



**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Vercise Gevia™
Deep Brain Stimulation System
Information for Patients

92932023-05

Content: MP92932023-05 REV A

cs

sk

hu

pl

Jak používat tuto příručku

Tato příručka poskytuje informace o systému hluboké mozkové stimulace (DBS) Vercise Gevia™. Před použitím systému DBS Vercise Gevia si tuto příručku pečlivě přečtěte. Pokud máte jakékoli dotazy nebo obavy ohledně systému DBS, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.

Další informace

Následující informace naleznete v *Příručce k dálkovému ovládání a/nebo Příručce pro nabíjení* pro:

- Další pokyny,
- Kompatibilita mezi součástmi systému DBS,
- Údržba a monitorování pomocí externích zařízení,
- Další informace.

Vysvětlivky k symbolům značení najdete v dokumentu *Symbols značení*.

Další informace jsou také dostupné online na adrese www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Záruky

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Nákresy slouží pouze pro ilustraci.

Ochranné známky

Vercise™, Vercise Gevia™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ a Precision Spectra™ jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Záruka

Informace o záruce zařízení naleznete na www.bostonscientific.com/warranty.

Přehled bezpečnosti a klinické výkonnosti

Pro zákazníky v Evropské unii jsou tyto informace k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. K vyhledání Přehledu bezpečnosti a klinické výkonnosti zařízení použijte výrobce a název zařízení uvedený na štítku.

Technická podpora

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Pokud máte konkrétní dotaz nebo problém, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče. Potřebujete-li z nějakého důvodu kontaktovat společnost Boston Scientific, použijte kontaktní informace poskytnuté pro vaši oblast na adrese www.bostonscientific.com.

Karta implantátu pacienta

Váš lékař vám poskytne kartu implantátu s identifikací vašeho konkrétního implantátu. Kartu implantátu noste vždy u sebe. Ukažte ji všem svým poskytovatelům zdravotní péče (lékařům, zubařům, technikům), aby věděli, že máte v těle implantované zařízení.

Pokud jste kartu implantátu neobdrželi, kontaktujte poskytovatele zdravotní péče.

Důležité kontaktní údaje

Pro případ potřeby si níže poznamenejte kontaktní informace vašich poskytovatelů zdravotní péče:

Neurochirurg _____

Neurolog _____

Ošetřovatel _____

Informace pro pacienty, členy rodiny a ošetřovatele

- Společnost Boston Scientific doporučuje, abyste si přečetli celý návod pro pacienta. Používání zařízení dříve, než si přečtete celý tento návod, je nebezpečné. Pokud máte jakékoli dotazy o informacích uvedených v tomto návodu, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
- **Poskytovatelům zdravotní péče vždy sdělte, že máte implantováno zařízení pro stimulaci mozku.** Pokud mají poskytovatelé zdravotní péče dotazy ohledně vašeho systému DBS, mohou se obrátit na technickou podporu společnosti Boston Scientific. Kontaktní seznam určený pro vaši oblast naleznete na adrese www.bostonscientific.com.
- Pokud máte jakékoli dotazy nebo obavy ohledně své léčby DBS, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče. V případě nouze volejte na telefonní číslo 155 nebo místní pohotovostní službu.

Obsah

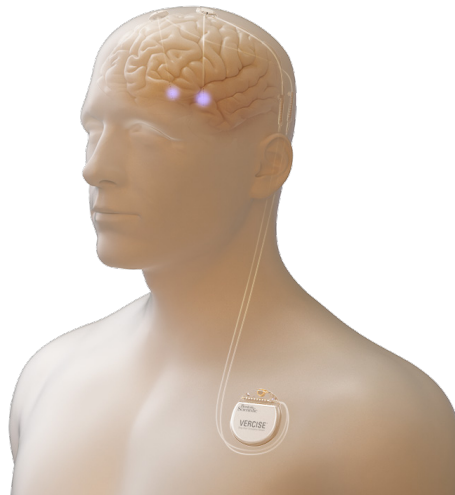
Úvod.....	1
Popis systému	2
Informace o dobíjecí IPG baterii.....	4
Bezpečnostní informace	6
Indikace použití	6
Populace pacientů.....	6
Účel použití	7
Klinický přínos	7
Životnost zařízení	7
Kontraindikace (kdy nelze systém DBS Vercise Gevia použít)	8
Varování	9
Bezpečnostní opatření	16
Nežádoucí účinky	25
Elektromagnetická kompatibilita	30
Informace o klasifikaci dle normy EN 60601-1-2.....	30

Upozornění pro uživatele podle technických údajů RSS (Radio Standards Specifications) kanadské agentury Industry Canada:	35
Základní výkon	35
Informace o telemetrii	35
Kvalita bezdrátových služeb	36
Odstraňování závad souvisejících s přítomností více bezdrátových zařízení	37
Zabezpečení bezdrátového připojení	38
Součásti a materiály systému	39
Implantovatelné součásti	39
Materiály	41
Glosář	43

Úvod

Systém DBS Vercise Gevia zprostředkovává léčbu pomocí stimulace struktur v mozku elektrickými výboji (Obrázek 1). Systém DBS Vercise Gevia zahrnuje dobíjecí implantovatelný generátor impulzů (IPG). IPG je rovněž označován jako stimulátor.

Poznámka: *Někteří pacienti mohou mít IPG implantovaný v oblasti břicha.*



Obrázek 1. Ilustrace implantovaného systému DBS (oblast hrudníku)

Popis systému

Systém DBS Vercise Gevia zahrnuje implantovatelné i neimplantovatelné součásti. Systém má tři hlavní implantovatelné součásti:

- **Elektrody DBS:** Elektrody DBS jsou tenké izolované vodiče, které dodávají elektrické impulzy do mozku. Tělo elektrod DBS je implantováno pod pokožkou hlavy. Druhý konec elektrody je připojen k prodlužovacímu prvku elektrody DBS, který je obvykle umístěn za uchem.
- **Prodlužovací prvky elektrod DBS:** Prodlužovací prvky elektrod jsou tenké izolované vodiče, které propojují elektrody s IPG. Jeden konec prodlužovacího prvku elektrody je připojen k elektrodě, která je obvykle umístěna za uchem. Druhý konec prodlužovacího prvku elektrody je připojen k IPG. Prodlužovací prvek elektrod přenáší elektrickou stimulaci z IPG do elektrody.
- **Implantovatelný generátor impulzů (IPG):** Generátor IPG vysílá malé elektrické impulzy do konce elektrody DBS, který je implantován v mozku. Elektroda vyvolává mozkovou stimulaci. IPG lze umístit pod pokožku v oblasti hrudníku nebo břicha. Po chirurgickém zákroku implantace DBS poskytovatel zdravotní péče upraví nastavení stimulace IPG.

IPG obsahuje dobíjecí baterii. Baterie napájí systém DBS. Baterii můžete dobíjet pomocí nabíjecího systému DBS.

Systém DBS Vercise Gevia má dvě hlavní neimplantovatelné součásti:

- **Dálkové ovládání:** Dálkové ovládání je ruční programátor, který ovládá IPG,
- **Nabíjecí systém:** Nabíjecí systém nabíjí baterii dobíjecích DBS IPG.

Optimální využití systému DBS Vercise Gevia vyžaduje následující znalosti:

- Jak bezpečně žít se systémem DBS Vercise Gevia,
- Jak používat dálkové ovládání,
- Jak používat nabíjecí systém k nabíjení IPG.

Poznámka: *Součástí systému DBS Vercise Gevia neobsahují přírodní latex.*

Informace o dobíjecí IPG baterii

Informace týkající se nabíjení IPG naleznete v *Příručce pro nabíjení*. Informace týkající se kontroly stavu baterie IPG a hlášení o stavu baterie naleznete v *Příručce k dálkovému ovládání*.

IPG baterie

Životnost dobíjecí baterie IPG by měla být minimálně 5 let provozu. V mnoha případech může baterie IPG zajišťovat až 25 let provozu. Životnost baterie je závislá na nastavení stimulace a na podmínkách.

Odhad doby nabíjení

Společnost Boston Scientific doporučuje zvolit takový plán nabíjení, který nejlépe odpovídá vašemu časovému rozvrhu a životnímu stylu při zachování dostatečné míry nabití, aby bylo možné zachovat stimulaci. Počítejte s dobou nabíjení 5 až 30 minut denně nebo dobou pravidelného nabíjení 30 minut až 4 hodiny každé 1–2 týdny. Plán nabíjení se však může lišit v závislosti na nastavení stimulace. U nastavení s vyšší spotřebou energie bude nutné častější nabíjení. Při vytváření plánu nabíjení je nutné vytvořit správnou rovnováhu mezi následujícími požadavky:

- Kolik energie je potřeba pro účinnou terapii,
- Jak často chcete nabíjet,
- Jak dlouho chcete nabíjet,
- Jak chcete spravovat svůj osobní harmonogram.

Programovací software systému DBS Vercise Gevia poskytuje poskytovatelům zdravotní péče konzervativní odhad ohledně frekvence nabíjení. Tento odhad předpokládá, že stimulace probíhá na výchozí stimulační úrovni 24 hodin denně 7 dní v týdnu. Můžete se držet těchto odhadů nebo si společně s poskytovatelem zdravotní péče vytvořit systém nabíjení, který nejlépe vyhovuje vašemu harmonogramu.

Pokud IPG nenabijete a přejde do režimu hibernace, stimulace se vypne a zůstane vypnutá, dokud IPG znovu nenabijete. Vytvořte plán nabíjení, abyste zabránili ztrátě stimulace v důsledku slabé baterie.

IPG může v průběhu let vyžadovat kratší intervaly mezi nabíjeními. Pokud již stimulaci není možné zajistit pomocí běžného nabíjení, IPG je nutné vyměnit.

Bezpečnostní informace

Indikace použití

Systém DBS Vercise Gevia je indikován k použití při následujících postupech:

- Unilaterální nebo bilaterální stimulace subthalamických jader (STN) nebo vnitřního globus pallidus (GPi) při léčbě Parkinsonovy choroby s odpovědí na léčbu levodopou, kterou nelze dostatečně kontrolovat podáváním léků, u osob ve věku 18 let a starších.
- Unilaterální nebo bilaterální stimulace subthalamických jader (STN) nebo vnitřního globus pallidus (GPi) při léčbě nevladatelné primární a sekundární dystonie u pacientů ve věku 7 let a starších,
- Thalamická stimulace pro potlačení třesu, který nelze kontrolovat podáváním léků u pacientů s diagnózou esenciálního třesu nebo u Parkinsonovy choroby u osob ve věku 18 let a starších.

Populace pacientů

Cílovými skupinami pacientů pro léčbu DBS jsou pacienti s následujícími indispozicemi:

- Parkinsonova choroba (PD) – s odpovědí na léčbu levodopou, kterou nelze dostatečně kontrolovat podáváním léků, u pacientů ve věku 18 let a starších,
- Dystonie – primární nebo sekundární neřešitelná dystonie u pacientů ve věku 7 let a starších,
- Třes – spojený s PD nebo esenciální třes (ET) nedostatečně kontrolovaný léky u pacientů ve věku 18 let a starších.

Účel použití

Systém DBS společnosti Boston Scientific je určen k léčbě pohybových poruch pomocí stimulace specifické cílové oblasti mozku.

Klinický přínos

Klinickým přínosem systému DBS společnosti Boston Scientific je zmírnění motorických příznaků onemocnění (Parkinsonova choroba, dystonie, třes). Dalším známým přínosem snížení motorických příznaků je zvýšení funkčnosti a kvality života. Pacienti často užívají méně léků, a proto se snižuje výskyt vedlejších účinků léků.

Životnost zařízení

Minimální životnost implantovatelných součástí je 5 let.

Kontraindikace (kdy nelze systém DBS Vercise Gevia použít)

Použití systému DBS Vercise Gevia není doporučeno u pacientů s následujícími stavy a u pacientů, kteří budou podstupovat následující procedury:

- **Diatermie:** Pacienti nesmí být vystaveni žádné formě diatermie v rámci léčby jejich zdravotního stavu ani jako součásti chirurgického zákroku. Energie generovaná diatermií může být přenášena do systému DBS Vercise Gevia, což může vést k poškození mozkové tkáně s následkem vážného nebo smrtelného zranění. Použití krátkovlnné, mikrovlnné a léčebné ultrazvukové diatermie u pacientů s implantovaným systémem DBS Vercise Gevia může vést k vážnému nebo smrtelnému zranění.
- **Omezené schopnosti pacienta:** Systém DBS Vercise Gevia nelze implantovat pacientům, kteří nedokážou správně používat dálkové ovládání a nabíjecí systém.
- **Vysoké chirurgické riziko:** Použití systému DBS Vercise Gevia není doporučeno u pacientů s vysokým chirurgickým rizikem.

Varování

Automobily a zařízení

Po obdržení systému DBS Vercise Gevia používejte následující zařízení s opatrností:

- Automobily,
- Ostatní motorová vozidla,
- Potenciálně nebezpečné stroje nebo zařízení.

Vyhněte se aktivitám, které by byly nebezpečné, pokud by se léčené příznaky vrátily. Vyhněte se činnostem, které způsobují změny stimulace. U pacientů s Parkinsonovou chorobou byly zjištěny zhoršené řidičské schopnosti a vyšší nehodovost.

Pokud systém DBS z jakéhokoli důvodu přeruší léčbu během následujících činností, vystavujete se zvýšenému riziku, že způsobíte zranění nebo smrt sobě i ostatním:

- Řízení auta,
- Řízení jakéhokoli jiného motorového vozidla,
- Používání potenciálně nebezpečných strojů nebo zařízení.

Elektromagnetická interference

Silná elektromagnetická pole mohou vyvolat následující účinky:

- Vypnutí stimulace,
- Způsobit dočasné nepředvídatelné změny ve stimulaci,
- Rušit komunikaci dálkového ovládání.

Silná elektromagnetická pole mohou na krátkou dobu vypnout stimulaci. Při odstranění elektromagnetického pole se stimulace může sama obnovit.

Vyhýbejte se následujícím místům a v případě, že se v jejich blízkosti ocitnete, jednejte opatrně:

- Detekční rámy proti krádeži, deaktivátory elektronických visaček a zařízení RFID používané například v obchodních domech, knihovnách a na dalších veřejných místech.
 - Pokud musíte detektorem projít, postupujte opatrně. Snažte se projít středem detektoru, a to co nejrychleji. Interference pocházející z těchto zařízení pravděpodobně nezpůsobí trvalé poškození implantovaného zařízení.
- Bezpečnostní rámy používané například na letištích nebo při vstupech do vládních budov, včetně přenosných skenerů.
 - Požádejte bezpečnostní personál o pomoc a sdělte mu, že máte implantován zdravotnický prostředek a potřebujete bezpečnostní rám obejít. Pokud bezpečnostním rámem projít musíte, projděte jím co nejrychleji a v co největší možné vzdálenosti od rámu. Interference pocházející z těchto zařízení pravděpodobně nezpůsobí trvalé poškození implantovaného zařízení.

- Elektrická vedení a elektrické generátory.
- Elektrické ocelové pece a obloukové svářečky.
- Velké magnetické reproduktory.
- Silné magnety.
- Automobily a jiná motorová vozidla využívající systém LoJack nebo jiné systémy ochrany proti krádeži, které mohou vysílat radiofrekvenční (RF) signály. Vysokofrekvenční pole vytvářená těmito systémy mohou rušit činnost dálkového ovládání a jeho schopnost ovládat stimulaci.
- Další zdroje elektromagnetického rušení, jako např. RF vysílače na:
 - Televizních vysílacích stanicích,
 - Rádiových stanicích,
 - Amatérských rádiových vysílačích,
 - Vysílačkách v občanském pásmu,
 - Vysílačkách služby FRS (Family Radio Service).

Poznámka: *V těsné blízkosti může zařízení generující silná elektromagnetická pole způsobit nechtěnou stimulaci nebo rušit bezdrátovou komunikaci mezi dálkovým ovládáním a IPG. K tomu může dojít, i když zařízení vyhovuje požadavkům Mezinárodního zvláštního výboru pro rádiovou interferenci (CISPR).*

Zahřívání při nabíjení

S nabíječkou zacházejte opatrně. Nabíječka se během nabíjení IPG může zahřívát.

- Používejte nabíječku s objímkou nabíječky, popruhem nabíječky nebo náplastí, abyste se nepopálili.
- Nenabíjejte zařízení během spánku. Mohlo by dojít k popálení.
- Pokud cítíte bolest nebo nepohodlí, ukončete nabíjení a obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.

Vysoké úrovně stimulace

Vysoké úrovně stimulace mohou poškodit mozkovou tkáň. Poskytovatel zdravotní péče naprogramuje nastavení vaší stimulace, aby zajistil, že úrovně stimulace budou bezpečné.

Intrakraniální krvácení

Umístění elektrod DBS v mozku může zvýšit riziko krvácení do mozku nebo jeho okolí. Informujte poskytovatele zdravotní péče, pokud:

- Jste náchylnější ke krvácení,
- Máte potíže se srážlivostí krve,
- Užíváte léky na ředění krve.

Tyto faktory mohou zvýšit riziko krvácení do mozku nebo jeho okolí.

Poškození IPG

V případě prasknutí nebo propíchnutí pláště IPG může dojít k vystavení tkáně chemickým látkám z baterie, které mohou způsobit chemické popáleniny.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Pacienti s implantovaným systémem DBS Vercise Gevia se mohou podrobit vyšetření magnetickou rezonancí za předpokladu splnění specifických podmínek. Podmínky pro vyšetření MR jsou uvedeny v příručce pro lékaře Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy DBS společnosti Boston Scientific. Tato příručka je k dispozici na adrese www.IFU-BSCI.com.

Váš poskytovatel zdravotní péče si musí přečíst všechny tyto informace a stanovit všechny podmínky, které je třeba splnit před provedením a doporučením vyšetření MR.

Externí zařízení:  Externí/neimplantovatelné součásti systému DBS Vercise Gevia (nabíjecí systém, dálkové ovládání a příslušenství) nejsou bezpečné pro MR. Neberte je do žádného prostředí MRI.

Další implantovaná stimulační zařízení

Pokud musíte současně se DBS IPG používat jiné implantovatelné stimulační zařízení, kontaktujte poskytovatele zdravotní péče. Používání jiných implantovatelných stimulačních zařízení současně se DBS IPG může narušit fungování těchto zařízení. Je třeba pečlivě naprogramovat všechny systémy. Příklady dalších implantovatelných stimulačních zařízení:

- Kardiostimulátory,
- Kardiovertery-defibrilátory,
- Pumpy pro podávání léků.

Těhotenství

Není známo, zda zařízení DBS může způsobovat komplikace v těhotenství.

Status dystonicus (pacienti s dystonií)

Pokud se příznaky dystonie vrátí nebo pokud se zhorší, okamžitě kontaktujte poskytovatele zdravotní péče.

U pacientů s dystonií používajících systém DBS se mohou ojediněle objevovat život ohrožující zhoršující se příznaky dystonie. Tyto příznaky mohou být označovány jako „status dystonicus“, „dystonická bouře“ nebo „dystonická krize“. Tento stav může navodit řada faktorů včetně přerušení stimulace zařízením DBS. Tento stav je charakterizován závažnou dystonií doprovázenou rozpadem svalové tkáně, selháním orgánů a v krajních případech dokonce smrtí.

Je důležité, abyste monitorovali své příznaky a zajišťovali údržbu systému DBS dle předpisu. Pokud se z jakéhokoli důvodu domníváte, že systém DBS nadále nezajišťuje adekvátní stimulaci, okamžitě kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče. Pokud se příznaky dystonie zhorší, okamžitě kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče.

Seznamte se s používáním dálkového ovládání, abyste zajistili, že je váš systém DBS zapnutý a že zajišťuje stimulaci. Naučte se, jak IPG nabíjet.

Sebevražda

V souvislosti s léčbou DBS se dle předchozích zkušeností může spojovat nástup deprese nebo zhoršování deprese, která může mít dočasný nebo trvalý charakter. Hlášeny byly také myšlenky na sebevraždu, pokusy o sebevraždu a sebevraždy. Pacienti a ošetřovatelé musí zvážit následující aspekty:

- Pokud jste se v minulosti potýkali s depresí, myšlenkami na sebevraždu nebo pokud jste se o sebevraždu pokusili, promluvte si o tom s ošetřujícím poskytovatelem (poskytovateli) zdravotní péče. Pečlivě se seznamte s možnými riziky nového nástupu nebo zhoršení deprese (včetně myšlenek na sebevraždu) i potenciálními klinickými přínosy léčby DBS.
- Pokud si po zákroku všimnete neobvyklých změn nálady, chování (například zvýšená úzkost, problémy se spánkem, ztráta zájmu o aktivity, pocity beznaděje, výkyvy nálad, pokles nebo nárůst tělesné hmotnosti) nebo schopnosti sebeovládání, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče. Pokud se potýkáte s myšlenkami na sebevraždu, okamžitě kontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče nebo záchrannou službu.
- Důležitou součástí léčby je pravidelné postupování kontrolních vyšetření u vašeho poskytovatele zdravotní péče.

Léčebný ultrazvuk

Nevystavujte implantované součásti systému DBS terapeutickému ultrazvuku.

Neoprávněné úpravy

Neoprávněné změny zdravotnických prostředků nejsou povoleny. Pokud by byly na zařízeních provedeny neoprávněné změny, mohlo by dojít k ohrožení integrity zařízení a ke zranění osob.

Bezpečnostní opatření

Činnosti vyžadující koordinaci:

Ztráta koordinace je potenciálním vedlejším účinkem terapie DBS. Pacienti by měli věnovat přiměřenou opatrnost při provádění činností vyžadujících koordinaci, včetně těch, které byli schopni provozovat před léčbou (např. plavání).

Koupání

Pacienti by měli být při koupání opatrní.

Mobilní telefony a další přenosná RF komunikační zařízení

Vzájemná interference s mobilními telefony se neočekává. Všechny důsledky interakce s mobilními telefony nejsou v tomto okamžiku známy. Přenosné RF komunikační zařízení (například mobilní telefon) musí být udržováno ve vzdálenosti minimálně 6 palce (15 cm) od oblasti, kde se nachází implantované zařízení. Pokud dojde k interferenci, přesuňte mobilní telefon mimo implantovaný IPG nebo telefon vypněte. Pokud máte nějaké obavy nebo se vyskytne problém, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

Čištění dálkového ovládání a nabíjecího systému

Součástí dálkového ovládání a nabíjecího systému lze čistit alkoholem nebo jemným čisticím prostředkem pomocí hadříku nebo papírového kapesníku. Zbytky mýdlových čisticích prostředků je třeba odstranit vlhkým hadříkem a následně otřít dosucha. K čištění nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky. Nečistěte zařízení, která jsou přímo či nepřímo připojena k síťové zásuvce.

