기 내성

Vercise Gevia DBS 시스템은 아래 설명된 전자기 환경에서 사용하도록 의도되었습니다. Vercise Gevia DBS 시스템의 고객 또는 사용자는 다음과 같은 환경에서 시스템을 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601-1-2 테스트 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	공중: $\pm 2\text{kV}, \pm 4\text{kV}, \pm 8\text{kV}, \pm 15\text{kV}$ 접점: $\pm 8\text{Kv}$	공중: 리모컨 및 충전기: $\pm 2\text{Kv}, \pm 4\text{Kv}, \pm 8\text{Kv}, \pm 15\text{Kv}$ 접점: 리모컨 및 충전기: $\pm 8\text{Kv}$	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥을 합성 재료로 덮을 경우 상대 습도는 최소한 30%가 되어야 합니다. 참고: 외부 전기 부품에 적용됩니다.
전력 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	전력 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경 주변의 일반적 지역 자기장 특성 수준과 같아야 합니다. 일반 가전제품의 자기장은 기기에 영향을 미치지 않을 것으로 예상됩니다.

표 3: 지침 및 제조사 선언 전자기 내성

Vercise Gevia DBS 시스템은 아래 설명된 전자기 환경에서 사용하도록 의도되었습니다. Vercise Gevia DBS 시스템의 고객 또는 사용자는 다음과 같은 환경에서 시스템을 사용해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601-1-2 테스트 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
방사성 RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz~2.7GHz	10V/m 80MHz~2.7GHz	전문 의료 시설 환경 및 가정 간호 환경. 전자기 현장 조사를 통해 측정된 RF 송신기의 전자기장 세기는 각각의 주파수 범위에서 준수 레벨보다 낮아야 합니다 ^a . 아래 표시된 기호가 표시된 장비 인근에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 

참고: 이러한 가이드라인은 일부 상황에는 적용되지 않을 수 있습니다. 구조물, 사물 및 사람으로부터의 흡수 및 반사는 전자기 전파에 영향을 미칩니다.

a 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 여기에는 무선(휴대폰/무선) 전화기 및 육상 이동 무선, 아마추어 무선, AM/FM 무선 방송 및 TV 방송 전용의 스테이션이 포함됩니다. 고정된 RF 송신기에 따른 전자기 환경을 평가하기 위해서는 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. Vercise Gevia DBS 시스템을 사용하는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우 정상적으로 작동하는지 Vercise Gevia DBS 시스템을 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰될 경우 Vercise Gevia DBS 시스템의 방향 또는 위치를 조정하는 것과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

표 4: 내성 테스트 RFID 리더

Vercise Gevia DBS 시스템의 외부 전자 부품은 다음 사양에 따라 RFID 리더 간섭에 대한 내성 테스트를 완료했습니다.

AIM 7351731에 따른 RFID 사양	주파수	테스트 레벨(RMS)
ISO 14223	134.2kHz	65A/m
ISO/IEC 14443-3(유형 A)	13.56MHz	7.5A/m
ISO/IEC 14443-4(유형 B)	13.56MHz	7.5A/m
ISOAEC 15693(ISO 18000-3 모드 1)	13.56MHz	5A/m
ISO 18000-3 모드 3	13.56MHz	12A/m
ISO/IEC 18000-7	433MHz	3V/m
ISO/IEC 18000-63 유형 C	860~960MHz	54V/m
ISO/IEC 18000-4 모드 1	2.45GHz	54V/m