Před mytím z objímky nabíječky vyjměte nabíječku, protizávaží a případně rozpěrku nabíječky. Před mytím z popruhu nabíječky vyjměte nabíječku a případně rozpěrku nabíječky. Objímku nabíječky nebo popruh nabíječky myjte ručně jemným mýdlovým roztokem a studenou vodu. Neperte objímku nabíječky ani popruh nabíječky v pračce. Nechte objímku nabíječky nebo popruh nabíječky uschnout na vzduchu. Pokud jsou objímka nabíječky nebo popruh nabíječky vlhké nebo mokré, nepoužívejte je.

Jako uživatel těchto externích zařízení můžete na těchto externích zařízeních provádět výhradně tyto servisní úkony a údržbu:

- Nabíjení baterie,
- Čištění.

Při provádění servisních úkonů a údržby zajistěte, aby zařízení nebyla používána.

Likvidace součástí

Součásti DBS vyjmuté z těla je třeba vrátit společnosti Boston Scientific. IPG je třeba před kremací vyjmout z těla a vrátit společnosti Boston Scientific. Při kremaci by mohlo dojít k výbuchu baterie IPG.

Dálkové ovládání a nabíjecí systém obsahují baterie, které mohou při vystavení ohni explodovat a způsobit zranění. Dálkové ovládání nebo nabíjecí systém nevhazujte do ohně. Použité baterie zlikvidujte v souladu s místními zákony a předpisy.

Prodleva účinků

Může nějakou dobu trvat, než začnou být patrné účinky léčby systémem DBS. K dosažení optimálního zvládnutí příznaků může být nutné v průběhu několika týdnů až měsíců často upravovat nastavení stimulace.

Připojení zařízení

Nepřipojujte port USB dálkového ovládání k žádnému jinému zařízení s výjimkou dodané nabíječky dálkového ovládání. Nepřipojujte nabíječku do žádného jiného zařízení než do dodané základny.

Porucha zařízení

Implantáty mohou kdykoli selhat z následujících příčin:

- Náhodné selhání některé součásti,
- Ztráta funkčnosti baterie,
- Zlomení elektrody,
- Přemístění elektrody.

Náhlé zastavení stimulace může způsobit vznik závažných reakcí. Pokud IPG přestane fungovat i po úplném nabití, vypněte stimulaci pomocí dálkového ovládání a okamžitě kontaktujte poskytovatele zdravotní péče. Poskytovatel zdravotní péče posoudí systém DBS a poskytne správnou léčbu, dojde-li k návratu příznaků.

Orientace IPG

Pacienti by se nikdy neměli nepokoušet změnit orientaci generátoru IPG ani generátor IPG překlomit. Nedotýkejte se incizí ani místa implantace IPG. Pokud se IPG v těle překloupí, může se stát, že nebude schopen komunikovat s dálkovým ovládáním nebo lékařským programátorem. Pokud se IPG ve vašem těle překloupí, není jej poté možné nabíjet. Pokud po nabíjení nelze zapnout stimulaci, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče a požádejte ho o zkoušku systému.

Pokud zaznamenáte změnu ve vzhledu pokožky v místě implantace IPG, např. postupné slábnutí kůže, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.

Masáže

Vyhýbejte se masážím v blízkosti implantovaných součástí systému DBS. Pokud podstupujete masáž, informujte maséra o implantovaném zařízení. Ukažte mu, kde se nachází IPG, prodlužovací prvek elektrody DBS a elektrody DBS. Masér se musí těmito oblastem vyhnout a dbát zvýšené opatrnosti.

Zdravotnické prostředky / terapie

Následující zdravotnické terapie nebo postupy mohou:

- Vést k vypnutí stimulace,
 - Způsobit trvalé poškození IPG,
 - Způsobit zranění, zejména pokud jsou používány v blízkosti IPG.
- Diagnostické ultrazvukové skenování by nemělo IPG poškodit, pokud je stimulace vypnutá. Bylo provedeno testování dle příslušných norem.
 - Elektroauterizace – použití zahřáté elektrické sondy k zastavení krvácení v průběhu chirurgického zákroku. To může potenciálně způsobit poškození IPG nebo vést ke zranění. Pokud musíte nutně postoupit tento postup, váš poskytovatel zdravotní péče musí nastudovat a dodržovat pokyny k elektroauterizaci uvedené v *příručce Informace pro předepisující lékaře*.
 - Externí defibrilace – použití elektricky nabitých pádlových elektrod k obnovení činnosti srdce v případě nouze. Bezpečné použití u pacientů používajících systém DBS nebylo potvrzeno. Bylo provedeno testování dle příslušných norem. Defibrilace pravděpodobně nezpůsobí trvalé poškození implantovaného zařízení, pokud:
 - Je stimulace vypnutá;
 - Elektroda defibrilátoru nepříjde do kontaktu s žádnou součástí implantovaného zařízení;

- Litotrypse – zvukové nebo rázové vlny s vysokým výkonem obvykle používané při léčbě žlučových a ledvinových kamenů. Vysokofrekvenční signály vedené v blízkosti IPG mohou poškodit obvody;
- Radiační terapie – ionizující záření běžně používané při léčbě rakoviny. Pomocí olověného stínění chraňte IPG před poškozením radiací. Každé poškození DBS IPG zářením nemusí být ihned zjistitelné;
- Transkraniální stimulace – použití elektrických nebo magnetických polí ke stimulaci nervových buněk v mozku. Bezpečné použití těchto typů léčby nebylo u pacientů používajících systém DBS potvrzeno;
- Rentgenová vyšetření a vyšetření CT mohou poškodit IPG, pokud je stimulace zapnuta. Rentgenová vyšetření a vyšetření CT by neměla DBS IPG poškodit, pokud je stimulace vypnuta.

Pokud je některý z výše uvedených postupů z lékařského hlediska potřebný, provádějte tento postup co nejdále od implantovaných součástí. V některých případech však může být nutné provést vyjmutí systému DBS v důsledku vážného zranění pacienta nebo poškození zařízení.

Před zahájením těchto postupů, léčebných terapií nebo diagnostiky musí poskytovatel zdravotní péče zavolat oddělení technické podpory společnosti Boston Scientific a vyžádat si patřičné pokyny. Případně může postupovat podle pokynů uvedených v příručce *Informace pro předepisující lékaře*.

Provozní teplota

Provozní teplota dálkového ovládání se nachází v rozmezí 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F). Nepoužívejte nabíjecí systém, pokud okolní teplota přesahuje 35 °C (95 °F).

Jiné modely externích zařízení

Používejte pouze dálkové ovládání a nabíječku dodané se systémem DBS Vercise Gevia. Jiné podobné modely dálkového ovládání a nabíječky se systémem DBS Vercise Gevia nefungují.

Pediatřiční pacienti

Pečovatelé se musí seznámit s používáním dálkového ovládání, aby dokázali zkontrolovat, že je systém zapnutý a že zajišťuje stimulaci. Pečovatele musí vědět, jak IPG nabíjet. Pokud se příznaky vrátí, pečovatel musí neprodleně kontaktovat poskytovatele zdravotní péče.

Pooperační péče

Po chirurgickém zákroku zajistí lékařský personál standardní lékařskou péči:

- Za účelem zaznamenání polohy elektrod DBS a IPG může být provedeno CT skenování.
- Vy a člen vaší rodiny budete poučeni o tom, jak systém DBS funguje, a obdržíte následující pokyny:
 - Jak zapnout a vypnout stimulaci,
 - Jak nabíjet IPG baterii,
 - Budete rovněž seznámeni s realistickým očekáváním výsledků stimulace při léčbě vašeho onemocnění.
- Mohou vám být předepsána antibiotika jako prevence možné infekce.
- Pokud trpíte pooperačními bolestmi, poskytovatel zdravotní péče před propuštěním z nemocnice zajistí příslušná opatření.
- Po chirurgickém zákroku je nutné, aby vás domů odvezla dospělá osoba schopná zodpovědně dodržovat pokyny týkající se pooperační péče.

Po chirurgickém zákroku buďte opatrní, aby rána po implantaci součástí měla možnost se dobře zahojit:

- Omezte pohyby hlavy podle pokynů poskytovatele zdravotní péče až do zhojení. To může zahrnovat otáčení nebo pohyb hlavy nahoru, dolů a ze strany na stranu.
- Nepokoušejte se přenášet těžké předměty.
- Nesprchujte se, dokud vám to nepovolí poskytovatel zdravotní péče. Na kontrolním vyšetření vám poskytovatel zdravotní péče odstraní chirurgické stehy a svorky.
- Dodržujte pokyny poskytovatele zdravotní péče týkající se oděvu v oblasti implantovaného IPG.

Zahájení stimulační léčby se může opozdit až o 2 měsíce, dokud nepomine případný otok. Načasování léčby závisí na posouzení poskytovatele zdravotní péče. Pooperační otok by měl postupně pominout. Pokud otok v oblasti IPG přetrvává i po zahájení stimulační léčby, může tento otok prodloužit dobu nabíjení, případně nabití IPG znemožnit. Pokud otok přetrvává, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.

Dokud nedojde k úplnému zhojení, můžete v oblasti kolem IPG cítit bolest. Pokud do 2 týdnů bolest neustoupí, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.

Pokud v oblasti ran zaznamenáte nadměrné zarudnutí nebo prosakování, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče. Ve vzácných případech může dojít k nežádoucí reakci tkáně na implantované materiály.

Uchovávání, manipulace a přeprava

Nevystavujte dálkové ovládání ani nabíjecí systém velmi vysokým nebo nízkým teplotám. Neponechávejte tato zařízení po delší dobu v autě nebo venku. Extrémní teploty, zejména pak vysoké, mohou vést k poškození citlivé elektroniky. Pokud je třeba dálkové ovládání nebo nabíjecí systém uložit na delší dobu, zajistěte, aby skladovací teplota nepřesáhla -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F).

Zacházejte se součástmi systému a příslušenstvím opatrně. Neupustěte je na zem a neponořujte je do vody. Příslušenství včetně dálkového ovládání a nabíječky skladujte na suchém místě a chraňte je před vlhkostí. Dálkové ovládání a nabíječku chraňte před domácími zvířaty, škůdci a dětmi, aby nedošlo k poškození těchto zařízení. V rámci zajištění kvality výroby a funkce bylo provedeno testování spolehlivosti. Tato zařízení však mohou být trvale poškozena:

- Pádem na tvrdý povrch,
- Pádem do vody,
- Nešetrným zacházením.

Nežádoucí účinky

Ne všechna rizika související s použitím hluboké mozkové stimulace jsou známa. Níže je uveden seznam známých rizik. Pokud dojde k některým z těchto událostí, co nejdříve informujte poskytovatele zdravotní péče. Nahlase jakýkoli vážný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto zařízením, společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu úřadu pro zdravotnické prostředky ve vaší zemi. Zákazníci v Austrálii by měli hlásit veškeré závažné incidenty, které se vyskytnou v souvislosti s tímto prostředkem, společnosti Boston Scientific a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Rizika související s chirurgickým zákrokem a pooperačním obdobím:

- Tvorba krevních sraženin, zejména v cévách nohou,
- Krevní sraženina nebo vzduch v krevním oběhu, které mohou zablokovat průtok krve do částí plic či jiných tkání,
- Únik mozkomíšního moku (CSF), který normálně obklopuje mozek, z lebky,
- Zmatenost nebo potíže se soustředěním, přemýšlením a pamětí,
- Úmrtí,
- Infekce,
- Zranění oblastí v blízkosti implantátu, např. cév, nervů, hrudní stěny a mozku,
- Rizika související s neurochirurgií a anestezií, včetně neúspěšné implantace a zápalu plic,
- Bolesti, bolest hlavy či nepohodlí,
- Záchvaty,
- Status dystonicus,
- Mozková příhoda s následkem dočasných nebo trvalých problémů, jako jsou paralýza nebo potíže s řečí,
- Otoky nebo podlitiny.

Možné vedlejší účinky

- Zmatenost nebo potíže se soustředěním, přemýšlením a pamětí,
- Bolesti, bolest hlavy či nepohodlí,
- Psychiatrické poruchy, např.:
 - Úzkost,
 - Deprese,
 - Ztráta zájmu či emocí,
 - Manické stavy,
 - Přecitlivělost,
 - Problémy se spánkem,
 - Sebevražda,
 - Myšlenky či pokusy o sebevraždu,
- Záchvaty,
- Změny smyslového vnímání,
- Problémy s řečí či porozuměním jazyku, potíže s polykáním a také komplikace jako zápal plic způsobené vdechnutím Tekutin,
- Systémové příznaky, jako:
 - Zrychlený srdeční tep,
 - Změny krevního tlaku,
 - Pocení,
 - Horečka,

- Závratě,
 - Změny funkce ledvin,
 - Problémy s močením,
 - Změny sexuální aktivity,
 - Žaludeční nevolnost,
 - Problémy s trávením,
 - Nadýmání,
- Slabost, svalové křeče, třes, neklid nebo problémy s pohybem, chůzí, koordinací či polohou těla, pády a zranění způsobené těmito problémy,
 - Nepříjemné pocity, např. brnění,
 - Problémy s viděním, problémy s pohybem víčka či oka nebo jiné příznaky související se zrakem,
 - Změny hmotnosti.

Rizika související se zařízením

- Alergická reakce nebo reakce imunitního systému na implantované materiály;
- Selhání nebo porucha některé z částí zařízení. To může, ale nemusí vyžadovat odstranění nebo výměnu zařízení.
To zahrnuje mimo jiné:
 - Únik tekutiny z baterie,
 - Selhání baterie,
 - Přerušení elektrody nebo prodlužovacího prvku elektrody,
 - Poruchy hardwaru,
 - Uvolněné spoje,
 - Elektrické zkratky nebo přerušené obvody,
 - Porušení izolace elektrody;
- Komplikace v místě implantace, např.:
 - Bolest,
 - Nedostatečné hojení,
 - Zarudnutí,
 - Horkost,
 - Otoky,
 - Opětovné otevření rány;
- Implantované součásti zařízení (IPG, elektroda nebo prodlužovací prvek elektrod) se mohou přemístit z původního místa implantace nebo proniknout pokožkou, což může vyžadovat další chirurgický zákrok;

- Infekce;
- Interference z externích zdrojů elektromagnetického záření;
- Ztráta odpovídající stimulace;
- V průběhu vyšetření MR existují možné interakce s implantovanou elektrodou DBS, prodlužovacím prvkem elektrody a IPG a související riziko zranění pacienta. Je důležité, aby váš poskytovatel zdravotní péče při provádění vyšetření MR postupoval podle informací v příručce *Pokyny k vyšetření MR ImageReady™ pro systémy DBS společnosti Boston Scientific*. Ta je k dispozici na adrese www.IFU-BSCI.com;
- Bolesti, bolest hlavy či nepohodlí;
- Podráždění nebo popálení pokožky v místě IPG;
- Status dystonicus;
- Ztuhlost svalů nebo ztuhlost při pohybu kloubů;
- Náhlý návrat příznaků v případě náhlého zastavení stimulace nebo podávání léků. U pacientů s Parkinsonovou chorobou byly popsány vzácné případy rychlého návratu příznaků s progresí do nemožnosti pohybu;
- Otok včetně hromadění tekutiny v okolí zařízení.

Elektromagnetická kompatibilita

Informace o klasifikaci dle normy EN 60601-1-2

- Zařízení s vnitřním napájením
- Nepřetržitý provoz
- Běžné zařízení
- Třída II

Tabulka 1: Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Systém DBS Vercise Gevia je určen pouze k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel systému DBS Vercise Gevia musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí skutečně používán.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém DBS Vercise Gevia využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída B	
Kolísání napětí / blikavé (flicker) emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Systém DBS Vercise Gevia je vhodný k použití ve všech zařízeních. To zahrnuje domácnosti a zařízení přímo napojené na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.

Tabulka 2: Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím

Systém DBS Vercise Gevia je určen pouze k použití v elektromagnetickém prostředí popsáném níže. Zákazník nebo uživatel systému DBS Vercise Gevia musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí skutečně používán.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) dle normy IEC 61000-4-2	Vzduch: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontakt: ± 8 kV	Vzduch: Dálkové ovládání a nabíječka: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: Dálkové ovládání a nabíječka: ± 8 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %. Poznámka: Platí pro externí elektrické součásti.
Magnetické pole o výkonové frekvenci sítě (50/60 Hz) dle normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole vyvolávaná kmitočtem napájecího napětí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic. Nepředpokládá se, že by toto zařízení ovlivnila magnetická pole z běžných elektrických přístrojů.

Tabulka 3: Návod a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickým emisím

Systém DBS Vercise Gevia je určen pouze k použití v elektromagnetickém prostředí popsáném níže. Zákazník nebo uživatel systému DBS Vercise Gevia musí zajistit, aby byl systém v takovém prostředí skutečně používán.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Stupeň souladu	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení a prostředí domácí zdravotní péče. Intenzity polí vyvolávaných pevnými RF vysílači zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek^a v dotčeném místě musí být nižší než stupeň souladu v každém frekvenčním rozsahu. K interferenci může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

Poznámka: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.

a Intenzitu pole z pevných vysílačů nelze teoreticky přesně předvídat. To zahrnuje základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezkabelové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání AM a FM a televizní vysílání. Pokud je třeba vyhodnotit elektromagnetické prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům, zvažte provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Pokud intenzita pole naměřená v okolí systému DBS Vercise Gevia překročí výše uvedený stupeň souladu RF, pečlivě zkontrolujte, zda systém DBS Vercise Gevia funguje správně. Je-li zjištěna abnormální funkce, může být nutné provést více opatření, např. změnit orientaci nebo přemístit systém DBS Vercise Gevia.

Tabulka 4: Testování odolnosti čtečky RFID

Externí elektrické součásti systému DBS Vercise Gevia byly testovány z hlediska odolnosti vůči rušení ze čteček RFID podle následujících specifikací.

Specifikace RFID dle normy AIM 7351731	Frekvence	Úroveň testu (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 režim 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 režim 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 (typ C)	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 režim 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabulka 5: Prohlášení výrobce Blízká pole

Systém DBS Vercise Gevia je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařovaná RF rušení pod kontrolou. Uživatelé systému DBS Vercise Gevia mohou napomoci prevenci elektromagnetické interference udržováním alespoň minimální doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem DBS Vercise Gevia, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Test blízkosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Stupeň souladu	Informace o elektro-magnetickém prostředí
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m při 18 Hz modulaci impulzů	27 V/m	Doporučená oddělovací vzdálenost d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m při modulaci FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m při 217 Hz modulaci impulzů	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m při 217 Hz modulaci impulzů	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m při 217 Hz modulaci impulzů	28 V/m	Doporučená oddělovací vzdálenost d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m při 217 Hz modulaci impulzů	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m při 217 Hz modulaci impulzů	9 V/m	

Poznámka: U frekvenčních pásem uvedených v tabulce použijte doporučenou oddělovací vzdálenost. Minimální doporučená oddělovací vzdálenost 30 cm mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem DBS Vercise Gevia se vztahuje na všechny ostatní frekvence v rámci uvedených rozsahů.

Poznámka: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním konstrukcemi, předměty a osobami a odrazem od nich.

Upozornění pro uživatele podle technických údajů RSS (Radio Standards Specifications) kanadské agentury Industry Canada:

Zařízení DBS společnosti Boston Scientific splňují požadavky norem RSS agentury Industry Canada na nelicencovaná zařízení. Jejich provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení.
2. Zařízení musí přijmout veškeré rušení, včetně takového, které by mohlo nepříznivě ovlivnit jeho provoz.

Základní výkon

Porucha externích elektrických součástek nepovede k nepřijatelnému nebezpečí pro uživatele.

Informace o telemetrii

Následující hodnoty popisují propojení bezdrátové komunikace mezi IPG a dálkovým ovládáním:

- Frekvenční pásmo: 119 kHz až 131 kHz
- Typ modulace: FSK
- Efektivní vyzářený výkon: 0,05 mW (-13 dBm) max.
- Síla magnetického pole (ve vzdálenosti 3 m): 46 $\mu\text{A/m}$

Kvalita bezdrátových služeb

Systém DBS Vercise Gevia používá poloduplexní, primárně-sekundární komunikační systém s přímým propojením s parametry uvedenými v části Tabulka 6:

Tabulka 6: Kvalita bezdrátových služeb
Běžný dosah mezi dálkovým ovládáním a implantovaným IPG
36 palce (91,4 cm)

Načasování

Jakmile uživatel vydá příkaz, systém zareaguje nejpozději za 1,5 sekundy.

Odstraňování závad souvisejících s přítomností více bezdrátových zařízení

Jiná zařízení fungující na bázi bezdrátové a RF technologie, která jsou provozována v těsné blízkosti na podobném frekvenčním pásmu, mohou zhoršovat dosah a reakční dobu systému DBS Vercise Gevia. Pokud zaznamenáte problémy s chováním bezdrátové komunikace mezi dálkovým ovládáním a IPG, zkuste k nápravě použít následující postup:

- Pokud to jde, zmenšete vzdálenost mezi oběma zařízeními.
- Změňte orientaci komunikačního zařízení.
- Zvětšete vzdálenost komunikačních zařízení od jiných zařízení, která by mohla způsobovat interferenci, například:
 - Televizní monitory,
 - Počítačové monitory,
 - Elektronické sledovací systémy RFID s krátkým dosahem, jako jsou:
 - Skenery vizitek,
 - Skenery na parkovištích,
 - Napájecí adaptéry,
 - Bezdrátové nabíječky,

Zabezpečení bezdrátového připojení

Systém DBS Vercise Gevia je vybaven indukčně vázaným telemetrickým systémem krátkého dosahu. Aby byla možná komunikace, musí být dálkové ovládání propojeno s IPG. IPG nebude reagovat na žádné zařízení, se kterým není propojen. Integritu komunikovaných dat zajišťují ještě další mechanismy.