표 5: 제조사 선언 근접 필드			
<p>Vercise Gevia DBS 시스템은 방사성 RF 주파수 장애가 통제되는 전자기 환경에서 사용하도록 의도되었습니다. Vercise Gevia DBS 시스템 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래 권장한 휴대용 및 이동형 무선 주파수 통신 장비(송신기)와 Vercise Gevia DBS 시스템 사이의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.</p>			
근접 테스트	IEC 60601-1-2 테스트 레벨	준수 레벨	전자기 환경 지침
IEC 61000-4-3	385MHz: 27V/m @ 18Hz 펄스 변조	27V/m	권장 이격 거리 d=30cm
	450MHz: 28V/m @ FM 변조	28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz: 9V/m @ 217Hz 펄스 변조	9V/m	
	1,720MHz, 1,845MHz, 1,970MHz: 28V/m @ 217Hz 펄스 변조	28V/m	
IEC 61000-4-3	1,720MHz, 1,845MHz, 1,970MHz: 28V/m @ 217Hz 펄스 변조	28V/m	권장 이격 거리 d=30cm
	2,450MHz: 28V/m @ 217Hz 펄스 변조	28V/m	
	5,240MHz, 5,500MHz, 5,785MHz: 9V/m @ 217Hz 펄스 변조	9V/m	
<p>참고: 이 표의 주파수 대역에 대해 권장 이격 거리를 사용하십시오. 휴대용 및 이동형 RF 통신 장비(송신기)와 Vercise Gevia DBS 시스템 사이의 최소 권장 이격 거리인 30cm는 명시된 범위 내에서 기타 모든 주파수에 적용됩니다.</p> <p>참고: 이러한 가이드라인은 일부 상황에는 적용되지 않을 수 있습니다. 구조물, 사물 및 사람으로부터의 흡수 및 반사는 전자기 전파에 영향을 미칩니다.</p>			

캐나다 산업성 무선 표준 사양에 따른 사용자 안내문:

Boston Scientific DBS 기기는 캐나다 산업성 비허가 RSS 표준을 준수합니다. 작동은 다음 두 가지 조건의 적용을 받습니다:

1. 기기는 간섭을 초래하지 않아야 합니다.
2. 기기는 기기의 바람직하지 않은 작동을 초래할 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 수용할 수 있어야 합니다.

필수 성능

외부 전기 부품이 고장 나더라도 그로 인해 사용자에게 허용되지 않는 위험이 발생하지 않습니다.

원격 측정 정보

다음 값은 IPG와 리모컨 간의 무선 통신 링크를 나타냅니다.

- 주파수 대역: 119kHz~131kHz
- 변조 유형: FSK
- 유효 방사 전력: 0.05mW(-13dBm) 최대
- 자기장 강도(3m 거리): 46 μ A/m

무선 서비스 품질

Vercise Gevia DBS 시스템은 에 나열된 특성을 가진 직접 지점간 1차~2차 통신 시스템인 Half-Duplex를 사용합니다. 표 6

표 6: 구성 탭의 무선 서비스 품질
리모컨과 삽입된 IPG 사이의 일반적인 거리 범위
36인치(91.4cm)

타이밍

사용자가 명령을 시작하면 시스템은 1.5초 이내에 응답합니다.

무선 공존 문제 해결

비슷한 주파수 대역으로 근접한 거리에서 실행되는 기타 무선 및 RF 기술 기반 장비는 Vercise Gevia DBS 시스템의 범위와 응답성을 저하시킬 수 있습니다. 리모컨과 IPG 사이의 무선 통신 동작에 문제가 있으면, 다음 단계를 시도해 동작을 수정하십시오:

- 가능한 경우 두 기기 사이의 거리를 줄입니다.
- 통신 기기의 방향을 바꿉니다.
- 다음과 같이 간섭을 야기할 수 있는 다른 장비 또는 기기로부터 통신 장치를 멀리 옮기십시오.
 - TV 모니터
 - 컴퓨터 모니터
 - 다음과 같은 근거리 RFID 전자 추적 시스템:
 - 배지 스캐너
 - 주차장 스캐너
 - 전원 어댑터
 - 무선 충전기

무선 보안

Vercise Gevia DBS 시스템은 단거리 유도 결합 원격 측정 시스템을 갖추고 있습니다. 리모컨이 IPG와 통신하려면 링크되어야 합니다. IPG는 링크되지 않은 기기에게 응답하지 않습니다. 통신 데이터의 무결성을 보장하기 위한 추가 장치도 갖추어져 있습니다.

ko

시스템 부품 및 소재

삽입형 부품

Boston Scientific DBS 시스템의 삽입형 부품은 다음과 같습니다.