Součásti a materiály systému

Implantovatelné součásti

Mezi implantovatelné součásti vašeho systému DBS společnosti Boston Scientific mohou patřit:

Tabulka 7: Implantovatelné součásti		
Typ zařízení	Číslo modelu,	Popis
• Generátor IPG • Zástrčka portu	DB-1200	Souprava implantovatelného generátoru impulzů Vercise Gevia™, 16 kontaktů
• Elektroda • Manžeta elektrody • Pouzdro stehu	DB-2201-30DC	Souprava elektrod, 8 kontaktů, 30 cm
	DB-2201-45DC	Souprava elektrod, 8 kontaktů, 45 cm
	DB-2202-30	Souprava směrových elektrod Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30 cm
	DB-2202-45	Souprava směrových elektrod Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45 cm
	DB-2203-30	Souprava směrové elektrody Vercise™ Cartesia™ X s 16 kontakty (5 × 3 + 1) a délkou 30 cm
	DB-2203-45	Souprava směrové elektrody Vercise™ Cartesia™ X s 16 kontakty (5 × 3 + 1) a délkou 45 cm
	DB-2204-30	Souprava směrové elektrody Vercise™ Cartesia™ HX s 16 kontakty (4 × 3 + 4) a délkou 30 cm
	DB-2204-45	Souprava směrové elektrody Vercise™ Cartesia™ HX s 16 kontakty (4 × 3 + 4) a délkou 45 cm
	DB-2500-C	Náhradní souprava pro lékaře Vercise™, 8 kontaktů elektrody
	DB-2501	Náhradní souprava Vercise™ pro lékaře s 16kontaktní elektrodou

Tabulka 7: Implantovatelné součásti

Typ zařízení	Číslo modelu,	Popis
• Prodlužovací prvek elektrody • Zástrčka portu	NM-3138-55	Souprava prodlužovacích prvků elektrod, 8 kontaktů, 55 cm
	DB-3128-55	Souprava prodlužovacích prvků elektrod, 2 × 8 kontaktů, 55 cm
	DB-3128-95	Souprava prodlužovacích prvků elektrod, 2 × 8 kontaktů, 95 cm
	DB-3216-55	Souprava prodlužovacích prvků elektrod s 16 kontakty a délkou 55 cm
	DB-3216-95	Souprava prodlužovacích prvků elektrod s 16 kontakty a délkou 95 cm
• Kryt pro trepanační otvor	DB-4600-C	Souprava krytu pro trepanační otvor SureTek™
	DB-4605-C	Souprava náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™
• Adaptér	DB-9208-15	Adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktů, 15 cm
	DB-9208-55	Adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktů, 55 cm
	DB-9218-15	Adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 15 cm
	DB-9218-55	Adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 55 cm
• Zdravotnické lepidlo	SC-4320	Zdravotnické lepidlo
• Zástrčka portu	SC-4401	Zástrčka portu IPG Precision Spectra™

Materiály

Následující materiály a látky mohou přijít do kontaktu s tělem během implantace DBS.

Tabulka 8: Materiály		
Typ zařízení	Materiály	Procentuální hmotnost
Generátor IPG	Titan	18 % až 57 %
	Epoxid	42 % až 82 %
	Silikon	až 3 %
Šablona pro generátor IPG	Nerezová ocel	100 %
Zástrčka portu	Termoplast	100 %
Elektroda	Termoplast	69 % až 76 %
	Platina/iridium	7 % až 23 %
	Epoxid	0 % až 22 %
8 kontaktní prodlužovací prvek	Silikon	60 % až 66 %
	Termoplast	34 % až 40 %
	Epoxid	< 1 %
2 × 8kontaktní prodlužovací prvek a 16kontaktní prodlužovací prvek	Silikon	14 % až 39 %
	Termoplast	61 % až 85 %
	Zlato	< 1 %
Pouzdro stehu	Silikon	100 %

Manžeta elektrody	Silikon	100 %
Základna, víko a spona elektrod pro trepanační otvor	Termoplast	100 %
Šroub krytu pro trepanační otvor	Titan	100 %
Dřík tunelovacího nástroje	Nerezová ocel	100 %
Dutá část tunelovacího nástroje	PTFE	100 %
Zdravotnické lepidlo	Silikonové zdravotnické lepidlo	100 %
Adaptér	Silikon	37 % až 74 %
	Termoplast	26 % až 63 %
	Epoxid	< 1 %
Šablona pro IPG a tunelovací nástroj mohou obsahovat kobalt: Č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0. Definováno jako karcinogen a reprodukcí toxická látka kategorie 1B podle Evropské komise v koncentraci nad 0,1 % hmotnosti. Poznámka: Šablona pro IPG a tunelovací nástroj jsou vyrobeny z nerezové oceli a mohou obsahovat kobalt. Současné vědecké poznatky potvrzují, že kovové slitiny obsahující kobalt používané ve zdravotnických prostředcích nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivých účinků na reprodukci.		

Glosář

Amplituda: Vyjádření síly poskytované stimulace.

Baterie: Zdroj napájení IPG.

Bezpečnostní opatření: Situace, kterým je třeba věnovat pozornost, abyste zabránili vzniku potenciálně nežádoucích účinků stimulace a/nebo poškození systému DBS Vercise Gevia.

Dálkové ovládání: Přenosný baterií napájený programátor sloužící k úpravě elektrické stimulace.

Diatermie: Léčebný postup používaný k zahřívání tělesné tkáně pomocí vysokofrekvenčních elektromagnetických proudů nebo ultrazvuku.

Dobíjecí IPG: IPG s baterií, kterou lze dobít. Po vybití baterie je pro pokračování stimulace nutné dobít baterii.

Elektrická stimulace: Elektrické impulzy vytvářené DBS IPG.

Elektroda DBS: Izolovaný vodič, který zprostředkovává přenos elektrických stimulačních impulsů z IPG do mozku.

Elektromagnetická interference: Snížení výkonu přenosového kanálu nebo systému v důsledku elektromagnetického rušení.

Elektromagnetické rušení: Jakákoli elektromagnetická událost, která může zhoršit výkonnost zařízení nebo systému DBS.

Fluoroskopie: Rentgenová procedura, která se provádí v průběhu chirurgického zákroku.

Hluboká stimulace mozku (DBS): Metoda aplikace elektrických impulsů do mozku jako léčba různých poruch.

Implantovatelný generátor impulsů (IPG): Zařízení sloužící k vysílání elektrických impulsů do mozku. IPG je rovněž označován jako stimulator.

Implantovatelný kardioverter-defibrilátor (ICD): Malé implantovatelné zařízení sloužící k léčbě náhlé zástavy srdce a obnovení normálního srdečního tepu.

Incize: Drobný chirurgický řez kůže.

Indikátor: Světelný signál nabíječky, kterým se indikuje její stav.

Kardiostimulátor: Malé implantovatelné zařízení sloužící k ovládání rytmu srdce.

Karta implantátu pacienta: Malá karta, na které jsou uvedena jména pacienta a lékaře, číslo modelu a sériové číslo implantovaných zdravotnických prostředků.

Kontakty: Kovové elektrody DBS, které přenášejí elektrické stimulační impulzy do mozku.

Kontraindikace: Stav, kdy není vhodné systém DBS Vercise Gevia používat, protože rizika převažují nad možnými přínosy.

Nabíjecí systém: Nabíjecí systém nabíjí baterii dobíjecích DBS IPG.

Nabíječka: Přenosné zařízení sloužící k nabíjení baterie implantovaného dobíjecího IPG.

Náplast: Náplast na pokožku vyrobená z inertního materiálu určená k dočasnému připevnění nabíječky ke kůži přes IPG.

Nežádoucí účinek: Nežádoucí vliv.

Objímka nabíječky: Příslušenství, které přidržuje nabíječku nad dobíjecím IPG a zajišťuje správné nabíjení.

Ovládací tlačítka: Tlačítka umístěná na dálkovém ovládání, která slouží k úpravě nastavení stimulace.

Parestezie: Pocit brnění.

Popruh nabíječky: Příslušenství, které přidržuje nabíječku nad dobíjecím IPG a zajišťuje správné nabíjení.

Program: Nastavení, která definují schéma stimulace.

Režim hibernace: Stav dobíjecího IPG, když je úroveň nabití baterie nedostatečná pro aplikaci stimulace.

Režim nečinnosti (režim spánku): Časové období, ve kterém není dálkové ovládání používáno.

Rozpěrka nabíječky. Materiál, který lze na pokyn poskytovatele zdravotní péče vložit do kapsy objímky nabíječky za nabíječku nebo na popruh nabíječky.

Skeny CT nebo CAT (počítačová axiální tomografie):
Postup vytvoření 3D snímku mozku či jiných částí těla.

Stimulace: Slabé elektrické impulzy přiváděné do mozku.

Stimulátor: Zařízení sloužící k vysílání elektrických impulzů do mozku. Stimulátor je rovněž označován jako implantovatelný generátor impulzů (IPG).

Ultrazvuk: Postup využívající vysokofrekvenční zvukové vlny používaný k zobrazování struktur uvnitř těla.

Úroveň: Pojem používaný na obrazovce dálkového ovládání k rozlišení amplitudy nebo intenzity stimulace.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR): Využití magnetických polí a rádiových vln s cílem vytvořit snímky oblastí uvnitř těla.

Výstraha: Informace upozorňující na potenciální riziko, které umožňují zabránit vzniku nebezpečné situace, zranění nebo úmrtí.

Základna: Držák zdroje napájení, který slouží k napájení nabíječky.

Závaží: Zařízení, které si umístíte do opačné kapsy objímky nabíječky, než ve které je nabíječka, aby byla objímka nabíječky vyvážená.

Ako používať túto príručku

Táto príručka poskytuje informácie o systéme hlbkej mozgovej stimulácie (DBS) Vercise Gevia™. Pred použitím systému DBS Vercise Gevia si pozorne prečítajte túto príručku. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa vášho systému DBS, kontaktujte svojho lekára.

Viac informácií

Pozrite si *Pracovný zošit k diaľkovému ovládaču a/alebo Pracovný zošit k nabíjaniu*, kde nájdete:

- Ďalšie pokyny,
- Kompatibilitu medzi komponentmi systému DBS,
- Údržbu a monitorovanie pomocou externých zariadení,
- Viac informácií.

Vysvetlenie symbolov značenia nájdete v dokumente *Symboly značenia*.

Ďalšie informácie môžu byť dostupné online na stránke www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu.

Ochranné známky

Vercise™, Vercise Gevia™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ a Precision Spectra™ sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Záruka

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na stránke www.bostonscientific.com/warranty.

Súhrn bezpečnosti a klinickej funkčnosti

Pre zákazníkov v Európskej únii sú tieto informácie dostupné na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Na vyhľadanie Súhrnu bezpečnosti a klinickej funkčnosti zariadenia použite výrobcu a názov zariadenia uvedený na označení.

Technická podpora

Zariadenie neobsahuje časti, ktoré by mohol opraviť používateľ. Ak máte konkrétnu otázku alebo problém, obráťte sa na svojho lekára. Ak potrebujete z akéhokoľvek dôvodu kontaktovať spoločnosť Boston Scientific, použite kontaktné údaje pre svoju lokalitu uvedené na stránke www.bostonscientific.com.

Karta implantátu pacienta

Váš lekár by vám mal poskytnúť kartu implantátu, ktorá slúži na jeho identifikáciu. Kartú implantátu noste vždy so sebou. Ukážte ju všetkým svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti (lekárom, zubárom, technikom), aby vedeli, že máte implantované zariadenie.

Ak ste nedostali kartu implantátu, kontaktujte svojho lekára.

Dôležité kontaktné údaje

Na jednoduchšiu orientáciu si poznačte nasledujúce kontaktné údaje svojich lekárov:

Neurochirurg _____

Neurológ _____

Ošetrovateľ _____

Informácie pre pacientov, členov rodiny a ošetrovateľov

- Spoločnosť Boston Scientific vám odporúča kompletne si prečítať túto príručku pre pacienta. Je nebezpečné začať používať zariadenie skôr než si celú príručku poriadne prečítate. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa informácií uvedených v tejto príručke, obráťte sa na svojho lekára.
- **Vždy informujte lekárov, že máte implantované zariadenie na stimuláciu mozgu.** Ak má váš lekár akékoľvek otázky týkajúce sa systému DBS, je potrebné, aby sa obrátil na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific. Zoznam kontaktov pre vašu lokalitu sa nachádza na stránke www.bostonscientific.com.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa liečebného postupu pomocou DBS, obráťte sa na svojho lekára. V prípade núdze zavolajte na telefónne číslo 112 alebo miestnu pohotovostnú službu.

Obsah

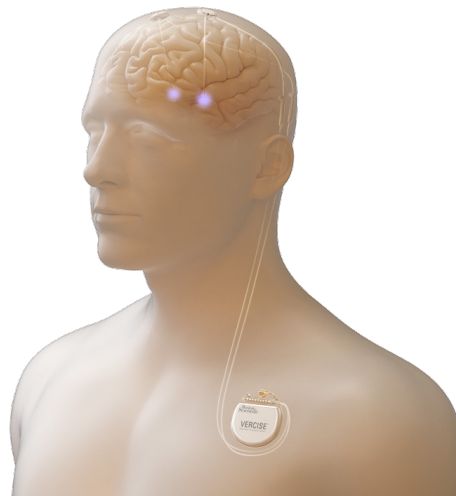
Úvod.....	51
Opis systému	52
Informácie o dobíjateľnej batérii IPG.....	54
Bezpečnostné informácie	56
Indikácie použitia.....	56
Populácia pacientov	56
Účel použitia.....	57
Klinický prínos	57
Životnosť zariadenia.....	57
Kontraindikácie (kedy sa nemá používať systém DBS Vercise Gevia)	58
Varovania	59
Bezpečnostné opatrenia	66
Nežiaduce udalosti.....	75
Elektromagnetická kompatibilita	80
Informácie o klasifikácii podľa normy EN 60601-1-2	80

Poznámka pre používateľov týkajúca sa špecifikácií podľa noriem úradu Industry Canada pre rádiové zariadenia:.....	85
Zabezpečenie základného fungovania.....	85
Informácie o telemetrii.....	85
Kvalita bezdrôtovej služby.....	86
Riešenie problémov so spoločným používaním bezdrôtových zariadení.....	87
Zabezpečenie bezdrôtovej komunikácie	88
Súčasti a materiály systému	89
Implantovateľné súčasti	89
Materiály.....	91
Slovníček.....	93

Úvod

Systém DBS Vercise Gevia poskytuje liečbu stimuláciou štruktúr mozgu použitím elektrických impulzov (Obrázok 1). Súčasťou systému DBS Vercise Gevia je dobijateľný implantovateľný generátor impulzov (IPG). IPG je tiež označovaný ako stimulátor.

Poznámka: Niektorí pacienti môžu mať IPG implantovaný v brušnej dutine.



Obrázok 1. Ilustrácia implantovaného systému DBS (umiestnenie v pectorálnej oblasti)

Opis systému

Systém DBS Vercise Gevia obsahuje implantovateľné aj neimplantovateľné súčasti. Tri hlavné implantovateľné súčasti sú:

- **Elektródy DBS:** Elektrody DBS sú tenké izolované drôty, ktoré privádzajú elektrické impulzy do mozgu. Telo elektrody DBS sa implantuje pod pokožku hlavy. Druhý koniec elektrody sa pripája k predĺženiu elektrody DBS, zvyčajne za uchom.
- **Predĺženia elektrody DBS:** Predĺženia elektrody sú tenké izolované drôty spájajúce elektrody s IPG. Jeden koniec predĺženia elektrody je pripojený k elektróde, zvyčajne za uchom. Druhý koniec predĺženia elektrody je pripojený k IPG. Predĺženie elektrody prenáša elektrickú stimuláciu z IPG do elektrody.
- **Implantovateľný generátor impulzov (IPG):** IPG odosiela slabé elektrické impulzy do kontaktov na konci elektrody DBS implantovanej v mozgu. Tým vytvára v mozgu stimuláciu. IPG je možné umiestniť pod kožu v oblasti hrudníka alebo brušnej dutiny. Po implantácii systému DBS váš lekár upraví parametre stimulácie vášho IPG.

IPG obsahuje dobíjateľnú batériu. Batéria napája váš systém DBS. Batériu môžete nabíjať pomocou nabíjacieho systému DBS.

Systém DBS Vercise Gevia pozostáva dvoch hlavných neimplantovateľných súčastí:

- **Diaľkový ovládač:** Diaľkový ovládač je ručné programovacie zariadenie, ktoré slúži na ovládanie IPG.
- **Nabíjací systém:** Nabíjací systém nabíja batériu dobíjateľných IPG DBS.

Aby ste svoj systém DBS Vercise Gevia využili naplno, je dôležité sa naučiť nasledujúce:

- Ako žiť so systémom DBS Vercise Gevia bezpečne,
- Ako používať diaľkový ovládač,
- Ako používať nabíjací systém na nabíjanie IPG.

Poznámka: Súčasti systému DBS Vercise Gevia nie sú vyrobené z prírodného latexu.

Informácie o dobíjateľnej batérii IPG

Informácie o nabíjaní IPG nájdete v *Pracovnom zošite k nabíjaniu*. Informácie o kontrole stavu batérie IPG a správach batérie nájdete v *Pracovnom zošite k diaľkovému ovládaču*.

Batéria IPG

Dobíjateľná batéria IPG by mala zaistiť minimálne 5 rokov prevádzky. V mnohých prípadoch by batéria IPG mala zaistiť minimálne 25 rokov prevádzky. Životnosť batérie je závislá od nastavení a podmienok stimulácie.

Odhad nabitia

Spoločnosť Boston Scientific odporúča stanoviť plán dobíjania, ktorý zodpovedá režimu a životnému štýlu a zároveň je schopný zaistiť úroveň nabitia dostatočnú pre stimuláciu. Očakávajte denné nabíjanie počas 5 až 30 minút alebo pravidelné nabíjanie počas 30 minút až 4 hodín každý 1 až 2 týždne. Režim nabíjania sa môže líšiť v závislosti od nastavení stimulácie. U používateľov vyžadujúcich vysoký výkon môže byť nabíjanie častejšie. Vytvorenie režimu nabíjania zahŕňa nájdenie správnej rovnováhy medzi nasledujúcimi činnosťami:

- Množstvo energie potrebnej na účinnú terapiu,
- Ako často chcete nabíjať,
- Ako dlho chcete nabíjať,
- Ako chcete regulovať svoj osobný rozvrh.

Programovací softvér systému DBS Vercise Gevia poskytuje vášmu lekárovi konzervatívny odhad o frekvencii nabíjania. Tento odhad predpokladá, že stimulácia je nastavená na východiskovú úroveň stimulácie 24 hodín denne, 7 dní v týždni. Aj keď sa možno budete chcieť riadiť týmito odhadmi, vy a váš lekár si môžete vytvoriť režim nabíjania, ktorý bude najlepšie vyhovovať vášmu rozvrhu.

Ak IPG nedobijete pred aktiváciou hibernačného režimu, stimulácia sa zastaví do doby, než ho dobijete. Vytvorte si režim nabíjania, aby ste predišli strate stimulácie v dôsledku vybitých batérií.

Po niekoľkých rokoch používania bude nutné IPG nabíjať častejšie. IPG bude potrebné vymeniť, keď nebude možné zaručiť stimuláciu rutinným nabíjaním.

Bezpečnostné informácie

Indikácie použitia

Systém DBS Vercise Gevia je určený na použitie v nasledujúcich prípadoch:

- Unilaterálna alebo bilaterálna stimulácia nucleus subthalamicus (STN) alebo globus pallidus internus (GPi) na liečbu Parkinsonovej choroby reagujúcej na liečbu levodopou, ktorú nie je možné dostatočne zvládať liekmi, pre osoby vo veku 18 rokov a staršie.
- Unilaterálna alebo bilaterálna stimulácia nucleus subthalamicus (STN) alebo globus pallidus internus (GPi) na liečbu nezládnuteľnej primárnej a sekundárnej dystónie u pacientov vo veku od 7 rokov.
- Stimulácia talamu s cieľom potlačiť tremor, ktorý nie je primerane kontrolovaný liekmi, v liečbe pacientov s esenciálnym tremorom alebo Parkinsonovou chorobou, pre osoby vo veku 18 rokov a staršie.

Populácia pacientov

Cieľovou skupinou pacientov na liečbu DBS sú pacienti s nasledujúcimi diagnózami:

- Parkinsonova choroba (PD) – reagujúca na levodopu a nedostatočne kontrolovaná liekmi u pacientov vo veku 18 rokov a starších,
- Dystónia – nezládnuteľná primárna alebo sekundárna dystónia u pacientov vo veku od 7 rokov,
- Tremor – pri PD alebo esenciálnom tremore (ET) nedostatočne kontrolovanom medikáciou u pacientov vo veku 18 rokov a starších.

Účel použitia

Systém DBS od spoločnosti Boston Scientific je určený na liečbu pohybových porúch stimuláciou špecifického mozgového cieľa.

Klinický prínos

Klinickým prínosom systému DBS od spoločnosti Boston Scientific je zníženie motorických príznakov chorobného stavu (Parkinsonova choroba, dystónia, tremor). Ďalšími známymi prínosmi zníženia motorických príznakov sú zvýšená funkčnosť a kvalita života. Pacienti často potrebujú menej liekov, preto sa u nich vyskytuje menej vedľajších účinkov spôsobených liekmi.

Životnosť zariadenia

Minimálna životnosť implantovateľných súčastí je 5 rokov.

Kontraindikácie (kedy sa nemá používať systém DBS Vercise Gevia)

Systém DBS Vercise Gevia sa neodporúča u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami ani u pacientov, ktorí podstúpia nasledujúce výkony:

- **Diatermia:** Nesmiete podstúpiť diatermický zákrok v akejkoľvek forme, či už ako liečbu alebo súčasť chirurgického zákroku. Energia vytváraná pri diatermii sa môže prenášať na systém DBS Vercise Gevia a viesť k poškodeniu tkaniva v mozgu, a dokonca k ťažkému poraneniu či úmrtiu. Použitie krátkovlnnej, mikrovlnnej a/alebo terapeutickú ultrazvukovej diatermie u pacienta s implantovaným systémom DBS Vercise Gevia môže mať za následok ťažké poranenie alebo úmrtie.
- **Zlý stav pacienta znemožňujúci spoluprácu:** Ak nie ste schopní pracovať s diaľkovým ovládačom alebo nabíjacím systémom, systém DBS Vercise Gevia vám nebude implantovaný.
- **Menej vhodní kandidáti na operáciu:** Systém DBS Vercise Gevia sa neodporúča u pacientov, u ktorých sú chirurgické zákroky spojené s vysokým rizikom.

Varovania

Automobily a zariadenia

Po implantovaní systému DBS Vercise Gevia postupujte pri riadení nasledujúcich zariadení opatrne:

- Automobily,
- Ostatné motorové vozidlá,
- Potenciálne nebezpečné stroje alebo zariadenia.

Vyhýbajte sa činnostiam, ktoré by mohli byť v prípade návratu vyliečených príznakov nebezpečné. Vyhýbajte sa činnostiam, pri ktorých dochádza k zmenám stimulácie. U pacientov s Parkinsonovou chorobou bola preukázaná znížená schopnosť riadiť automobil a zvýšená nehodovosť.

Existuje zvýšené riziko, že spôsobíte zranenie alebo smrť sebe alebo iným, ak váš systém DBS prestane z akéhokoľvek dôvodu poskytovať liečbu v nasledujúcich prípadoch:

- Vedenie vozidla,
- Vedenie akéhokoľvek iného motorového vozidla,
- Používanie potenciálne nebezpečných strojov alebo zariadení.

Elektromagnetické rušenie

Silné elektromagnetické polia môžu potenciálne:

- Vypnúť stimuláciu,
- Spôsobiť dočasné nepredvídateľné zmeny stimulácie,
- Zasahovať do komunikácie diaľkového ovládača.

Silné elektromagnetické polia môžu stimuláciu na krátky čas vypnúť. Po odstránení elektromagnetického poľa sa stimulácia môže vrátiť sama.

Je nutné vyhýbať sa nasledujúcim zariadeniam alebo postupovať v ich blízkosti opatrne:

- Detektory krádeže, deaktivátory štítkov a zariadenia na rádiový frekvenčný identifikáciu (RFID), ako napríklad zariadenia v nákupných centrách, knižniciach či iných verejných budovách.
 - Ak budete musieť cez takýto detektor prejsť, postupujte opatrne a čo najrýchlejšie prejdite stredom detektora. Rušenie z týchto zariadení by nemalo spôsobiť trvalé poškodenie implantovaného systému.
- Bezpečnostné detektory kovu, ako napr. systémy používané na letiskách alebo vo vchodoch do vládnych budov vrátane ručných snímačov.
 - Požiadajte o pomoc pri obídení detektora a informujte pracovníkov bezpečnostnej služby, že máte implantovanú zdravotnícku pomôcku. Ak musíte cez bezpečnostný detektor prejsť, prejdite ním čo najrýchlejšie a udržujte od neho čo najväčšiu vzdialenosť. Rušenie z týchto zariadení by nemalo spôsobiť trvalé poškodenie implantovaného systému.

- Elektrické vedenia alebo elektrické generátory.
- Elektrické oceľové pece a oblúkové zváračky.
- Veľké magnetické stereo-reproduktory.
- Silné magnety.
- Automobily alebo iné motorové vozidlá používajúce systém LoJack alebo iné systémy proti krádeži, ktoré sú schopné vyslať rádiový frekvenčný (RF) signál. Vysokoenergetické polia vytvárané týmito systémami môžu rušiť funkciu diaľkového ovládača a jeho schopnosť riadiť stimuláciu.
- Iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako napríklad vysokofrekvenčné vysielacie:
 - Na televíznych vysielateľoch,
 - Na rozhlasových vysielateľoch,
 - V rádioprijímačoch amatérskeho pásma,
 - V rádioprijímačoch občianskeho pásma,
 - V pásmových vysielateľoch a prijímačoch služieb rodinného rádia.

Poznámka: *V tesnej blízkosti môže zariadenie, ktoré generuje silné elektromagnetické polia, spôsobiť neúmyselnú stimuláciu alebo rušiť bezdrôtovú komunikáciu medzi diaľkovým ovládačom a IPG. Môže k tomu dôjsť aj vtedy, ak zariadenie spĺňa požiadavky Medzinárodného špeciálneho výboru pre rádiové rušenie (CISPR).*

Zahrievanie počas nabíjania

S nabíjačkou manipulujte opatrne. Počas nabíjania vášho IPG sa nabíjačka môže zahriať.

- Používajte nabíjačku s nabíjacím golierom, pásom nabíjačky alebo lepiacou náplastou, aby ste sa vyhli popáleniu.
- Nenabíjajte vaše zariadenie počas spánku. Môže dôjsť k popáleninám.
- Ak pocítite bolesť alebo nepríjemné vnemy, nabíjanie prerušte a obráťte sa na svojho lekára.

Vysoké úrovne stimulácie

Vysoké úrovne stimulácie môžu poškodiť mozgové tkanivo. Váš lekár naprogramuje vaše nastavenia stimulácie, aby zaistil, že úrovne stimulácie sú bezpečné.

Vnútrolebečné krvácanie

Umiestnenie elektród DBS do mozgu môže zvýšiť riziko krvácania do mozgu alebo okolo neho. Informujte svojho lekára, ak:

- Ste náchylnejší na krvácanie,
- Máte problémy so zrážaním krvi,
- Užívate lieky na riedenie krvi.

Tieto faktory môžu zvýšiť riziko krvácania do mozgu alebo okolo neho.

Poškodenie IPG

Ak IPG praskne alebo ho prebodnete a vaše tkanivo príde do kontaktu s chemikáliami v batérii, môžete si spôsobiť popáleniny.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou

Ako pacient s implantovaným systémom DBS Vercise Gevia môžete absolvovať vyšetrenie MR, pokiaľ sú splnené špecifické podmienky. Podmienky vyšetrenia MR sú špecifikované v príručke pre lekára *Pokyny k vyšetreniu MR systému ImageReady™ pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific*. Táto príručka je k dispozícii na stránke www.IFU-BSCI.com.

Váš lekár si musí prečítať celú túto informáciu a uistiť sa, že všetky podmienky sú splnené ešte pred odporúčaním a vykonaním vyšetrenia MR.

Externé zariadenia:  Externé/neimplantovateľné súčasti systému DBS Vercise Gevia (nabíjací systém, diaľkový ovládač a príslušenstvo) sú nekompatibilné s prostredím MR. Neberte ich do žiadneho prostredia s MR.

Iné implantované stimulačné zariadenia

Ak musíte s IPG DBS používať iné implantovateľné stimulačné zariadenia, kontaktujte svojho lekára. Používanie iných implantovateľných stimulačných zariadení súčasne s IPG DBS môže narušovať funkciu zariadení. Je potrebné starostlivé naprogramovanie každého systému. Príklady iných implantovateľných stimulačných zariadení:

- Kardiostimulátory,
- Kardioverter-defibrilátory,
- Pumpy na podávanie liekov.

Tehotenstvo

Nie je známe, či zariadenie DBS môže spôsobiť komplikácie súvisiace s tehotenstvom.

Pacienti trpiaci dystóniou

Ak sa príznaky dystónie vrátia alebo sa zhoršia, okamžite kontaktujte svojho lekára.

U pacientov so systémom DBS s dystóniou môže zriedkavo dôjsť k život ohrozujúcemu zhoršeniu príznakov dystónie. Tieto príznaky môžu byť označované ako „status dystonicus“, „dystonický tremor“ alebo „dystonická kríza“. Tento stav môže byť vyvolaný viacerými faktormi, ako napríklad strata stimulácie z vášho zariadenia DBS. Tento stav sa vyznačuje vážnou dystóniou spojenou so sťahovaním svalstva, zlyhaním orgánov a dokonca aj smrťou.

Je dôležité, aby ste sledovali svoje príznaky a dodržiavali DBS tak, ako vám bola predpísaná. Ak máte podozrenie, že váš systém DBS už z akéhokoľvek dôvodu neposkytuje primeranú stimuláciu, okamžite kontaktujte svojho lekára. Ak sa príznaky dystónie zhoršia, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Mali by ste vedieť, ako používať diaľkový ovládač, aby ste mohli preveriť, či je váš systém DBS zapnutý a zabezpečuje stimuláciu. Mali by ste vedieť, ako nabiť IPG.

Samovražda

Riziko vo forme nástupu alebo zhoršenia depresie, ktorá môže byť dočasná alebo trvalá, bolo nahlásené ako súvisiace s terapiou DBS. Nahlásené boli tiež samovražedné myšlienky, pokusy o samovraždu a samovražda. Pacienti a ošetrovatelia by mali vziať do úvahy nasledujúce skutočnosti:

- Ak ste v minulosti trpeli depresiou, mali samovražedné myšlienky alebo sa pokúsili o samovraždu, určite to povedzte svojmu ošetrovúcemu lekárovi (lekárom). Uistite sa, že rozumiete možným rizikám nástupu alebo zhoršenia depresie (vrátane samovražedných myšlienok) aj potenciálnym prínosom terapie pomocou DBS.
- Ak po zákroku spozorujete nezvyčajné zmeny nálady alebo správania (napr. zvýšená úzkosť, problémy so spánkom, strata záujmu o aktivity, pocit beznádejnosti, výkyvy nálad, strata hmotnosti alebo zvýšenie hmotnosti) alebo ovládania impulzov, kontaktujte svojho lekára. Ak uvažujete o samovražde, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú službu.
- Je dôležité dodržiavať kontrolné návštevy u lekára, aby ste zvládli svoju liečbu.

Terapeutický ultrazvuk

Implantované súčasti systému DBS nevystavujte terapeutickému ultrazvuku.

Neschválené upravovanie

Neschválené zmeny zdravotníckych pomôcok nie sú povolené. V prípade neschválených zmien zdravotníckych pomôcok môže byť ohrozená ich integrita a môže dôjsť k poškodeniu vášho zdravia alebo poraneniu.

Bezpečnostné opatrenia

Aktivity vyžadujúce koordináciu

Strata koordinácie je možným vedľajším účinkom liečby DBS. Pri vykonávaní aktivít vyžadujúcich koordináciu by ste mali byť opatrní, aj keď ste ich dokázali vykonávať pred liečbou (napríklad plávanie).

Kúpeľ

Pacienti by mali byť pri kúpeli primerane opatrní.

Mobilné telefóny a iné prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia

Neočakáva sa rušenie spôsobené mobilnými telefónmi. Úplné účinky interakcie s mobilnými telefónmi nie sú v súčasnosti známe. Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (napríklad mobilné telefóny) by sa mali udržiavať aspoň 6 palcov (15 cm) od oblasti implantovaného zariadenia. Ak dôjde k rušeniu, posuňte mobilný telefón ďalej od implantovaného IPG alebo ho vypnite. Ak máte nejaké obavy alebo problém, obráťte sa na svojho lekára.

Čistenie diaľkového ovládača a nabíjacieho systému

Súčasťou diaľkového ovládača a nabíjacieho systému je možné vyčistiť pomocou alkoholu alebo jemného čistiacieho prostriedku nanášaného handričkou alebo vreckovkou. Zvyšky mydlových čistiacich prostriedkov odstráňte vlhkou handričkou a potom utrite dosucha. Na čistenie nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky. Nečistite žiadne zariadenia, kým sú priamo či nepriamo pripojené k elektrickej zásuvke.

Pred čistením odstráňte nabíjačku, protizávažie a vymedzovač pre nabíjačku (ak sa používa) z nabíjacieho goliera. Pred čistením odstráňte nabíjačku a vymedzovač pre nabíjačku (ak sa používa) z pásu nabíjačky. Nabíjací golier alebo pás nabíjačky umývajte v rukách pomocou jemného mydla a studenej vody. Nabíjací golier ani pás nabíjačky neperte v práčke. Nabíjací golier a pás nabíjačky nechajte vyschnúť na vzduchu. Nepožívajte nabíjací golier ani pás nabíjačky, keď sú vlhké alebo mokré.

Ako prevádzkovateľ týchto externých zariadení by ste mali na externých zariadeniach vykonávať výhradne nasledujúce servisné a údržbové práce:

- Nabíjanie batérie,
- Čistenie.

Uistite sa, že zariadenia sa počas servisných a údržbových prác nepoužívajú.

Likvidácia súčastí

Súčasti systému DBS odstránené z tela sa majú vrátiť spoločnosti Boston Scientific. IPG by sa mal pred kremáciou vybrať z tela a vrátiť spoločnosti Boston Scientific. Kremácia môže spôsobiť výbuch batérie IPG.

Diaľkový ovládač a nabíjací systém obsahuje batérie, ktoré môžu pri vystavení ohňu vybuchnúť a spôsobiť zranenie. Nevhadzujte diaľkový ovládač alebo nabíjací systém do ohňa. Použité batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

Oneskorená účinnosť

Môže trvať určitý čas, kým začne liečba DBS účinkovať. Na dosiahnutie optimálnej regulácie príznakov môže byť potrebná častá úprava nastavení stimulácie s trvaním niekoľkých týždňov až mesiacov.

Pripojenia zariadenia

Nepripájajte port USB diaľkového ovládača k inému zariadeniu okrem nabíjačky diaľkového ovládača dodávanej spoločne s ním. Nabíjačku nepripájajte k žiadnemu inému zariadeniu okrem základnej stanice dodávanej spoločne s ňou.

Zlyhanie zariadenia

Implantáty môžu zlyhať kedykoľvek z nasledujúcich dôvodov:

- Náhodné zlyhanie súčasti,
- Strata funkčnosti batérie,
- Zlomenie elektródy,
- Migrácia elektródy.

Pri náhlom prerušení stimulácie sa môžu vyskytnúť závažné reakcie. Ak IPG prestane fungovať aj po úplnom nabití, vypnite stimuláciu diaľkovým ovládačom a okamžite kontaktujte svojho lekára. Váš lekár skontroluje systém DBS a poskytne správnu lekársku starostlivosť pre prípad návratu príznakov.

Orientácia IPG

Nikdy sa nepokúšajte zmeniť orientáciu IPG ani ho pretáčať. Čo najmenej sa dotýkajte miesta s IPG alebo rezov. Ak sa IPG vo vašom tele pretočí, komunikácia s diaľkovým ovládačom alebo programátorom pre lekára sa môže prerušiť. Ak sa IPG vo vašom tele pretočí, nebude ho možné nabíjať. Ak nebude možné stimuláciu po nabíjaní zapnúť, obráťte sa na svojho lekára a dohodnite sa na vyšetrení systému.

Ak si všimnete zmeny vzhľadu kože v mieste, kde máte implantovaný IPG (napr. postupné stenčovanie kože), obráťte sa na svojho lekára.

Masáže

Masáž v oblastiach s implantovanými súčasťami systému DBS sa neodporúča. Ak budete podstupovať masáž, informujte maséra, že máte implantované zariadenie. Ukážte masérovi, kde sa nachádza IPG, predĺženie elektródy DBS a elektródy DBS. Požiadajte maséra, aby sa týmito oblastiam vyhýbal. Vo všeobecnosti je nutné postupovať veľmi opatrne.

Zdravotnícke pomôcky/Liečebné postupy

Nasledujúce liečebné postupy môžu:

- Vypnúť stimuláciu,
 - Spôsobiť trvalé poškodenie IPG,
 - Spôsobiť vám zranenie, najmä ak sa používajú v blízkosti IPG.
- Pokiaľ je stimulácia vypnutá, je nepravdepodobné, že by diagnostické ultrazvukové zobrazenie poškodilo IPG. Bolo uskutočnené preskúšanie podľa relevantných noriem.
 - Elektroauterizácia – zastavenie krvácania pri chirurgickom zákroku pomocou horúcej elektrickej sondy. Toto môže poškodiť IPG alebo spôsobiť zranenie. Ak máte podstúpiť tento postup, váš lekár si musí preštudovať a dodržiavať pokyny uvedené v dokumente *Informácie pre predpisujúcich lekárov*.
 - Externá defibrilácia – „reštartovanie“ srdca pomocou nabitých pádlových elektród v núdzových prípadoch. Bezpečné použitie nebolo u pacientov so systémom DBS stanovené. Bolo uskutočnené preskúšanie podľa relevantných noriem. Je nepravdepodobné, že by defibrilácia trvalo poškodila implantované zariadenie, ak:
 - Je stimulácia vypnutá,
 - Sa elektróda defibrilátora nedotýka žiadnej súčasti implantovaného zariadenia.

- Litotripsia – intenzívny zvuk alebo nárazové vlny často používané na liečbu žlčových alebo obličkových kameňov. Vysokofrekvenčné signály vedené v blízkosti IPG môžu poškodiť jeho obvody.
- Rádioterapia – ionizačné žiarenie používané na liečbu rakoviny („ožarovanie“). IPG je nutné prekryť oloveným tienením, aby nedošlo vysokou dávkou žiarenia k jeho poškodeniu. Poškodenie IPG DBS spôsobené žiarením nemusí byť viditeľné okamžite.
- Transkraniálna stimulácia – stimulácia nervových buniek v mozgu pomocou elektrických alebo magnetických polí. Bezpečné používanie týchto stimulácií nebolo u pacientov so systémom DBS stanovené.
- Röntgenové žiarenie a CT skenovanie môžu poškodiť IPG, pokiaľ je zapnutá stimulácia. Pokiaľ je stimulácia vypnutá, je nepravdepodobné, že by röntgenové žiarenie či CT skenovanie poškodilo stimulátor IPG DBS.

Ak je potrebný ktorýkoľvek z vyššie uvedených postupov, výkon musí prebehnúť čo najďalej od implantovaných súčastí. V dôsledku prípadného poškodenia zariadenia alebo závažného poranenia však môže byť následne nutné odstránenie zariadenia DBS.

Než podstúpíte tieto postupy, liečebné výkony alebo diagnostiku, požiadajte svojho lekára, aby sa obrátil na technickú podporu spoločnosti Boston Scientific, kde mu poskytneme presné pokyny. Alebo ho odkážte na pokyny uvedené v príručke *Informácie pre predpisujúcich lekárov*.

Prevádzková teplota

Prevádzková teplota diaľkového ovládača je 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F). Nepoužívajte nabíjaci systém, keď teplota okolitého prostredia presahuje 35 °C (95 °F).

Iné modely externých zariadení

Používajte iba diaľkový ovládač a nabíjačku dodávané so systémom DBS Vercise Gevia. Iné podobné modely diaľkového ovládača a nabíjačky nebudú so systémom DBS Vercise Gevia fungovať.

Pediatrickí pacienti

Ošetrovatelia musia vedieť, ako používať diaľkový ovládač, aby bolo možné zabezpečiť, že systém je zapnutý a zabezpečuje stimuláciu. Ošetrovatelia musia vedieť, ako nabíjať IPG. Ak sa príznaky vrátia, ošetrovateľ musí okamžite kontaktovať lekára.

Po zákroku

Po chirurgickom zákroku poskytuje zdravotnícky personál štandardnú zdravotnú starostlivosť:

- Možno podstúpiť vyšetrenie CT, ktorým si lekár overí polohu elektród DBS a IPG.
- Vy a váš rodinný príslušník absolvujete školenie na používanie systému DBS, vrátane nasledujúcich informácií:
 - Ako zapnúť a vypnúť stimuláciu,
 - Ako nabíjať batériu IPG,
 - Očakávania týkajúce sa stimulácie pri liečbe vašej choroby.
- Môže vám predpísať antibiotiká v rámci prevencie infekcie.
- Lieky proti bolesti, ktorá sa po operácii môže objaviť, dostanete od svojho lekára pred prepustením z nemocnice.
- Po chirurgickom zákroku vás domov musí odvieť zodpovedná dospelá osoba, ktorá je plne schopná porozumieť pokynom vzťahujúcim sa k pooperačnej starostlivosti.

Po chirurgickom zákroku buďte opatrní, aby hojenie zaistilo implantované súčasti a uzavrelo chirurgický rez:

- Obmedzte pohyby hlavy podľa pokynov svojho lekára až do zahojenia rany. To môže zahŕňať otáčanie alebo pohyb hlavy hore, dole a zo strany na stranu.
- Nezdvíhajte ťažké predmety.
- Nesprchujte sa, kým vám lekár nepovie inak. Chirurgické stehy a svorky vám lekár odstráni pri kontrolnej návšteve.
- Pri starostlivosti o krytie oblasti s implantovaným IPG dodržujte pokyny lekára.

Začiatok stimulačnej liečby sa môže oneskoriť až o 2 mesiace, kým neustúpi opuch. Načasovanie liečby bude závisieť od rozhodnutia vášho lekára. Po chirurgickom zákroku očakávajte zmiznutie opuchu. Ak sa po začatí stimulačnej liečby objaví na mieste IPG opuch, môže to viesť k dlhším časom nabíjania alebo zabrániť nabíjaniu. Ak opuch pretrváva, kontaktujte svojho lekára.

Kým sa rany nezahoja, v oblasti s implantovaným IPG môžete pociťovať bolesť. Ak bolesť pretrváva dlhšie než 2 týždne, obráťte sa na svojho lekára.

Ak si všimnete nadmerné sčervenanie alebo výtok okolo rán, obráťte sa na svojho lekára. V zriedkavých prípadoch môže dôjsť k nežiaducej tkanivovej reakcii na implantované materiály.

Skladovanie, manipulácia a preprava

Nevystavujte diaľkový ovládač ani nabíjací systém veľmi horúcim alebo chladným podmienkam. Tieto zariadenia neponechávajte dlhý čas v aute ani vo vonkajších priestoroch. Extrémne teploty, najmä vysoká teplota, môžu poškodiť citlivú elektroniku. Ak bude potrebné diaľkový ovládač alebo nabíjací systém uskladniť na dlhý čas, zabezpečte, aby teplota neprekročila -20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F).

So systémovými súčasťami a príslušenstvom je nutné manipulovať opatrne. Dávajte pozor, aby vám nespadli. Neponárajte ich do vody. Príslušenstvo vrátane diaľkového ovládača a nabíjačky uchovávajte suché a chráňte ich pred vlhkosťou. Diaľkový ovládač a nabíjačku udržiavajte v dostatočnej vzdialenosti od domácich zvierat, škodcov a detí, aby sa tieto zariadenia nepoškodili. Na overenie kvality výroby a prevádzky bolo uskutočnené testovanie spoľahlivosti. Zariadenia však môžu byť trvalo poškodené:

- Pádom na tvrdé povrchy,
- Pádom do vody,
- Hrubým zaobchádzaním.

Nežiaduce udalosti

Nie všetky riziká spojené s použitím hlbkej mozgovej stimulácie sú známe. Nižšie je uvedený zoznam známych rizík. Ak sa objavia ktorékoľvek z nich, ihneď informujte svojho lekára. Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, nahláste spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému úradu pre zdravotnícke pomôcky vo vašej krajine. Pre zákazníkov v Austrálii: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s týmto zariadením, nahláste spoločnosti Boston Scientific a úradu Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Riziká spojené s chirurgickým postupom a pooperačným obdobím

- Vznik krvnej zrazeniny, napríklad v žilách na nohách,
- Krvná zrazenina alebo vzduch v krvnom obeh, ktoré môžu zastaviť prítok krvi do častí pľúc alebo iného tkaniva,
- Únik mozgovomiechového moku (CSF), ktorý normálne obklopuje mozog, z lebky,
- Zmätenosť alebo problémy s pozornosťou, myslením či pamäťou,
- Úmrtie,
- Infekcia,
- Poranenie oblastí v blízkosti implantátu, ako sú napr. krvné cievy, nervy, hrudná stena a mozog,
- Riziká spojené s neurochirurgickým výkonom a anestéziou vrátane neúspešnej implantácie a pneumónie,
- Bolesť, bolesti hlavy alebo diskomfort,
- Epileptické záchvaty,
- Dystónia,
- Mozgový infarkt vedúci k dočasným alebo trvalým problémom, ako napr. ochrnutie alebo problémy s rečou,
- Opuch alebo modriny.