표 7: 삽입형 부품		
기기 유형	모델 번호	설명
<ul style="list-style-type: none"> • IPG • 포트 플러그 	DB-1200	Vercise Gevia™ 삽입형 박동기 키트, 16 접점
	DB-2201-30DC	전극선 키트, 8 접점, 30cm
<ul style="list-style-type: none"> • 전극선 • 전극선 보호 덮개 • 봉합 슬리브 	DB-2201-45DC	전극선 키트, 8 접점, 45cm
	DB-2202-30	Vercise™ Cartesia™ 지향성 전극선 키트, 8 접점, 30cm
	DB-2202-45	Vercise™ Cartesia™ 지향성 전극선 키트, 8 접점, 45cm
	DB-2500-C	Vercise™ 의사용 예비품 키트, 8 접점 전극선
<ul style="list-style-type: none"> • 전극선 연장선 • 포트 플러그 	NM-3138-55	전극선 연장선 키트, 8 접점, 55cm
	DB-3128-55	전극선 연장선 키트, 2x8 접점, 55cm
	DB-3128-95	전극선 연장선 키트, 2x8 접점, 95cm
<ul style="list-style-type: none"> • 드릴 구멍 덮개 	DB-4600-C	SureTek™ 드릴 구멍 덮개 키트
	DB-4605-C	SureTek™ 드릴 구멍 덮개 예비품 키트

표 7: 삽입형 부품

기기 유형	모델 번호	설명
• 어댑터	DB-9208-15	Vercise™ 어댑터 S8, 8 접점, 15cm
	DB-9208-55	Vercise™ 어댑터 S8, 8 접점, 55cm
	DB-9218-15	Vercise™ 어댑터 M8, 8 접점, 15cm
	DB-9218-55	Vercise™ 어댑터 M8, 8 접점, 55cm
• 의료용 접착제	SC-4320	의료용 접착제
• 포트 플러그	SC-4401	Precision Spectra™ IPG 포트 플러그

소재

다음의 소재 및 물질은 DBS 삽입 시술 중 신체에 접촉할 수 있습니다.

표 8: 소재		
기기 유형	소재	무게 백분율
IPG	티타늄	18%~57%
	에폭시	42%~82%
	실리콘	최대 3%
IPG 템플릿	스테인리스강	100%
포트 플러그	열가소성 플라스틱	100%
전극선	열가소성 플라스틱	69%~76%
	백금-이리듐	7%~23%
	에폭시	0%~22%
8 점점 연장선	실리콘	60%~66%
	열가소성 플라스틱	34%~40%
	에폭시	< 1%
2x8 점점 연장선	실리콘	14%~39%
	열가소성 플라스틱	61%~85%
	골드	< 1%
봉합 슬리브	실리콘	100%

전극선 보호 덮개	실리콘	100%
드릴 구멍 베이스, 캡, 전극선 클립	열가소성 플라스틱	100%
드릴 구멍 덮개 나사	티타늄	100%
관통 도구 샤프트	스테인리스강	100%
관통 도구 스트로	PTFE	100%
의료용 접착제	의료용 접착제 실리콘	100%
어댑터	실리콘	37%~74%
	열가소성 플라스틱	26%~63%
	에폭시	< 1%
<p>IPG 템플릿 및 관통 도구에는 다음과 같이 코발트가 포함되어 있을 수 있습니다. CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-01 함유될 수 있습니다. 유럽위원회에 따라 무게 기준 무게의 0.1%가 넘는 농도에서 1B 발암 물질 및 생식 독성 물질로 정의됩니다.</p> <p>참고: 이 IPG 템플릿 및 관통 도구는 코발트를 포함할 수 있는 스테인리스강으로 만들어졌습니다. 현재의 과학적 증거는 의료 장비에 사용된 코발트를 포함하는 금속 합금이 암 또는 생식 부작용 위험 증가를 유발시키지 않는다는 사실을 뒷받침합니다.</p>		

용어 해설

DBS 전극선. 전기 자극 펄스를 IPG에서 뇌로 전달하는 절연 와이어.

감각 이상. 손발 저림.

경고(Warning). 부상이나 사망을 초래할 수 있는 심각한 상황을 피하기 위해 알고 있어야 하는 잠재적 위험.

균형추. 충전 칼라의 균형을 맞추기 위해 충전 칼라에서 충전기 반대 쪽에 배치되는 기기.

금기 사항. 위험이 기대 가능한 편익보다 훨씬 크기 때문에 **Vercise Gevia DBS** 시스템을 사용하지 않아야 하는 상태.