Možné nežiaduce účinky

- Zmätenosť alebo problémy s pozornosťou, myslením či pamäťou,
- Bolesť, bolesti hlavy alebo diskomfort,
- Psychické poruchy, ako napríklad:
 - Úzkosť,
 - Depresia,
 - Zníženie záujmu alebo vnímania pocitov,
 - Mánia,
 - Emočná citlivosť,
 - Problémy so spánkom,
 - Samovražda,
 - Samovražedné myšlienky alebo pokusy,
- Epileptické záchvaty,
- Senzorické zmeny,
- Problémy s rečou alebo jazykom, problémy s prehĺtaním a súvisiace komplikácie, ako napr. zápal pľúc v dôsledku vdýchnutia tekutiny,
- Systémové účinky, ako napríklad:
 - Rýchla srdcová frekvencia,
 - Zmeny krvného tlaku,
 - Potenie,

- Horúčka,
- Závraty,
- Zmeny funkcie obličiek,
- Problémy s močením,
- Vplyv na sexuálne funkcie,
- Nevoľnosť,
- Problémy so stolicou,
- Nadúvanie,
- Slabosť, svalové kŕče, tras, nepokoj alebo problémy s pohybmi, chôdzou, koordináciou či zmenou polohy tela, pády alebo poranenia v dôsledku týchto problémov,
- Neprijemné pocity, ako napr. mravenčenie,
- Zrakové problémy, problémy s pohybom viečok alebo očí či iné príznaky viazané na oči,
- Zmeny hmotnosti.

Riziká súvisiace so zariadením

- Alergická odpoveď alebo reakcia imunitného systému (obranyschopnosť tela) na implantované materiály,
- Zlyhanie alebo porucha ktorejkoľvek časti zariadenia. To si môže alebo nemusí vyžadovať odstránenie a/alebo výmenu zariadenia. Sem patria okrem iného:
 - Únik obsahu batérie,
 - Porucha batérie,
 - Zlomenie elektródy alebo predĺženia elektródy,
 - Poruchy hardvéru,
 - Uvoľnenie spojenia,
 - Elektrické skraty alebo prerušené obvody,
 - Porušenia izolácie elektródy.
- Komplikácie v mieste implantátu, ako napríklad:
 - Bolesť,
 - Pomalé hojenie rany,
 - Začervenanie,
 - Teplo,
 - Opuch,
 - Znovuotvorenie rany.
- Implantované súčasti zariadenia (IPG, elektróda alebo predĺženie elektródy) sa môžu presunúť z pôvodnej polohy, do ktorej boli implantované, alebo sa pretlačiť cez kožu; tento stav si môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok,

- Infekcia,
- Rušenie z vonkajších zdrojov elektromagnetického žiarenia,
- Strata adekvátnej stimulácie,
- V priebehu vyšetrenia MR môže dôjsť k potenciálnym interakciám s implantovanou elektródou DBS, predĺžením elektródy a IPG, a z toho vyplývajúcemu riziku zranenia pacienta. Je dôležité, aby pred vyšetrením MR postupoval váš lekár podľa informácií uvedených v príručke *Pokyny k vyšetreniu MR systému ImageReady™ pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific*. Sú k dispozícii na stránke www.IFU-BSCI.com.
- Bolesť, bolesti hlavy alebo diskomfort,
- Podráždenie kože či popáleniny v mieste s implantovaným IPG,
- Dystónia,
- Strnulosť svalov alebo kĺbov,
- Nečakané obnovenie príznakov, ak je stimulácia alebo medikácia náhle prerušená. U pacientov s Parkinsonovou chorobou sa vyskytli zriedkavé prípady rýchleho obnovenia symptómov, ktoré môže viesť k neschopnosti pohybu.
- Opuch vrátane nahromadenia tekutín okolo zariadenia.

Elektromagnetická kompatibilita

Informácie o klasifikácii podľa normy EN 60601-1-2

- Zariadenie s vnútorným napájaním
- Nepretržitá prevádzka
- Bežné zariadenie
- Trieda II

Tabuľka 1: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Systém DBS Vercise Gevia je určený na používanie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému DBS Vercise Gevia musí zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Súlad s normami	Elektromagnetické prostredie – príručka
Emisie RF podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Systém DBS Vercise Gevia využíva vysokofrekvenčnú energiu iba na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho emisie RF veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobil akékoľvek rušenie okolitých elektronických zariadení.
Emisie RF podľa normy CISPR 11	Trieda B	
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda B	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	Systém DBS Vercise Gevia je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach. Patria sem domáce zariadenia a zariadenia priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy určené na obytné účely.

Tabuľka 2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém DBS Vercise Gevia je určený na používanie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému DBS Vercise Gevia musí zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test elektromagnetickej odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – príručka
Elektrostatický výboj (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	Vzduchom: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Kontaktom: $\pm 8 \text{ kV}$	Vzduchom: Diaľkový ovládač a nabíjačka: $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ Kontaktom: Diaľkový ovládač a nabíjačka: $\pm 8 \text{ kV}$	Podlahy majú byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %. Poznámka: Týka sa externých elektrických súčastí.
Magnetické pole s frekvenciou elektrickej siete (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektrickej siete by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Neočakáva sa, že by magnetické polia z bežných spotrebičov mohli ovplyvniť zariadenie.

Tabuľka 3: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Systém DBS Vercise Gevia je určený na používanie v nižšie opísanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému DBS Vercise Gevia musí zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.

Test elektromagnetickej odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu s normami	Elektromagnetické prostredie – príručka
Vyžarovaná vysokofrekvenčná energia podľa normy IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia a prostredie domácej zdravotnej starostlivosti. Intenzity polí zo stacionárnych vysokofrekvenčných vysielačov zistené elektromagnetickým prieskumom lokality by mali byť nižšie než úroveň súladu s normami v jednotlivých frekvenčných rozsahoch.^a V blízkosti zariadení označených nasledovným symbolom môže dôjsť k rušeniu: 

Poznámka: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.

a Intenzity polí stacionárnych vysielačov sa nedajú teoreticky predpovedať s dostatočnou presnosťou. Patria sem základňové stanice rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádiostaní, amatérske rádiostanice, rozhlasové vysielače používajúce amplitúdovú moduláciu (AM) a frekvenčnú moduláciu (FM) a televízne vysielače. V záujme vyhodnotenia elektromagnetického prostredia v okolí stacionárnych RF vysielačov treba zvážiť elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak intenzita polí nameraná v mieste používania systému DBS Vercise Gevia prekročí príslušnú vyššie uvedenú úroveň súladu RF energie s normami, pozorovaním systému DBS Vercise Gevia treba overiť jeho normálne fungovanie. Ak spozorujete abnormálnu činnosť, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému DBS Vercise Gevia.

Tabuľka 4: Test elektromagnetickej odolnosti – čítačky RFID

Externé elektrické súčasti systému DBS Vercise Gevia boli testované na elektromagnetickú odolnosť voči rušeniu čítačkami RFID s nasledujúcimi špecifikáciami.

Špecifikácie RFID podľa AIM 7351731	Frekvencia	Testovacia úroveň (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Mode 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 (typ C)	860 – 960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 Mode 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabuľka 5: Vyhlásenie výrobcu Polia v tesnej blízkosti

Systém DBS Vercise Gevia je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované vyžarovanou vysokofrekvenčnou energiou kontrolované. Používateľ systému DBS Vercise Gevia môže prispieť k zníženiu výskytu elektromagnetického rušenia dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom DBS Vercise Gevia, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Test tesnej blízkosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu s normami	Príručka k elektromagnetickému prostrediu
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m pri pulznej modulácii 18 Hz	27 V/m	Odporúčaná odstupová vzdialenosť d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m pri frekvenčnej modulácii (FM)	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	28 V/m	Odporúčaná odstupová vzdialenosť d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m pri pulznej modulácii 217 Hz	9 V/m	

Poznámka: Pre frekvenčné pásma uvedené v tejto tabuľke používajte odporúčanú odstupovú vzdialenosť. Odporúčaná minimálna odstupová vzdialenosť 30 cm medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom DBS Vercise Gevia sa vzťahuje na všetky ostatné frekvencie v rozsahu uvedených pásiem.

Poznámka: Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje absorpcia a odraz od budov, predmetov a osôb.

Poznámka pre používateľov týkajúca sa špecifikácií podľa noriem úradu Industry Canada pre rádiové zariadenia:

Zariadenia DBS od spoločnosti Boston Scientific spĺňajú normu (normy) RSS podľa licenčnej výnimky Industry Canada. Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. Toto zariadenie nesmie spôsobovať žiadne rušenie.
2. Toto zariadenie musí byť schopné prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré by mohlo spôsobiť nežiaduce zmeny v prevádzke zariadenia.

Zabezpečenie základného fungovania

Zlyhanie externých elektrických súčastí nebude mať za následok žiadne neprijateľné riziko pre používateľa.

Informácie o telemetrii

Bezdrôtové komunikačné spojenie medzi IPG a diaľkovým ovládačom opisujú nasledujúce hodnoty:

- Frekvenčné pásmo: 119 kHz až 131 kHz
- Typ modulácie: FSK
- Efektívny vyžarovaný výkon: maximálne 0,05 mW (-13 dBm)
- Intenzita magnetického poľa (vo vzdialenosti 3 m): 46 $\mu\text{A/m}$

Kvalita bezdrôtovej služby

Systém DBS Vercise Gevia používa poloduplexný priamy primárno-sekundárny na priamu komunikáciu medzi jednotlivými bodmi s nasledujúcimi charakteristikami uvedenými v Tabuľka 6:

Tabuľka 6: Kvalita bezdrôtovej služby	
Typický rozsah medzi diaľkovým ovládačom a implantovaným IPG	
36 palcov (91,4 cm)	

Časovanie

Keď používateľ iniciuje nejaký príkaz, systém zareaguje za menej ako 1,5 sekundy.

Riešenie problémov so spoločným používaním bezdrôtových zariadení

Iné zariadenia využívajúce bezdrôtové a rádiový frekvenčné technológie, ktoré pracujú v blízkosti podobného frekvenčného pásma, môžu narušiť rozsah a citlivosť reakcie systému DBS Vercise Gevia. Ak sa objavia problémy so správaním pri bezdrôtovej komunikácii medzi diaľkovým ovládačom a IPG, na nápravu skúste vykonať tieto kroky:

- Ak je to možné, znížte vzdialenosť medzi dvomi zariadeniami,
- Zmeňte orientáciu komunikačného zariadenia,
- Presuňte komunikačné zariadenia ďalej od iných prístrojov alebo zariadení, ktoré môžu byť zdrojom rušenia, napríklad:
 - Televízne obrazovky,
 - Počítačové monitory,
 - Elektronické sledovacie systémy RFID s malým rozsahom, ako napríklad:
 - Skenery štítkov,
 - Parkovacie skenery,
 - Napájacie adaptéry,
 - Bezdrôtové nabíjačky.

Zabezpečenie bezdrôtovej komunikácie

System DBS Vercise Gevia využíva telemetrický system s indukčnou väzbou, ktorý má krátky dosah. Diaľkový ovládač musíte prepojiť s IPG, aby sa umožnila komunikácia. IPG nereaguje na žiadne zariadenie, s ktorým nie je prepojený. Na zaručenie integrity prenášaných údajov sa používajú aj ďalšie mechanizmy.

Súčasti a materiály systému

Implantovateľné súčasti

Váš systém DBS od spoločnosti Boston Scientific obsahuje nasledujúce implantovateľné súčasti:

Tabuľka 7: Implantovateľné súčasti		
Typ zariadenia	Číslo modelu	Opis
• Implantovateľný generátor impulzov • Zástrčka portu	DB-1200	Súprava 16-kontaktného implantovateľného generátora impulzov Vercise Gevia™
• Elektroda • Násada elektródy • Prišívací návlek	DB-2201-30DC	Súprava elektródy, 8 kontaktov, 30 cm
	DB-2201-45DC	Súprava elektródy, 8 kontaktov, 45 cm
	DB-2202-30	Súprava 8-kontaktnej smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™, 30 cm
	DB-2202-45	Súprava 8-kontaktnej smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™, 45 cm
	DB-2203-30	Súprava 16-kontaktnej (5 x 3 + 1) smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™ X, 30 cm
	DB-2203-45	Súprava 16-kontaktnej (5 x 3 + 1) smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™ X, 45 cm
	DB-2204-30	Súprava 16-kontaktnej (4 x 3 + 4) smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™ HX, 30 cm
	DB-2204-45	Súprava 16-kontaktnej (4 x 3 + 4) smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™ HX, 45 cm
	DB-2500-C	Náhradná súprava pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda
	DB-2501	Náhradná súprava pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda

Tabuľka 7: Implantovateľné súčasti		
Typ zariadenia	Číslo modelu	Opis
• Predĺženie elektródy • Zástrčka portu	NM-3138-55	Súprava predĺženia elektródy, 8 kontaktov, 55 cm
	DB-3128-55	Súprava predĺženia elektródy, 2 x 8 kontaktov, 55 cm
	DB-3128-95	Súprava predĺženia elektródy, 2 x 8 kontaktov, 95 cm
	DB-3216-55	Súprava predĺženia elektródy, 16 kontaktov, 55 cm
	DB-3216-95	Súprava predĺženia elektródy, 16 kontaktov, 95 cm
• Kryt pre vŕtací otvor	DB-4600-C	Súprava krytu pre vŕtací otvor SureTek™
	DB-4605-C	Súprava náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™
• Adaptér	DB-9208-15	8-kontaktný adaptér Vercise™ S8, 15 cm
	DB-9208-55	8-kontaktný adaptér Vercise™ S8, 55 cm
	DB-9218-15	8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 15 cm
	DB-9218-55	8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 55 cm
• Lekárske lepidlo	SC-4320	Lekárske lepidlo
• Zástrčka portu	SC-4401	Zástrčka portu IPG Precision Spectra™

Materiály

Nasledujúce materiály a látky môžu prísť do kontaktu s telom pacienta počas implantácie systému DBS.

Tabuľka 8: Materiály		
Typ zariadenia	Materiály	Percento hmotnosti
Implantovateľný generátor impulzov	Titán	18 % až 57 %
	Epoxid	42 % až 82 %
	Silikón	Do 3 %
Šablóna implantovateľného generátora impulzov	Nehrdzavejúca oceľ	100 %
Zástrčka portu	Termoplast	100 %
Elektroda	Termoplast	69 % až 76 %
	Platina/irídium	7 % až 23 %
	Epoxid	0 % až 22 %
8kontaktné predĺženie	Silikón	60 % až 66 %
	Termoplast	34 % až 40 %
	Epoxid	< 1 %
Predĺženie, 2 x 8 kontaktov a predĺženie, 16 kontaktov	Silikón	14 % až 39 %
	Termoplast	61 % až 85 %
	Zlato	< 1 %
Prišívací návlak	Silikón	100 %

Násada elektródy	Silikón	100 %
Základňa vŕtacieho otvoru, kryt a svorka elektródy	Termoplast	100 %
Skrutka krytu pre vŕtací otvor	Titán	100 %
Driek tunelovacieho nástroja	Nehrdzavejúca oceľ	100 %
Kanyla tunelovacieho nástroja	PTFE	100 %
Lekárske lepidlo	Lekárske silikónové lepidlo	100 %
Adaptér	Silikón	37 % až 74 %
	Termoplast	26 % až 63 %
	Epoxid	< 1 %
Šablóna IPG a tunelovací nástroj môžu obsahovať kobalt: číslo CAS 7440-48-4; číslo ES 231-158-0. V koncentrácii nad 0,1 hmotnostného % je definovaný podľa Európskej komisie ako karcinogén skupiny 1B a reprodukčne toxická látka.		
Poznámka: Šablóna IPG a tunelovací nástroj sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele a môžu obsahovať kobalt. Súčasné vedecké poznatky potvrdzujú, že kovové zliatiny obsahujúce kobalt použité v zdravotníckych pomôckach nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.		

Slovníček

Amplitúda. Sila podávanej stimulácie.

Batéria. Zdroj energie pre IPG.

Bezpečnostné opatrenie. Vo všeobecnosti situácie, na ktoré je treba myslieť, aby pri stimulácii nedošlo k potenciálne nežiaducim efektom stimulácie a/alebo poškodeniu systému DBS Vercise Gevia.

Diaľkový ovládač. Ručný programátor na batérie, ktorý upravuje elektrickú stimuláciu.

Diatermia. Terapeutický postup, pri ktorom sa zahrieva telesné tkanivo vysokofrekvenčnými elektromagnetickými prúdmi alebo ultrazvukom.

Dobíjacie IPG. IPG s batériou, ktorú je možné dobiť. Po vybití batérie sa batéria musí nabiť, aby stimulácia mohla pokračovať.

Elektrická stimulácia. Elektrické impulzy vytvárané IPG DBS.

Elektroda DBS. Izolovaný drôt privádzajúci elektrické stimulačné impulzy z IPG do mozgu.

Elektromagnetické rušenie. Akákoľvek elektromagnetická udalosť, ktorá môže zhoršiť činnosť zariadenia alebo systému DBS.

Elektromagnetické rušenie. Znížený výkon vysielacieho kanála alebo systému spôsobený elektromagnetickým rušením.

Fluoroskopia. Röntgenové vyšetrenie používané v priebehu chirurgického zákroku.

Hibernačný režim. Stav, do ktorého sa dobíjateľný IPG prepne, keď úroveň nabitia batérie príliš poklesne a nebude možné zaisťovať stimuláciu.

Hlboká mozgová stimulácia (DBS). Metóda, pri ktorej sa do mozgu privádzajú elektrické impulzy; používa sa na liečbu rôznych ochorení.

Implantovateľný generátor impulzov (IPG). Zariadenie vysielajúce elektrické impulzy do mozgu. IPG je tiež označovaný ako „stimulátor“.

Implantovateľný kardioverter-defibrilátor (ICD). Malé implantovateľné zariadenie slúžiace na liečbu náhlej zástavy srdca a na obnovenie normálnej srdcovej funkcie.

Indikátor. Kontrolné svetlo na nabíjačke upozorňujúce na stav nabíjačky.

Kardiostimulátor. Malé implantované zariadenie, ktoré riadi rytmus srdca.

Karta implantátu pacienta. Karta, veľkosťou vhodná do peňaženky, s menom pacienta a lekára, číslom modelu a sériovým číslom implantovaných zdravotníckych pomôcok.

Kontakty. Kovové kontakty na elektróde DBS, ktoré privádzajú elektrické stimulačné impulzy do mozgu.

Kontraindikácia. Stav, pri ktorom by sa systém DBS Vercise Gevia nemal používať, pretože riziká prevažujú možný prínos.

Lepiaca náplast'. Nereaktívna náplast' slúžiaca na dočasné pripojenie nabíjačky ku koži nad miestom, v ktorom sa nachádza IPG.

Nabíjací golier. Doplnok, ktorý zabezpečuje polohu nabíjačky nad dobíjateľným IPG, čím zaisťuje správne nabíjanie.

Nabíjací systém. Nabíjací systém nabíja batériu dobíjateľných IPG DBS.

Nabíjačka. Prenosné zariadenie, ktoré nabíja batériu implantovaného dobíjateľného IPG.

Nežiaduca udalosť. Nežiaduci účinok.

Ovládacie tlačidlá. Tlačidlá na diaľkovom ovládači, ktorými sa upravujú nastavenia stimulácie.

Parestézia. Pocit mravčenia.

Pás nabíjačky. Doplnok, ktorý zabezpečuje polohu nabíjačky nad dobíjateľným IPG, čím zaisťuje správne nabíjanie.

Program. Nastavenia, ktoré definujú vzorec stimulácie.

Protizávažie. Zariadenie nachádzajúce sa na opačnej strane nabíjacieho goliera ako nabíjačka, vyvažuje nabíjací golier.

Rez. Malý chirurgický rez alebo otvor v koži.

Režim nečinnosti (Režim spánku). Obdobie, keď sa diaľkový ovládač nepoužíva.

Snímanie pomocou počítačovej axiálnej tomografie (CT alebo CAT). Postup, pri ktorom vzniká 3D obraz vášho mozgu alebo iných častí tela.

Stimulácia. Slabé elektrické impulzy privádzané do mozgu.

Stimulátor. Zariadenie vysielajúce elektrické impulzy do mozgu. Stimulátor je tiež označovaný ako „implantovateľný generátor impulzov“ (IPG).

Ultrazvuk. Postup, ktorý využíva vysokofrekvenčné zvukové vlny na zobrazenie štruktúr vo vnútri tela.

Úroveň. Pojem na obrazovke diaľkového ovládača označujúci amplitúdu alebo silu stimulácie.

Varovanie. Potenciálne riziko, na ktoré nesmiete zabúdať. Vyhnite sa tak vážnym situáciám, ktoré by mohli viesť k poraneniu alebo úmrtiu.

Vymedzovač pre nabíjačku. Kúsok materiálu, ktorý sa môže vložiť, ak tak rozhodne lekár, za nabíjačku do vrečka nabíjacieho goliera alebo pásu nabíjačky.

Základná stanica. Držiak so zdrojom napájania, ktorý nabíja nabíjačku.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). Metóda používajúca magnetické polia a rádiové vlny na vytváranie snímok oblastí vnútri tela.

A kézikönyv használata

A jelen kézikönyv a Vercise Gevia™ mélyagyi stimulációs (Deep Brain Stimulation – DBS) rendszerről nyújt információt. A Vercise Gevia DBS rendszer használata előtt olvassa el figyelmesen a jelen kézikönyvet. Ha bármilyen kérdése vagy aggálya merül fel a DBS rendszerrel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot egészségügyi szolgáltatójával.

További információk

Az alábbi információkért olvassa el a *Távírányító kézikönyve* és/vagy a *Töltési kézikönyv* című dokumentumot:

- További utasítások
- A DBS rendszer komponensei közötti kompatibilitás
- Karbantartás és felügyelet külső készülékek használatával
- További információk

A címkeszimbólumok magyarázata a *Címkeszimbólumok* című dokumentumban található.

További információk is elérhetők lehetnek online: kérjük, látogasson el a www.bostonscientific.com/patientlabeling weboldalra.

Garancia

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli megváltoztatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk.

Védjegyek

A Vercise™, a Vercise Gevia™, a Cartesia™, a SureTek™, az ImageReady™ és a Precision Spectra™ a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a társvállalatainak a védjegyei.

Minden más védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

Jótállás

A készülékre vonatkozó jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban ez az információ az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) weboldalán található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az ügyfelek a címkén feltüntetett készüléknév segítségével kereshetik meg a készülék biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját.

Műszaki ügyfélszolgálat

A rendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket. A felmerülő kérdésekkel és problémákkal forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Ha bármilyen más okból szeretne kapcsolatba lépni a Boston Scientific vállalattal, akkor válassza ki a tartózkodási helyének megfelelő elérhetőséget a www.bostonscientific.com weboldalon.

A páciens implantátumkátyája

A kezelőorvosa adni fog Önnek egy implantátumkátyát, amely a beültetett implantátum azonosítására szolgál. Implantátumkátyáját mindig tartsa magánál. Mutassa meg egészségügyi szolgáltatóinak (orvosoknak, fogorvosoknak, asszisztenseknek), hogy tudják, hogy Ön beültetett készülékkel rendelkezik.

Ha nem kapta meg implantátumkátyáját, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

Fontos kapcsolattartási adatok

Jegyezze fel ide az Ön egészségügyi szolgáltatóinak kapcsolattartási adatait, hogy szükség esetén könnyen megtalálja azokat:

Idegsebész _____

Neurológus _____

Gondviselő _____

Információk a páciensek, a családtagok és a gondviselők részére

- A Boston Scientific azt javasolja, hogy olvassa el a teljes Páciens kézikönyvet. A használati utasítás végigolvasása előtt a készülék használata nem biztonságos. Ha bármilyen kérdése merülne fel a kézikönyvben szereplő információkkal kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatójával.
- **Minden esetben tájékoztassa az egészségügyi szolgáltatókat, hogy beültetett agyi stimulációs készülékkel rendelkezik.** Ha egészségügyi szolgáltatójának kérdése merül fel a DBS rendszerrel kapcsolatban, kérje meg, hogy vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával. Az Ön tartózkodási helye esetében használható kapcsolattartási adatok a www.bostonscientific.com weboldalon találhatók.
- Ha bármilyen kérdése vagy aggálya merül fel a DBS-kezeléssel kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatójával. Vészhelyzet esetén hívja az 1-1-2 számot vagy a helyi sürgősségi szolgálatot.

Tartalomjegyzék

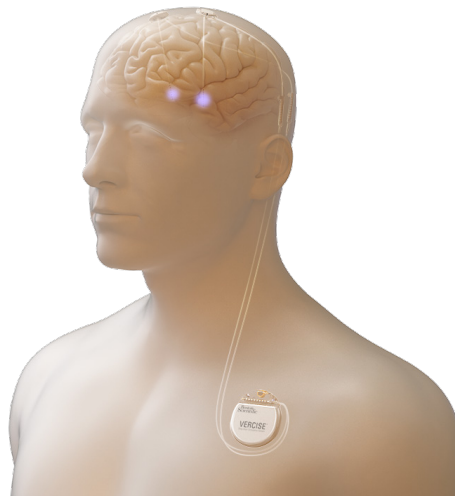
Bevezetés	101
A rendszer ismertetése	102
A tölthető IPG akkumulátorával kapcsolatos információk	104
Biztonsági információk	106
Javallatok	106
Páciensek célcsoportja	106
Rendeltetésszerű használat	107
Klinikai előnyök	107
A készülék élettartama	107
Ellenjavallatok (Milyen esetekben nem alkalmazható a Vercise Gevia DBS rendszer)	108
Figyelmeztetések	109
Óvintézkedések	116
Nemkívánatos események	125
Elektromágneses kompatibilitás	130
EN 60601-1-2 szabvány szerinti besorolási információk	130
Felhasználóknak szóló közlemény az Industry Canada rádiószabványai specifikációinak megfelelően:	135

Alapvető működés.....	135
Telemetriás információk	135
A vezeték nélküli szolgáltatás minősége	136
A vezeték nélküli interferenciával kapcsolatos hibák elhárítása.....	137
Vezeték nélküli biztonság.....	138
A rendszer komponensei és anyagai.....	139
Beültethető komponensek.....	139
Anyagok	141
Szószedet.....	143

Bevezetés

A Vercise Gevia DBS rendszerrel történő kezelés során az agy bizonyos struktúráit elektromos impulzusokkal stimuláljuk (1. ábra). A Vercise Gevia DBS rendszerhez tölthető Beültethető impulzusgenerátor (IPG) tartozik. Az IPG-t Stimulátornak is nevezik.

Megjegyzés: Bizonyos esetekben az IPG-t a hasba ültetik.



**1. ábra A beültetett DBS rendszer vázlata
(mellkasi régió)**

A rendszer ismertetése

A Vercise Gevia DBS rendszer beültethető és nem beültethető komponenseket egyaránt tartalmaz. A rendszer három beültethető fő komponenst tartalmaz:

- **DBS Vezetékek:** A DBS Vezetékek olyan vékony, szigetelt vezetékek, amelyek elektromos impulzusokat továbbítanak az agyba. A DBS Vezeték testét a fejbőr alá ültetik be. A Vezeték másik vége a DBS Vezetékhozzabítóhoz csatlakozik, jellemzően a fül mögött.
- **DBS Vezetékhozzabítók:** A Vezetékhozzabítók vékony, szigetelt drótok, amelyek a Vezetékeket az IPG-hez csatlakoztatják. A Vezetékhozzabító egyik vége a Vezetékhez csatlakozik, jellemzően a fül mögött. A Vezetékhozzabító másik vége az IPG-hez csatlakozik. A Vezetékhozzabító továbbítja az IPG elektromos töltését a Vezeték felé.
- **Beültethető impulzusgenerátor (IPG):** Az IPG apró elektromos impulzusokat küld az agyba beültetett DBS Vezeték végéhez. Ez az agy stimulálását eredményezi. Az IPG-t a mellkasi vagy a hasi terület bőre alá ültethetik be. A DBS rendszer beültetését követően a kezelőorvos személyre szabja az Ön számára az IPG stimulációs beállításait.

Az IPG tölthető akkumulátort tartalmaz. Az akkumulátor/elem árammal látja el a DBS rendszert. Az akkumulátort a DBS Töltőrendszerrel töltheti fel.

A Vercise Gevia DBS rendszer két nem beültethető fő komponenst tartalmaz:

- **Távirányító:** A Távirányító az IPG-t vezérlő kézi programozókészülék.
- **Töltőrendszer:** A Töltőrendszer a tölthető DBS IPG-k akkumulátorát tölti.

Annak érdekében, hogy a Vercise Gevia DBS rendszert a lehető legjobban kihasználhassa, fontos megtanulnia a következőket:

- Hogyan élhet együtt biztonságosan a Vercise Gevia DBS rendszerrel.
- Hogyan használja a távirányítót.
- Hogyan töltsse fel az IPG-t a Töltőrendszer segítségével.

Megjegyzés: *A Vercise Gevia DBS rendszer komponensei nem tartalmazznak természetes latexet.*

A tölthető IPG akkumulátorával kapcsolatos információk

Az IPG töltésével kapcsolatos információk a *Töltési kézikönyvben* találhatók. Az IPG akkumulátora állapotának ellenőrzésére vonatkozó információkat és az akkumulátorral kapcsolatos üzeneteket a *Távírányító kézikönyve* tartalmazza.

Az IPG akkumulátora

Az IPG tölthető akkumulátora normál esetben legalább 5 éven keresztül működik. Az IPG akkumulátora számos esetben akár 25 évig is üzemképes. Az akkumulátor várható élettartama a stimuláció beállításaitól és körülményeitől függ.

A töltés becsült időtartama

A Boston Scientific olyan töltési ütemtervet javasol, amely illik az Ön életritmusához és életstílusához, miközben elegendő töltést biztosít a stimuláció fenntartásához. Várhatóan naponta 5–30 percet, vagy 1–2 hetente 30 percet – 4 órát kell rendszeresen töltenie a Stimulátort. A szükséges töltési rutin a stimulációs beállításoktól függően változhat. A több energiát használó pácienseknek gyakrabban kell tölteniük a készüléket. A töltési rutin kialakításakor meg kell találnia a megfelelő egyensúlyt az alábbiak között:

- Mennyi energia szükséges a hatékony terápiához
- Milyen gyakran kíván töltést végezni
- Milyen hosszan kíván töltést végezni
- Hogyan szeretné beosztani napi teendőit

A Vercise Gevia DBS rendszer programozószoftvere konzervatív becslést ad az egészségügyi szolgáltatónak a töltés gyakoriságára vonatkozóan. Ez a becslés feltételezi, hogy a stimuláció alapértelmezett stimulációs szinten a nap 24 órájában, a hét 7 napján aktív. Bár ezt a becslést is követheti, Ön és egészségügyi szolgáltatója egy, a napirendjének leginkább megfelelő töltési rutinban is megállapodhatnak.

Ha nem tölti fel az IPG-t, mielőtt az hibernációs módba lépne, akkor az IPG feltöltéséig leáll a stimuláció. Olyan töltési rutint alakítson ki, amely megelőzi, hogy a stimuláció az akkumulátor alacsony töltöttsége miatt megszűnjön.

Lehetséges, hogy az évek múltával az IPG-t gyakrabban kell majd tölteni. Ha a stimuláció a rutinszerű töltéssel nem tartható fenn, akkor cserélni kell az IPG-t.

Biztonsági információk

Javallatok

A Vercise Gevia DBS rendszer használata az alábbi esetekben javallott:

- A nucleus subthalamicus (STN) vagy a belső globus pallidus (GPi) egyoldali vagy kétoldali stimulációja a gyógyszerrel megfelelően nem kezelhető, levodopára reagáló Parkinson-kór kezeléseként 18. életévüket betöltött személyek esetében.
- A nucleus subthalamicus (STN) vagy a belső globus pallidus (GPi) egyoldali vagy kétoldali stimulációja a terápiarezisztens elsődleges és másodlagos disztónia kezelésében, legalább 7 éves pácienseknél.
- Thalamus-stimuláció a gyógyszerekkel megfelelően nem kezelhető remegés elnyomása érdekében olyan 18. életévüket betöltött páciensek esetében, akiket esszenciális tremorral vagy Parkinson-kórral diagnosztizáltak.

Páciensek célcsoportja

A DBS-kezelés célcsoportjaiba a következő betegségekben szenvedő páciensek tartoznak:

- Parkinson-kór – levodopára reagáló, de gyógyszerrel nem megfelelően kezelhető, 18. életévüket betöltött páciensek esetében
- Disztónia – terápiarezisztens elsődleges vagy másodlagos disztónia, legalább 7 éves pácienseknél
- Remegés – gyógyszerrel nem megfelelően kezelhető Parkinson-kór vagy esszenciális tremor (ET) esetén, 18. életévüket betöltött páciensek esetében

Rendeltetésszerű használat

A Boston Scientific DBS rendszer meghatározott agyi területek stimulálásával kezeli a mozgászavarokat.

Klinikai előnyök

A Boston Scientific DBS rendszer klinikai előnye a kóros állapotok (Parkinson-kór, disztónia, remegés) által kiváltott mozgászavarok csökkentése. A mozgászavarok csökkentésének eredményeként bekövetkező további ismert előnyök a cselekvőképesség és az életminőség javulása. A páciensek gyakran kevesebb gyógyszert szednek, ezért kevesebb gyógyszeres kezelésből adódó mellékhatást tapasztalnak.

A készülék élettartama

A beültethető komponensek várható élettartama legalább 5 év.

Ellenjavallatok (Milyen esetekben nem alkalmazható a Vercise Gevia DBS rendszer)

A Vercise Gevia DBS rendszer használata nem ajánlott olyan betegeknek, akiknél a következő állapotok állnak fenn, vagy akiken a jövőben a következő eljárásokat fogják végezni:

- **Diatermia:** Ön semmilyen formában nem kaphat diatermiás kezelést – sem betegség kezeléseként, sem sebészeti beavatkozás részeként. A diatermia során létrejövő energia továbbíthat a Vercise Gevia DBS rendszerbe, és szövetkárosodást okozhat az agyban, ami súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet. A beültetett Vercise Gevia DBS rendszer mellett végzett rövidhullámú, mikrohullámú, és/vagy terápiás ultrahangos diatermia súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- **A páciens alkalmatlansága:** A Vercise Gevia DBS rendszer beültetése nem javasolt, ha Ön nem képes megfelelően használni a Távirányítót és a Töltőrendszert.
- **Jelentős sebészeti kockázatot képviselő páciensek:** A Vercise Gevia DBS rendszer nem javasolt olyan pácienseknél, akik esetében a műtétek végzése túlzott kockázattal jár.

Figyelmeztetések

Gépjárművek és berendezések

A Vercise Gevia DBS rendszer beültetését követően elővigyázatosan kell használni az alábbiakat:

- Gépjárművek
- Egyéb motoros járművek
- Potenciálisan veszélyes gépek vagy berendezések.

Kerülje az olyan tevékenységeket, amelyeket veszélyessé tehet a kezelt tünetek visszatérése. Kerülje az olyan műveleteket, amely megváltoztathatja a stimuláció jellegét. A Parkinson-kórban szenvedők járművezetési képességei bizonyítottan csökkennek, ezáltal megnövekszik a balesetek kockázata.

Ha a következő tevékenységek végzése közben az Ön DBS rendszere bármilyen okból nem folytatja a stimulációt, akkor Ön és környezete a sérülés vagy halál fokozott kockázatának lesz kitéve:

- Autóvezetés.
- Bármilyen más motoros jármű vezetése.
- Potenciálisan veszélyes gépek vagy berendezések használata.

Elektromágneses interferencia

Az erős elektromágneses mezőknek a következő hatásaik lehetnek:

- Kikapcsolhatják a stimulációt,
- Átmeneti, előre nem látható változásokat idézhetnek elő a stimulációban,
- Zavarhatják a Távirányítóval való kommunikációt.

Az erős elektromágneses mezők rövid időre kikapcsolhatják a stimulációt. Előfordulhat, hogy az elektromágneses mező eltávolítása után magától visszatér a stimuláció.

Kerülje el a következő tárgyakat és berendezéseket, vagy fokozottan ügyeljen, ha ezek közelében tartózkodik:

- Áruházakban, könyvtárakban és egyéb nyilvános intézményekben használt lopásérzékelők, biztonságcímke-deaktivátorok és RFID-készülékek (rádiófrekvenciával működő azonosító készülékek).
 - Ha mindenképp át kell haladnia az érzékelőn, akkor óvatosan kell eljárnia, és a lehető leggyorsabban kell áthaladnia az érzékelő közepén. Az ilyen készülékek által okozott interferencia nem okoz maradandó károsodást a beültetett készülékben.
- A repülőtereken vagy kormányzati épületek bejáratánál elhelyezett biztonsági átvilágítóberendezések, a kézi készülékeket is beleértve.
 - Kérjen segítséget az átvilágítóberendezések elkerüléséhez, és tájékoztassa a biztonsági munkatársakat arról, hogy beültetett orvosi eszközzel rendelkezik. Ha mindenképpen át kell haladnia az átvilágítóberendezésen, a lehető leggyorsabban haladjon át a berendezés közepén, és tartsa meg a megengedett maximális távolságot a berendezéstől. Az ezen eszközök okozta interferencia nem okoz végleges károsodást a beültetett eszközben.

- Elektromos távvezetékek és generátorok.
- Elektromos acélkemencék és ívhegesztők.
- Nagy mágnesességű sztereó hangsugárzók.
- Erős mágnesek.
- Rádiófrekvenciás (RF) jeleket kibocsátó, LoJack vagy egyéb lopásgátló rendszerrel felszerelt autók vagy más gépjárművek. Az ilyen rendszerek által kibocsátott nagy energiájú mezők zavarhatják a Távirányító működését, akadályozva ezzel a stimuláció vezérlését.
- Egyéb elektromágneses zavarforrások, például a következők rádiófrekvenciás jeladói:
 - Televízióműsor-szóró állomások
 - Rádióadó állomások
 - Rádióamatőrök adó-vevő készülékei
 - CB-rádiós adó-vevő készülékek
 - URH-adó-vevő készülékek

Megjegyzés: *Ha a közvetlen környezetükben tartózkodik, az erős elektromágneses mezőt létrehozó berendezések nem kívánt stimulációt okozhatnak, vagy zavarhatják a Távirányító és az IPG közötti a vezeték nélküli kommunikációt. Ez olyankor is előfordulhat, ha a berendezés megfelel a Rádiózavar-elhárítási Nemzetközi Különbizottság (International Special Committee on Radio Interference – CISPR) követelményeinek.*

A töltés során fellépő melegeedés

Óvatosan kezelje a Töltőt. Az IPG töltése során felmelegedhet a Töltő.

- Az égési sérülések elkerülése érdekében a Töltőt Töltőgallérral, Töltőövvel vagy Tapasszal használja.
- Ne töltse a készüléket alvás közben. Ez égési sérülést eredményezhet.
- Ha fájdalmat vagy egyéb kényelmetlenséget tapasztal, szakítsa meg a töltést, és lépjen kapcsolatba az egészségügyi szolgáltatójával.

Magas stimulációs szintek

A nagyfokú stimuláció károsíthatja az agyszövetet. Egészségügyi szolgáltatója úgy programozza be az Ön stimulációs beállításait, hogy stimulációjának szintjei biztonságosak legyenek.

Koponyaűri vérzés

A DBS Vezetékek agyba történő behelyezése növelheti a vérzés kockázatát az agyban vagy az agy körül. Tájékoztassa egészségügyi szolgáltatóját, ha Ön:

- Vérzésre hajlamos.
- Véralvadási zavarban szenved.
- Vérhígítót szed.

Ezek a tényezők növelhetik a vérzés kockázatát az agyban vagy az agy körül.

Az IPG károsodása

Ha az IPG megrepedt vagy kilyukadt, és az akkumulátorban lévő vegyi anyagok érintkezésbe lépnek a páciens szöveteivel, vegyi égési sérülés következhet be.

Mágneses rezonancián alapuló képalkotás

Beültetett Vercise Gevia DBS rendszerrel rendelkező páciensként csak speciális feltételek teljesülése esetén vehet részt MRI-vizsgálaton. Az MRI-vizsgálat feltételeinek leírását az *ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című orvosi kézikönyv tartalmazza. Ez a kézikönyv a következő weboldalról tölthető le: www.IFU-BSCI.com.

Egészségügyi szolgáltatójának el kell olvasnia ezeket az információkat, és meg kell állapítania, hogy teljesülnek-e a vizsgálati feltételek, mielőtt MRI-vizsgálatot végezne vagy javasolna.

Külső készülékek:  A Vercise Gevia DBS rendszer külső/nem beültethető komponensei (Töltőrendszer, Távirányító, egyéb tartozékok) az „MR Nem biztonságos” kategóriába tartoznak. Ne vigye be őket MR-környezetbe!

Más beültetett stimulációs készülékek

Forduljon egészségügyi szolgáltatójához, ha más beültethető stimulációs készülékeket kell használnia a DBS IPG-vel egyidejűleg. Más beültethető stimulációs készülékek DBS IPG-vel egy időben történő használata esetén zavarok léphetnek fel a készülékek működésében. A rendszerek körütekintő programozására van szükség. Példák más beültethető stimulációs készülékekre:

- Pacemakerek
- Cardioverter defibrillátorok
- Gyógyszeradagoló pumpák

Terhesség

Nem ismert, hogy a DBS készülék okozhat-e szövődményeket a terhesség során.

Status dystonicus (disztóniás páciensek)

Ha a disztónia tünetei visszatérnek vagy súlyosbodnak, azonnal vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatójával.

A disztóniás DBS-páciensek esetén ritkán előfordulhat a disztóniás tünetek életveszélyes súlyosbodása. Ezeket a tüneteket „status dystonicus”-nak, „disztóniás vihar”-nak vagy „disztóniás krízis”-nek is nevezik. Ezt az állapotot számos különböző tényező kiválthatja, ideértve például a DBS készülék nyújtotta stimuláció megszűnését is. A súlyos disztóniát a következő állapotok jellemzik: izom lebomlása, szervi elégtelenség vagy akár halál.

Nagyon fontos, hogy az előírt módon folyamatosan figyelje a tüneteket, és elvégezze a DBS rendszer karbantartását.

Ha azt gyanítja, hogy a DBS rendszer bármilyen okból nem biztosítja a kellő szintű stimulációt, azonnal forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Ha súlyosbodnak a disztónia tünetei, azonnal forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

Ismernie kell a Távirányító használatát, hogy meg tudjon győződni arról, hogy a DBS rendszer be van kapcsolva és biztosítja a stimulációt. Ismernie kell az IPG töltésének módját is.

Öngyilkosság

A DBS-terápia használatakor bizonyos esetekben ideiglenes vagy maradandó depresszió kialakulását vagy súlyosbodását jelentették. Ezen túlmenően öngyilkossági gondolatokat, öngyilkossági kísérleteket és öngyilkosságokat is jelentettek.

A páciensnek és a gondviselőknek a következőket kell megfontolniuk:

- Ha a kórtörténetében depresszió, öngyilkossági gondolatok vagy öngyilkossági kísérletek is szerepelnek, mindenképp egyeztessen erről a kezelőorvosával/kezelőorvosaival. Ismerje meg a kialakuló vagy a súlyosbodó depresszió lehetséges kockázatait (ideértve az öngyilkossági gondolatokat is), valamint a DBS-terápia potenciális klinikai előnyeit.
- Ha a beavatkozást követően szokatlan hangulatbeli vagy viselkedésbeli változásokat (pl. megnövekedett szorongás, alvási problémák, a fizikai tevékenységek iránti érdeklődés elvesztése, reménytelenség érzése, gyors hangulatváltozások, súlyvesztés vagy súlygyarapodás) vagy indulatkezelési problémákat tapasztal, vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatójával. Ha öngyilkossági gondolatai támadnak, azonnal vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatójával vagy a sürgősségi szolgálattal.
- A terápia felügyelete érdekében nagyon fontos, hogy rendszeresen részt vegyen a kontrollvizsgálatokon.