뇌심부 자극(DBS). 여러 가지 장애를 위한 치료를 제공하기 위해 뇌에 전기 펄스를 가하는 방법.

리모컨. 전기 자극을 조정하는 배터리 작동 휴대용 프로그래머.

배터리. IPG의 전원.

부작용. 바람직하지 않은 결과.

삽입형 박동기(IPG). 전기 펄스를 뇌로 전송하는 기기. IPG는 “배터리” 또는 “자극기”라고도 합니다.

삽입형 심장 제세동기(ICD). 급성 심정지를 치료하고 정상 심장 박동을 복원하는 소형 삽입형 기기.

수준. 리모컨 화면에서 자극의 진폭이나 세기를 식별하는 데 사용되는 용어.

스테이션. 충전기를 충전하는 전원 공급 장치 홀더.

심장 박동기. 심장 박동을 조절하는 소형 삽입형 기기.

유휴/절전 모드. 리모컨을 사용하지 않은 제한 시간을 초과한 상태.

자극. 뇌에 가해지는 낮은 수준의 전기 펄스.

자극기. 전기 펄스를 뇌로 전송하는 기기. 자극기는 “배터리” 또는 “삽입형 박동기”(IPG)를 지칭하기도 함.

자기공명영상(Magnetic Resonance Imaging, MRI). 자기장 및 전자파를 이용하여 신체 내부 영역에 대한 영상을 만드는 기술.

전기 자극. DBS IPG에서 생성되는 전기 펄스.

전자기 간섭(Electromagnetic Interference). 전자기 장애로 인해 전송 채널 또는 시스템의 성능이 저하되는 것.

전자기 장애. DBS 기기 또는 시스템의 성능을 저하시킬 수 있는 전자기 현상.

절개. 피부의 작은 수술상 절개.

접점(Contacts). 뇌로 전기 자극 펄스를 전달하는 DBS 전극선의 금속 전극.

접착 패치. 충전기를 IPG 부위 위의 피부에 임시로 부착하기 위해 고안된 무반응 피부 패치.

주의 사항. 일반적으로, 잠재적으로 바람직하지 않은 자극 결과 및/또는 Vercise Gevia DBS 시스템 손상을 피하기 위해 알고 있어야 하는 상황.

진폭. 전달되는 자극의 세기에 대한 측정치.

초음파. 고주파 음파를 사용하여 신체 내부의 구조를 영상으로 볼 수 있게 하는 기술.

최대 절전 모드. 배터리 수준이 너무 낮아 자극을 가할 수 없을 때 충전식 IPG가 도달하게 되는 상태.

충전 시스템. 충전 시스템은 충전식 DBS IPG의 배터리를 충전합니다.

충전 갈라. 올바른 충전을 위해 충전식 IPG 위에 충전기를 고정하는 액세서리.

충전기 벨트: 올바른 충전을 위해 충전식 IPG 위에 충전기를 고정하는 액세서리.

충전기 스페이서. 담당 의료 전문가가 지시한 경우 충전 칼라 또는 충전기 벨트 포켓에서 충전기 후면에 배치되는 자재.

환자 이식 장치 카드. 환자 이름, 의사 이름, 삽입된 의료 장비 모델 번호 및 일련 번호가 나타나 있는 지갑 크기의 카드.

충전기. 삽입된 충전식 IPG의 배터리를 충전하는 휴대용 기기.

충전식 IPG. 충전이 가능한 배터리가 포함된 IPG. 배터리가 고갈된 경우, 자극을 계속하려면 충전해야 함.

컨트를 버튼. 리모컨 위에서 자극 설정을 조정하는 버튼.

컴퓨터 단층 촬영(CT 또는 CAT) 스캔. 뇌 또는 다른 신체 부위의 3-D 이미지를 생성하는 절차.

투시 검사. 외과 수술 중에 사용되는 X선 기술.

투열 요법. 고주파 전자기 전류 또는 초음파로 신체 조직을 따뜻하게 만드는 치료 절차.

표시등. 충전기에서 충전기 상태를 표시하는 신호등.

프로그램. 자극 패턴을 정의하는 설정.

Boston Scientific

Advancing science for life™



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

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/bra

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



CE 0123

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92753242-20 2024-09