Ultrahangkezelés

Ne tegye ki a DBS rendszer beültetett komponenseit terápiás ultrahangnak.

Engedély nélküli módosítás

Az orvosi eszközök engedély nélküli módosítása nem megengedett. Ha engedély nélkül módosítják a készülékeket, akkor sérülhet a készülékek integritása, Ön pedig károsodást vagy sérülést szenvedhet.

Óvintézkedések

Koordinációt igénylő tevékenységek

A DBS-terápia mellékhatása lehet a koordináció elvesztése. Legyen körültekintő, amikor olyan tevékenységeket végez, amelyek koordinációt igényelnek, beleértve azokat a tevékenységeket is, amelyeket a DBS-kezelés előtt képes volt végezni (pl. úszás).

Fürdés

A páciensek körültekintően járjanak el, amikor fürdőt vesznek.

Mobiltelefonok és egyéb hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek

A mobiltelefonok várhatóan nem okoznak interferenciát. Jelenleg nem ismert a mobiltelefonokkal való kölcsönhatás minden következménye. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (például mobiltelefonokat) legalább 6 hüvelyk (15 cm) távolságban kell tartani a beültetett készülék területétől. Ha interferencia lép fel, helyezze távolabb a mobiltelefont a beültetett IPG-től, vagy kapcsolja ki a telefont. Ha aggálya vagy problémája merül fel, vegye fel a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatójával.

A Távírányító és a Töltőrendszer tisztítása

A Távírányító és a Töltőrendszer komponensei törölkendőre vagy ruhadarabra felvitt alkohollal vagy kímélő tisztítószerrel tisztíthatók. A szappanos mosószermaradványokat benedvesített törölkendővel távolítsa el, majd törölje szárazra a felületet. Ne használjon súrolószert a tisztításhoz. Ne tisztítsa a készülékeket, amikor azok közvetlenül vagy közvetve az elektromos hálózathoz csatlakoznak.

Kimosás előtt vegye ki a Töltőt, az Ellensúlyt és a Töltőtávtartót (ha használta) a Töltőgallérból. Kimosás előtt vegye ki a Töltőt és a Töltőtávtartót (ha használta) a Töltőövből. A Töltőgallért és a Töltőövet kézzel kell kimosni kímélő szappannal, hideg vízben. Ne mossa mosógépben a Töltőgallért és a Töltőövet. Várja meg, hogy a Töltőgallér, illetve a Töltőöv a levegőn megszáradjon. Ne használja nedvesen a Töltőgallért és a Töltőövet.

Ön az ilyen külső készülékek üzemeltetőjeként kizárólag az alábbi javítási és karbantartási feladatokat végezheti el a külső készülékeken:

- Az akkumulátor töltése;
- Tisztítás.

A javítási és karbantartási feladatok elvégzése közben a készülékeknek kikapcsolt állapotban kell lenniük.

A komponensek ártalmatlanítása

A betegből eltávolított DBS komponenseket vissza kell juttatni a Boston Scientific vállalathoz. Az IPG-t a hamvasztás előtt el kell távolítani a testből, és vissza kell juttatni a Boston Scientific vállalathoz. A hamvasztás az IPG akkumulátorának robbanását okozhatja.

A Távirányító és a Töltőrendszer elemet, illetve akkumulátort tartalmaz, amely tűz hatására felrobbanhat és sérülést okozhat. Ne dobja tűzbe se a Távirányítót, se a Töltőrendszert. A használt akkumulátorokat/elemeket a helyi jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Később kialakuló hatékonyság

A DBS-terápia hatékonyságának kialakulása némi időt vehet igénybe. A lehető leghatékonyabb tünetkezelés érdekében rendszeresen (néhány hetente vagy néhány havonta) módosítani kell a stimulációs beállításokat.

A készülékek csatlakoztatásai:

A Távirányító USB-portját kizárólag a Távirányítóhoz kapott Töltőhöz csatlakoztassa. Ne csatlakoztassa a Töltőt a hozzá tartozó Alapállomáson kívül más készülékhez.

A készülék meghibásodása

Az implantátumok az alábbi okokból bármikor meghibásodhatnak:

- Véletlenszerű komponenshiba
- Az akkumulátor működésének megszűnése
- A Vezeték elszakadása
- A Vezeték elmozdulása

A stimuláció hirtelen leállása súlyos reakciókat válthat ki. Ha az IPG teljes feltöltés után sem működik, kapcsolja ki a stimulációt a Távirányítóval, és azonnal forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Egészségügyi szolgáltatója értékelné fogja a DBS rendszert, és megfelelő orvosi ellátást biztosít a visszatérő tünetek kezelése érdekében.

Az IPG tájolása

Soha ne kísérelje meg módosítani az IPG tájolását, sem megfordítani az IPG-t. Ne érintse meg az IPG beültetésének helyének vagy a bemetszéseket. Ha az IPG átfordul a testében, akkor előfordulhat, hogy nem lesz képes kommunikálni a Távirányítóval vagy az Orvosi Programozóval. Ha az IPG átfordul a testében, akkor nem lehet tölteni. Ha a töltést követően nem tudja bekapcsolni a stimulációt, lépjen kapcsolatba egészségügyi szolgáltatójával, és vizsgáltsa meg a Rendszert.

Ha változást tapasztal az IPG helyén lévő bőrfelületen (például elvékonyodik a bőr), vegye fel a kapcsolatot egészségügyi szolgáltatójával.

Massázsterápia

Kerülje a DBS rendszer beültetett komponensei közelében lévő területen alkalmazott masszázsterápiát. Ha masszázsterápiában részesül, tájékoztassa a masszörzt, hogy beültetett készülékkel rendelkezik. Mutassa meg a masszörnek, hol található az IPG, a DBS Vezetékhozzábitó és a DBS Vezetékek. Kérje meg a masszörzt, hogy kerülje el ezeket a területeket, és óvatosan végezze a kezelést.

Orvosi eszközök/kezelések

Az alábbi orvosi kezelések és eljárások:

- Kikapcsolhatják a stimulációt.
- Maradandó károsodást okozhatnak az IPG-ben.
- Sérülést okozhatnak, különösen, ha az IPG közelében használják őket.
- Ha a stimuláció ki van kapcsolva, a diagnosztikai ultrahangos vizsgálat valószínűsíthetően nem tesz kárt az IPG-ben. A tesztelést a vonatkozó szabványok szerint végezték.
- Elektrokauterezés – Felforrósított elektromos szonda használata műtét közbeni vérzéscsillapításra. Ez az eljárás az IPG károsodását és személyi sérülést okozhat. Elektrokauterezés esetén az egészségügyi szolgáltatónak át kell tekintenie az *Előíró orvosok információja* című kézikönyvet, és követnie kell az abban szereplő utasításokat.
- Külső defibrillálás – Vészhelyzetben a szív újraindítására szolgáló elektromosan feltöltött lapielektrodák használata. DBS rendszerrel rendelkező páciensek esetében nem bizonyított a használatának biztonságossága. A tesztelést a vonatkozó szabványok szerint végezték. Nem valószínű, hogy a defibrillálás maradandóan károsítja a beültetett készüléket, ha:
 - A stimuláció ki van kapcsolva.
 - A defibrillátor elektródája nem érintkezik a beültetett készülék egyetlen komponensével sem.

- Kőzúzás – Nagy teljesítményű hang- vagy lökéshullámok, amelyeket gyakran használnak epe- vagy vesekövek kezelésénél. Az IPG közelébe irányított nagyfrekvenciás jelek károsíthatják az áramköröket.
- Sugárkezelés – Ionizáló energia, amelyet gyakran alkalmaznak a rák kezelésében. A nagymértékű sugárzás okozta károsodás elkerülése érdekében az IPG fölé ólomköpenyt kell helyezni. A sugárzás által a DBS IPG-ben okozott károsodás nem mindig észlelhető azonnal.
- Koponyán keresztüli stimuláció – Az agy idegsejtjeinek stimulációja elektromosság vagy mágneses mezők használatával. E terápiák alkalmazásának biztonságosságát nem igazolták DBS-páciensek esetében.
- Bekapcsolt stimuláció esetén a röntgen- és a CT-vizsgálatok kárt tehetnek az IPG-ben. Ha a stimuláció ki van kapcsolva, a röntgen- és CT-vizsgálatok nagy valószínűséggel nem tesznek kárt a DBS IPG-ben.

Ha a fentiek bármelyike szükséges, az eljárás(oka)t a beültetett komponensektől a lehető legtávolabb kell elvégezni. A készülék vagy a páciens súlyos sérülése következtében azonban előfordulhat, hogy el kell távolítani a DBS rendszert.

Mielőtt bármelyik fentebb leírt eljárásnak, terápiának vagy diagnosztikai vizsgálatnak alávetné magát, kérje meg az Önt kezelő egészségügyi szolgáltatót, hogy lépjen kapcsolatba a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával, és kérjen útmutatást. Vagy kérje meg, hogy olvassa el az *Előíró orvosok információja* című kézikönyvet.

Üzemi hőmérséklet

A Távirányító üzemi hőmérséklete 5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F). Ne használja a Töltőrendszert, ha a környezeti hőmérséklet 35 °C (95 °F) felett van.

Külső készülékek más modelljei

Csak a Vercise Gevia DBS rendszerhez mellékelt Távirányítót és Töltőt használja. A Távirányító és a Töltő más, hasonló modelljei nem működnek a Vercise Gevia DBS rendszerrel.

Gyermek páciensek

A gondviselőknak ismerniük kell a Távirányító használatát, hogy ellenőrizni tudják, hogy a rendszer be van-e kapcsolva, és biztosítja-e a stimulációt. A gondviselőknak tudniuk kell, hogyan kell feltölteni az IPG-t. Ha visszatérnek a tünetek, a gondviselőnek haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot az egészségügyi szolgáltatóval.

Operáció után

Az operáció után az egészségügyi személyzet a szokásos orvosi ellátást nyújtja:

- A DBS Vezetékek és az IPG pontos helyének meghatározása céljából CT-vizsgálatot végezhetnek.
- Önt és egy családtagját megismertetik a DBS rendszerrel, beleértve a következőket:
 - Hogyan lehet be- és kikapcsolni a stimulációt.
 - Hogyan lehet feltölteni az IPG akkumulátorát.
 - Mi várható a stimulációtól a betegsége kezelését illetően.
- A fertőzések megelőzése érdekében antibiotikumokat kaphat.
- A műtét után esetlegesen fellépő fájdalommal az egészségügyi szolgáltató még azelőtt foglalkozni fog, mielőtt Önt elbocsátják a kórházból.
- Az Ön hazajuttatásáról egy, az operáció utáni ápolási utasításokat követni képes, felelős felnőttnek kell gondoskodnia.

Az operációt követően ügyeljen a seb megfelelő gondozására, hogy a beültetett komponensek rögzüljenek, és a seb megfelelően záródjon:

- A gyógyulásig korlátozza a fejmozgásokat az egészségügyi szolgáltató utasítása szerint. Ez kiterjedhet a fej fel, le és oldalra fordítására vagy mozgatására is.
- Ne próbáljon meg nehéz tárgyakat mozgatni.
- Ne zuhanyozzon, amíg egészségügyi szolgáltatójától engedélyt nem kap rá. A műtéti öltéseket és kapcsokat az egészségügyi szolgáltatója egy kontrollvizsgálat során el fogja távolítani.
- Az IPG beültetésének helyén alkalmazott kötés kezelésével kapcsolatban kövesse egészségügyi szolgáltatója utasításait.

A stimulációs kezelés akár 2 hónapig is elhalasztható, amíg meg nem szűnik a duzzanat. A kezelés időzítése az egészségügyi szolgáltatója megítélésén múlik. A műtét utáni duzzanatok várhatóan lelohadnak. Ha a stimulációs terápia megkezdése után duzzanat van az IPG helyén, a duzzanat hosszabb töltési időt eredményezhet, vagy megakadályozhatja a töltést. Ha a duzzanat nem múlik el, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

Az IPG beültetésének helyén fájdalom léphet fel a teljes gyógyulásig. Ha a fájdalom 2 hétnél tovább tart, lépjen kapcsolatba egészségügyi szolgáltatójával.

Ha túlzott pirosságot vagy folyást észlel a seb körül, lépjen kapcsolatba az egészségügyi szolgáltatójával. Ritkán nemkívánatos szöveti reakció is felléphet a beültetett anyagokkal szemben.

Tárolás, kezelés és szállítás

Ne tegye ki a távirányítót vagy a töltőrendszert nagyon meleg vagy nagyon hideg körülményeknek. Ne hagyja a készülékeket hosszabb ideig az autójában vagy a szabadban. Az érzékeny elektronikai alkatrészek szélsőséges hőmérsékleten (különösen magas hőmérsékleten) meghibásodhatnak. A Távirányító vagy a Töltőrendszer huzamosabb tárolásakor ügyeljen arra, hogy a tárolási hőmérséklet mindig a -20 °C és 60 °C (-4 °F és 140 °F) közötti hőmérséklet-tartományban maradjon.

Kezelje óvatosan a Rendszer komponenseit és kiegészítőit. Ne ejtse le, és ne merítse vízbe őket. Tartsa szárazon a kiegészítőket, beleértve a Távirányítót és Töltőt is, illetve biztosítsa, hogy ne érje őket nedvesség. Tartsa távol a Távirányítót és a Töltőt állatoktól, kártevőktől és gyermekektől, hogy elkerülje a készülékek károsodását. A gyártási minőség és a teljesítmény biztosítása érdekében megbízhatósági tesztet végeztek. A készülékekben azonban maradandó károsodást okozhatnak az alábbiak:

- Kemény felületre ejtés
- Vízbe ejtés
- A készülék durva kezelése

Nemkívánatos események

Nem ismert a mélyagyi stimuláció használata során potenciálisan fellépő összes kockázat. Az alábbi lista az ismert kockázatokat tartalmazza. Ezen események bármelyikének előfordulása esetén a lehető leghamarabb tájékoztatnia kell egészségügyi szolgáltatóját. A készülékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelentsen a Boston Scientific vállalatnak, továbbá az Ön országában az orvosi eszközök felügyeletét ellátó illetékes helyi szabályozó hatóságnak. Az ausztráliai vásárlóknak minden olyan súlyos eseményt, amely ezzel a készülékkel kapcsolatban következik be, a Boston Scientific vállalatnak és a Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>) szervezetnek kell jelenteniük.

A műtéttel és a műtét utáni időszakkal kapcsolatos kockázatok

- Vérrögök kialakulása, például a lábak vénáiban
- Vérrögök vagy légbuborékok a véráramban, amelyek elzárhatják a vér útját a tüdő bizonyos részei vagy más szövetek felé
- Az agyi-gerincvelői folyadék (cerebro spinal fluid, CSF), amely normális esetben az agyat veszi körül, koponyán kívülre szivárgása
- Zavartság, gondolkodással és az emlékezőképességgel kapcsolatos problémák vagy figyelemzavarok
- Halál
- Fertőzés
- Sérülések a beültetés helyének közelében, például érrendszer, idegek, mellkasfal és az agy sérülése
- Idegsebészeti és altatási kockázatok, többek között sikertelen beültetés vagy tüdőgyulladás
- Fájdalom, fejfájás vagy kellemetlen érzés
- Görcsrohamok

- Status dystonicus
- Átmeneti és maradandó problémákat (például bénulást és a beszéd nehézségét) okozó stroke
- Duzzanat vagy bevérzés

Lehetséges mellékhatások

- Zavartság, gondolkodással és az emlékezőképességgel kapcsolatos problémák vagy figyelemzavarok
- Fájdalom, fejfájás vagy kellemetlen érzés
- Pszichiátriai zavarok, például:
 - Szorongás
 - Depresszió
 - Csökkent érdeklődés vagy érzelem
 - Mánia
 - Érzelmi érzékenység
 - Alvási problémák
 - Öngyilkosság
 - Öngyilkossági gondolatok vagy kísérletek
- Görcsrohamok
- Szenzoros változások
- Beszéd- vagy nyelvi problémák, nyelési nehézségek, valamint folyadékok belélegzésből adódó szövődmények, például tüdőgyulladás
- Szisztémás hatások, például:

- Gyors szívverés
 - Vérnyomásváltozások
 - Izzadás
 - Láz
 - Szédülés
 - Változások a veseműködésben
 - Vizeletürítési nehézség
 - Szexuális életet érintő hatások
 - Émelygés
 - A bélmozgás nehézségei
 - Puffadás
- Gyengeség, izomrángások, remegés, nyugtalanság, problémák a mozgással, járással, koordinációval vagy testhelyzetek felvételével, valamint az ezekből fakadó esések vagy sérülések
 - Nem kívánatos érzéki benyomások, mint például bizsergés
 - Látászavarok, szem- vagy szemhéjmozgással kapcsolatos problémák és a szemmel kapcsolatos egyéb tünetek
 - Testsúlyváltozás

A készülékkel kapcsolatos kockázatok

- Allergia vagy immunreakció a beültetett anyagokra
- A készülék valamely alkatrészének meghibásodása vagy rendellenes működése. Bizonyos esetekben előfordulhat, hogy ez a készülék eltávolítását és/vagy cseréjét teszi szükségessé. Ilyen problémák lehetnek többek között az alábbiak:
 - Az elem szivárgása
 - Elemhiba
 - A Vezeték vagy Vezetékhozzabítító törése
 - Hardveres üzemzavarok
 - Meglazult csatlakozások
 - Elektromos rövidzárlat vagy megszakadt áramkörök
 - A Vezeték szigetelésének megszakadása
- Az implantációs helyen jelentkező szövődmények, például:
 - Fájdalom
 - Lassú gyógyulás
 - Kivörösödés
 - Melegség
 - Duzzanat
 - A seb felnyílása
- A beültetett komponensek (IPG, Vezeték vagy Vezetékhozzabítító) elmozdulhatnak a beültetés eredeti helyéről, vagy felsérthetik a bőrt, amely további műtéti beavatkozást tehet szükségessé

- Fertőzés
- Külső elektromágneses források által okozott interferencia
- A megfelelő stimuláció megszűnése
- Az MRI-vizsgálat során az MR-készülék és a beültetett DBS Vezeték, Vezetékhozzabító és IPG közötti lehetséges kölcsönhatások a páciens sérülését okozhatják. Fontos, hogy az MRI-vizsgálat végrehajtása előtt egészségügyi szolgáltatója kövesse az *ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című kézikönyvben foglaltakat. Ez a kézikönyv a következő weboldalról tölthető le: www.IFU-BSCI.com.
- Fájdalom, fejfájás vagy kellemetlen érzés
- Bőrirritáció vagy égési sérülések az IPG helyén
- Status dystonicus
- Izom- és ízületi merevség
- A tünetek azonnali visszatérése a stimuláció vagy a gyógyszeres kezelés hirtelen megszűnése esetén. A Parkinson-kórral élő betegeknél ritka esetekben elfordult, hogy a gyorsan visszatérő tünetek mozgásképtelenséghez vezettek.
- Duzzanat, beleértve a készülék körül felgyűlő folyadékot is is

Elektromágneses kompatibilitás

EN 60601-1-2 szabvány szerinti besorolási információk

- Belső tápellátású berendezés
- Folyamatos működés
- Általános berendezés
- II. osztály

1. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás

A Vercise Gevia DBS rendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A Vercise Gevia DBS rendszer vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutató
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A Vercise Gevia DBS rendszer csak a belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért az RF kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan nem okoz semmilyen interferenciát a közelében lévő elektromos berendezésekben.
RF kibocsátások CISPR 11	B. osztály	
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	B. osztály	
Feszültségingadozások/ vibrációkibocsátás – IEC 61000-3-3	Megfelel	A Vercise Gevia DBS rendszer mindenfajta létesítményben használható, beleértve a lakossági célú létesítményeket és az olyan létesítményeket is, amelyek a lakossági célú épületeket ellátó nyilvános, kisfeszültségű elektromos hálózathoz vannak csatlakoztatva.

2. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Vercise Gevia DBS rendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A Vercise Gevia DBS rendszer vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) – IEC 61000-4-2	Levegő: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Érintkezés: $\pm 8 \text{ kV}$	Levegő: Távirányító és töltő: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Érintkező: Távirányító és töltő: $\pm 8 \text{ kV}$	A padlóburkolat anyaga fa, beton vagy kerámia legyen. Szintetikus padlóborítás esetén a relatív páratartalom legalább 30% legyen. Megjegyzés: A külső elektromos komponensekre vonatkozik.
A hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségeknek a jellemző ipari vagy kórházi környezetnek megfelelő szinteken kell mozogniuk. A mindennaposan használt berendezésekből származó mágneses mezők várhatóan nem befolyásolják a készüléket.

3. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés

A Vercise Gevia DBS rendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben használható. A Vercise Gevia DBS rendszer vásárlójának vagy használójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Sugárzott RF – IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Egészségügyi intézményekre és otthoni betegápolási körülményekre jellemző környezet. A rögzített RF jeladók által kibocsátott elektromágneses térerősség (amely helyszíni elektromágneses vizsgálattal mérhető fel ^a) egyik frekvenciatartományban sem haladhatja meg a megfelelőségi szintet. Az alábbi szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 

Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. A különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés befolyásolja az elektromágneses hullámok terjedését.

a A rögzített jeladók által kibocsátott elektromágneses térerősség elméletileg nem jósolható meg pontosan. Az ilyen jeladók közé tartoznak a rádiófrekvenciás (mobil/vezeték nélküli) telefonok és a földi sugárzású mobilrádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadók, valamint tévéadók alapállomásai. A rögzített RF jeladókból származó elektromágneses környezet felméréséhez érdemes fontolóra venni elektromágneses vizsgálat elvégzését. Ha a Vercise Gevia DBS rendszer használatának helyén a mért térerősség nagyobb, mint a fenti vonatkozó RF-megfelelőségi szint, a Vercise Gevia DBS rendszert megfigyelés alatt kell tartani a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre, például a Vercise Gevia DBS rendszer elfordítása vagy áthelyezése lehet szükség.

4. táblázat: Zavartűrés vizsgálat, RFID-olvasók

A Vercise Gevia DBS rendszer külső elektromos komponenseit a következő specifikációk alapján tesztelték az RFID-olvasók által okozott interferenciával szembeni zavartűrés szempontjából.

RFID specifikáció az AIM 7351731 alapján	Frekvencia	Vizsgálati szint (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 („A” típus)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 („B” típus)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 „1.” mód)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 „3. mód”	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 („C” típus)	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 „1. mód”	2,45 GHz	54 V/m

5. táblázat: Gyártói nyilatkozat Közelségi mezők			
A Vercise Gevia DBS rendszer csak olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben ellenőrzöttek a sugárzott RF zavarok. A Vercise Gevia DBS rendszer felhasználója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését azáltal, hogy a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függően betartja az alábbi, a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint a Vercise Gevia DBS rendszer közötti távolságra vonatkozó határértékeket.			
Közelségi vizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m 18 Hz-es impulzusmodulációnál	27 V/m	Ajánlott biztonsági távolság d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m FM moduláció esetén	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	28 V/m	Ajánlott biztonsági távolság d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m 217 Hz-es impulzusmodulációnál	9 V/m	
Megjegyzés: A táblázatban szereplő frekvenciasávokhoz használja az ajánlott biztonsági távolságokat. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és a Vercise Gevia DBS rendszer közötti 30 cm-es minimális biztonsági távolság a megadott tartományokban az összes egyéb frekvenciára is vonatkozik.			
Megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. A különböző épületek, tárgyak és emberek általi elnyelődés és visszaverődés befolyásolja az elektromágneses hullámok terjedését.			

Felhasználóknak szóló közlemény az Industry Canada rádiószabványai specifikációinak megfelelően:

A Boston Scientific DBS készülékek megfelelnek az Industry Canada nem engedélyköteles RSS-szabványának/szabványainak. A készülék üzemeltetése során az alábbi két feltételnek kell teljesülnie:

1. A készülék nem okozhat interferenciát.
2. A készüléknek túlnie kell az interferenciát, beleértve az olyan interferenciát is, amely a készülék nem kívánt működését okozhatja.

Alapvető működés

A külső elektromos komponensek hibája nem eredményez elfogadhatatlan kockázatot a felhasználó számára.

Telemetriás információk

Az IPG és a Távirányító közötti vezeték nélküli kapcsolatot az alábbi értékek jellemzik:

- Frekvenciasáv: 119 kHz – 131 kHz
- A moduláció típusa: FSK
- Effektív sugárzott teljesítmény: maximum 0,05 mW (–13 dBm)
- A mágneses mező térerőssége (3 m távolságban): 46 μ A/m

A vezeték nélküli szolgáltatás minősége

A Vercise Gevia DBS rendszer Bluetooth Low Energy technológián alapuló félduplex, végpontok közötti közvetlen, elsődleges-másodlagos kommunikációs rendszert használ, amelynek jellemzőit az alábbi táblázat tartalmazza (6. táblázat):

6. táblázat: A vezeték nélküli szolgáltatás minősége
Átlagos távolság a távirányító és a beültetett IPG között
36 hüvelyk (91,4 cm)

Időzítés

A felhasználó által kiadott parancsra a rendszer kevesebb mint 1,5 másodpercen belül reagál.

A vezeték nélküli interferenciával kapcsolatos hibák elhárítása

A termék közelében hasonló frekvenciasávon működő más, vezeték nélküli és rádiófrekvenciás technológiákat használó eszközök csökkenthetik a Vercise Gevia DBS rendszer hatósugarát és reakcióképességét. Ha problémát tapasztal a távirányító és az IPG közötti vezeték nélküli kommunikáció működésében, próbálja meg az alábbi lépésekkel elhárítani a problémát:

- Ha lehetséges, vigye közelebb egymáshoz a két készüléket.
- Fordítsa meg a kommunikáló készüléket.
- Vigye távolabb az egymással kommunikáló készülékeket azoktól a berendezésektől vagy készülékektől, amelyek az interferencia okozói lehetnek. Ilyenek lehetnek például az alábbiak:
 - Televíziók
 - Számítógépes monitorok
 - Rövid hatósugarú RFID-es elektronikus rendszerek, például a következők:
 - Azonosítókártya-olvasók
 - Parkolóházi rendszámleolvasók
 - Tápadapterek
 - Vezeték nélküli töltők

Vezeték nélküli biztonság

A Boston Scientific DBS rendszer rövid hatósugarú, induktív csatolású teletmetriás rendszert használ. A Távirányítót a kommunikáció kialakítása érdekében össze kell kapcsolni az IPG-vel. Az IPG nem reagál a vele össze nem kapcsolt készülékekre. Az átvitt adatok sértetlenségét további mechanizmusok is biztosítják.

A rendszer komponensei és anyagai

Beültethető komponensek

Az Ön Boston Scientific DBS rendszere a következő beültethető komponenseket tartalmazhatja:

7. táblázat: Beültethető komponensek		
Készülék típusa	Modellszám	Leírás
• IPG • Portdugó	DB-1200	Vercise Gevia™ Beültethető impulzusgenerátor-készlet, 16 érintkező
• Vezeték • Vezetékcsiszma • Vezetékrögzítő	DB-2201-30DC	Vezetékkészlet, 8 érintkező, 30 cm
	DB-2201-45DC	Vezetékkészlet, 8 érintkező, 45 cm
	DB-2202-30	Vercise™ Cartesia™ Irányítottvezeték-készlet, 8 érintkező, 30 cm
	DB-2202-45	Vercise™ Cartesia™ Irányítottvezeték-készlet, 8 érintkező, 45 cm
	DB-2203-30	Vercise™ Cartesia™ X Irányítottvezeték-készlet, 16 érintkező (5x3+1), 30 cm
	DB-2203-45	Vercise™ Cartesia™ X Irányítottvezeték-készlet, 16 érintkező (5x3+1), 45 cm
	DB-2204-30	Vercise™ Cartesia™ HX Irányítottvezeték-készlet, 16 érintkező (4x3+4), 30 cm
	DB-2204-45	Vercise™ Cartesia™ HX Irányítottvezeték-készlet, 16 érintkező (4x3+4), 45 cm
	DB-2500-C	Vercise™ Szakorvosi pótkészlet, 8 érintkezős vezeték
	DB-2501	Vercise™ Szakorvosi pótkészlet, 16 érintkezős vezeték

7. táblázat: Beültethető komponensek

Készülék típusa	Modellszám	Leírás
• Vezetékhozzabító • Portdugó	NM-3138-55	Vezetékhozzabító készlet, 8 érintkező, 55 cm
	DB-3128-55	Vezetékhozzabító készlet, 2x8 érintkező, 55 cm
	DB-3128-95	Vezetékhozzabító készlet, 2x8 érintkező, 95 cm
	DB-3216-55	Vezetékhozzabító készlet, 16 érintkező, 55 cm
	DB-3216-95	Vezetékhozzabító készlet, 16 érintkező, 95 cm
• Furatfedél	DB-4600-C	SureTek™ Furatfedél készlet
	DB-4605-C	SureTek™ Furatfedél-pótkészlet
• Adapter	DB-9208-15	Vercise™ Adapter S8, 8 érintkező, 15 cm
	DB-9208-55	Vercise™ Adapter S8, 8 érintkező, 55 cm
	DB-9218-15	Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 15 cm
	DB-9218-55	Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 55 cm
• Orvosi ragasztó	SC-4320	Orvosi ragasztó
• Portdugó	SC-4401	Precision Spectra™ IPG Portdugó

Anyagok

A DBS beültetési eljárása során a következő anyagok kerülhetnek érintkezésbe a páciens testével.

8. táblázat: Anyagok		
Készülék típusa	Anyagok	Tömegszázalék
IPG	Titán	18% – 57%
	Epoxi	42% – 82%
	Szilikon	Legfeljebb 3%
IPG-sablon	Rozsdamentes acél	100%
Portdugó	Hőre lágyuló műanyag	100%
Vezeték	Hőre lágyuló műanyag	69% – 76%
	Platina, irídium	7% – 23%
	Epoxi	0% – 22%
8 érintkezős hosszabbító	Szilikon	60% – 66%
	Hőre lágyuló műanyag	34% – 40%
	Epoxi	< 1%
2x8 érintkezős hosszabbító és 16 érintkezős hosszabbító	Szilikon	14% – 39%
	Hőre lágyuló műanyag	61% – 85%
	Arany	< 1%
Vezetékrögzítő	Szilikon	100%

Vezetékszima	Szilikon	100%
Furatalap, Kupak és Vezetékkapocs	Hőre lágyuló műanyag	100%
Furatfedélcsavar	Titán	100%
Alagútfúró eszköz szára	Rozsdamentes acél	100%
Alagútfúró eszköz szála	Teflon (PTFE)	100%
Orvosi ragasztó	Orvosi ragasztószilikon	100%
Adapter	Szilikon	37% – 74%
	Hőre lágyuló műanyag	26% – 63%
	Epoxi	< 1%
Az IPG-sablon és az Alagútfúró eszköz kobaltot tartalmazhat: CAS-szám: 7440-48-4; EC-szám: 231-158-0. A kobalt 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban az Európai Bizottság besorolása szerint 1B osztályú rákkeltő és termékenységet károsító anyag.		
Megjegyzés: Az IPG-sablon és az Alagútfúró eszköz rozsdamentes acélból készül, amely kobaltot tartalmazhat. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy az orvosi eszközökben használt, kobaltot tartalmazó fémtövezetek nem növelik a rák kockázatát és nincs káros hatásuk a termékenységre.		

Szószedet

A páciens implantátumkártyája. Pénztárcába helyezhető kártya, amely a páciens és a kezelőorvos nevét, valamint a beültetett orvosi eszközök modellszámát és sorozatszámát tartalmazza.

Akkumulátor. Az IPG áramforrása.

Alapállomás. A Töltő feltöltésére szolgáló tápegységtartó.

Amplitúdó. Az alkalmazott stimuláció erősségének mértékegysége.

Bemetszés Kis méretű sebészeti vágás a bőrön.

Beültethető cardioverter defibrillátor (ICD) Kis méretű, beültethető készülék, amely kezeli a hirtelen szívmegállást, és helyreállítja a normál szívverést.

Beültethető impulzusgenerátor (IPG). Olyan készülék, amely elektromos impulzusokat küld az agyba. Az IPG-t „Stimulátor”-nak is nevezik.

DBS Vezeték. Olyan szigetelt drót, amely az IPG-ből az agyba juttatja az elektromos stimulációs impulzusokat.

Diatermia. A test szöveteit nagyfrekvenciás elektromágneses mezőkkel vagy ultrahanggal felmelegítő kezelés.

Elektromágneses interferencia. Egy adatátviteli csatorna vagy rendszer elektromágneses zavar által okozott teljesítménycsökkenése.

Elektromágneses zavar. Minden olyan elektromágneses esemény, amely csökkentheti a DBS készülék vagy rendszer teljesítményét.

Elektromos stimuláció. A DBS IPG által előállított elektromos impulzusok.

Ellenjavallat. Olyan feltétel, amelynek fennállása esetén a Vercise Gevia DBS rendszert nem szabad használni, mert a kockázatok meghaladják a lehetséges előnyöket.

Ellensúly. A Töltőgallér kiegyensúlyozására a Töltőgallérba, a Töltővel átellenes oldalra helyezett eszköz.

Érintkezők. A DBS vezetéken található fémelektrodák, amelyek az elektromos stimulációs impulzusokat juttatják az agyba.

Figyelmeztetés: Olyan potenciális veszély, amelyet el kell kerülnie a sérüléshez vagy halálhoz vezető súlyos helyzetek kivédése érdekében.

Fluoroszkópia. Sebészeti eljárások során használt röntgenvizsgálat.

Hibernációs mód Az az állapot, amelybe a tölthető IPG akkor kerül, ha túl alacsony az akkumulátor töltöttsége a stimulációhoz.

Jelzőfény. A Töltőn található, a Töltő állapotát mutató jelzőfény.

Komputerizált Axialis Tomográfia (CT vagy CAT) Olyan orvosi eljárás, amely 3D-s képet hoz létre az agyról és a test más részeiről.

Mágneses rezonancia alapú képalkotó módszer (MRI): Olyan orvosi technológia, amely mágneses mezők és rádióhullámok segítségével a test egyes belső területeiről készít képeket.

Mélyagyi stimuláció (Deep Brain Stimulation DBS)

Olyan terápiás módszer, amelynek során különböző betegségek kezeléséhez elektromos impulzusokat vezetnek az agyba.

Nemkívánatos esemény. Egy nemkívánatos hatás bekövetkezése.

Óvintézkedés. Olyan általános helyzetek, amelyekre oda kell figyelnie, hogy elkerülje a potenciálisan nemkívánatos stimulációs hatásokat és/vagy a Vercise Gevia DBS rendszer károsodását.

Paresztézia. Egyfajta bizsergő érzés.

Program. A stimuláció mintázatát meghatározó beállítások együttese.

Stimuláció. Az agyban alkalmazott, kis erejű, elektromos impulzusok.

Stimulátor. Olyan készülék, amely elektromos impulzusokat küld az agyba. A Stimulátor helyett a „Beültethető impulzusgenerátor” (IPG) megnevezés is használatos.

Szint. A távirányító képernyőjén látható jelzés, amely a stimuláció amplitúdóját vagy erősségét mutatja.

Szívritmusszabályzó (pacemaker). Olyan kis méretű, beültethető készülék, amely szabályozza a szívritmust.

Tapasz. Nem-allergén anyagból készült, ragadós tapasz, amellyel a Töltő átmenetileg az IPG feletti területen rögzíthető.

Távirányító. Az elektromos stimuláció vezérlésére használt elemes, kézi programozóeszköz.

Tölthető IPG. Olyan IPG, amelynek akkumulátora tölthető. Ha az akkumulátor lemerült, akkor a stimuláció folytatása érdekében fel kell tölteni.

Töltő. Olyan hordozható készülék, amely feltölti a beültetett tölthető IPG akkumulátorát.

Töltőgallér A Töltőt a tölthető IPG felett tartó kiegészítő, amely a megfelelő töltést biztosítja.

Töltőöv. A Töltőt a tölthető IPG felett tartó kiegészítő, amely a megfelelő töltést biztosítja.

Töltőrendszer. A Töltőrendszer a tölthető DBS IPG-k akkumulátorát tölti.

Töltőtávtartó. Olyan anyag, amely a Töltő mögé, a Töltőgallér vagy a Töltőöv zsebébe helyezendő, ha erre az egészségügyi szolgáltató utasítást ad.

Ultrahang. A test belső struktúráinak láthatóvá tétele érdekében nagyfrekvenciás hanghullámokat alkalmazó eljárás.

Üresjárat mód (alvás mód). Üresjáratú időtartam, amely során a Távirányító nincs használatban.

Vezérlőgombok. A Távirányítón található gombok, amelyek a stimuláció beállítására szolgálnak.

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

Niniejsza instrukcja zawiera informacje na temat systemu głębokiej stymulacji mózgu Vercise Gevia™ (Vercise Gevia Deep Brain Stimulation, DBS). Przed użyciem systemu DBS Vercise Gevia należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik. W razie pytań lub potrzeby uzyskania wyjaśnień dotyczących systemu DBS należy skontaktować się z lekarzem.

Więcej informacji

Patrz *poradnik dotyczący pilota i/lub podręcznik dotyczący ładowania* w celu:

- Więcej informacji
- Zgodności elementów systemu DBS
- Konserwacji i monitorowania za pomocą urządzeń zewnętrznych
- Więcej informacji

Objaśnienie znaczenia symboli stosowanych na etykietach można znaleźć w dokumencie *Symbolle stosowane na etykietach*.

Więcej informacji może być dostępnych online, odwiedź www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

Znaki towarowe

Vercise™, Vercise Gevia™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ i Precision Spectra™ są znakami towarowymi spółki Boston Scientific Corporation lub jej spółek stowarzyszonych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Gwarancja

Aby uzyskać informacje o gwarancji urządzenia, należy odwiedzić www.bostonscientific.com/warranty.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

W przypadku klientów z Unii Europejskiej informacje te są dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Należy skorzystać z nazwy producenta i urządzenia znajdującej się na etykiecie, aby wyszukać Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego urządzenia.

Wsparcie techniczne

Niniejszy produkt nie ma elementów wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika. W razie pytań lub problemów należy skontaktować się z lekarzem. Aby skontaktować się z firmą Boston Scientific z jakiegokolwiek innego powodu, należy skorzystać z danych kontaktowych podanych dla lokalizacji za pośrednictwem www.bostonscientific.com.

Karta implantu pacjenta

Lekarz powinien dostarczyć kartę implantu, która identyfikuje konkretny implant. Należy mieć ją zawsze przy sobie. Należy pokazać ją wszystkim pracownikom opieki zdrowotnej (lekarzom, denty stom, technikom), aby wiedzieli o wszczepionym urządzeniu.

W przypadku nieotrzymania karty implantu należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Ważne informacje kontaktowe

W celach informacyjnych, należy zwrócić uwagę na poniższe dane kontaktowe swojego lekarza:

Neurochirurg _____

Neurolog _____

Opiekun _____

Informacje dla pacjentów, członków rodziny i opiekunów

- Firma Boston Scientific zaleca przeczytanie całego podręcznika pacjenta. Przystępowanie do użytkowania urządzenia przed przeczytaniem całego podręcznika jest niebezpieczne. W razie pytań lub potrzeby uzyskania wyjaśnień dotyczących treści niniejszego podręcznika należy skontaktować się z lekarzem.
- **Lekarza należy zawsze informować o wszczepionym urządzeniu do stymulacji mózgu.** Jeżeli lekarz ma pytania dotyczące systemu DBS, należy poprosić o skontaktowanie się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific. Lista kontaktów dla danej lokalizacji jest dostępna za pośrednictwem www.bostonscientific.com.
- W razie pytań lub potrzeby uzyskania wyjaśnień dotyczących terapii DBS, należy skontaktować się z lekarzem. W sytuacji nagłej należy zadzwonić pod numer 112 lub na pogotowie.

Spis treści

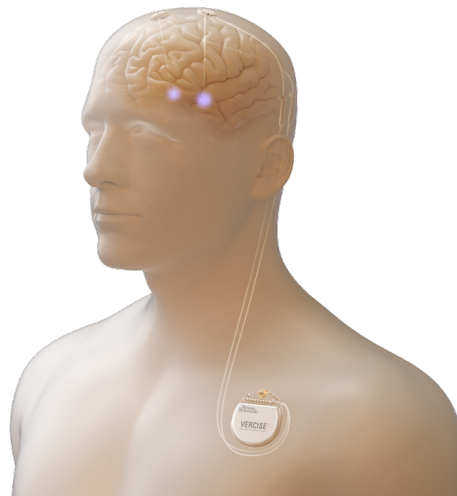
Wstęp	151
Opis systemu	152
Informacje o baterii IPG	154
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	156
Wskazania do stosowania	156
Populacja pacjentów	156
Przeznaczenie	157
Korzyść kliniczna	157
Okres eksploatacji urządzenia	157
Przeciwwskazania (kiedy nie należy stosować systemu DBS Vercise Gevia)	158
Ostrzeżenia	159
Środki ostrożności	166
Zdarzenia niepożądane	175
Zgodność elektromagnetyczna	180
EN 60601-1-2 — informacje dotyczące klasyfikacji	180
Uwaga dla użytkownika zgodnie ze specyfikacją Industry Canada Radio Standards:	185

Funkcjonowanie zasadnicze	185
Informacje dotyczące teledymetrii.....	185
Jakość usługi bezprzewodowej.....	186
Rozwiązywanie problemów dotyczących urządzeń bezprzewodowych działających w tym samym czasie	187
Bezpieczeństwo komunikacji bezprzewodowej.....	188
Elementy systemu i materiały	189
Elementy wszczepialne	189
Materiały.....	191
Słownik.....	193

Wstęp

System Vercise Gevia DBS zapewnia terapię poprzez stymulację struktur w mózgu za pomocą impulsów elektrycznych (Rysunek 1). System Vercise Gevia DBS zawiera nieprzeznaczony do doładowywania wszczepialny generator impulsów (IPG). IPG jest również nazywany stymulatorem.

Uwaga: *Niektórzy pacjenci mogą mieć wszczepiony IPG w brzuch.*



Rysunek 1. Ilustracja wszczepionego systemu DBS (region piersiowy)

Opis systemu

System DBS Vercise Gevia zawiera elementy wszczepialne i niewszczepialne. Istnieją trzy główne elementy wszczepialne:

- **Elektrody DBS:** Elektrody DBS to cienkie, izolowane przewody, które dostarczają impulsy elektryczne do mózgu. Pozostała część elektrody DBS jest wszczepiona pod skórę głowy. Drugi koniec elektrody jest podłączony do przedłużacza elektrody DBS, zwykle za uchem.
- **Przedłużacze elektrod DBS:** Przedłużacze elektrod to cienkie, izolowane przewody, które łączą elektrody z IPG. Jeden koniec przedłużacza elektrody jest podłączony do elektrody, zwykle za uchem. Drugi koniec przedłużacza elektrody jest podłączony do IPG. Przedłużacz elektrody przesyła stymulację elektryczną z IPG do elektrody.
- **Wszczepialny generator impulsów (IPG):** IPG przesyła impulsy elektryczne o niskiej intensywności do styków na końcu elektrody DBS, która jest wszczepiona do mózgu. Powoduje to stymulację w mózgu. IPG może być umieszczany pod skórą w rejonie klatki piersiowej lub w okolicach brzucha. Po operacji DBS, lekarz dostosuje ustawienia stymulacji IPG.

IPG zawiera baterię przeznaczoną do ładowania. Bateria zapewnia zasilanie systemu DBS. Baterię można ładować za pomocą systemu ładowania DBS.

System DBS Vercise Gevia zawiera dwa główne elementy niewszczepialne:

- **Pilot:** Pilot to podręczny programator, który steruje IPG.
- **System ładujący:** System ładujący ładuje baterie przeznaczoną do ładowania IPG DBS.

Aby maksymalnie wykorzystać system DBS Vercise Gevia, należy dowiedzieć się, jak:

- Bezpiecznie żyć z systemem DBS Vercise Gevia;
- Używać pilota;
- Używać systemu ładującego do ładowania IPG.

Uwaga: *do produkcji elementów systemu DBS Vercise Gevia nie użyto lateksu naturalnego.*

Informacje o baterii IPG

Dalsze informacje dotyczące ładowania IPG może znaleźć w *podręczniku dotyczącym ładowania*. Aby uzyskać informacje dotyczące sprawdzania stanu baterii IPG i komunikatów o stanie baterii, patrz *Poradnik dotyczący pilota*.

Bateria IPG

Szacowany czas użytkowania przeznaczonej do doładowywania baterii IPG wynosi co najmniej 5 lat. W wielu przypadkach bateria IPG zapewni czas użytkowania wynoszący co najmniej 25 lat. Żywotność baterii zależy od ustawień i warunków stymulacji.

Szacunkowe ładowanie

Firma Boston Scientific zaleca dowolny harmonogram ładowania, który pasuje do planów i stylu życia użytkownika, a jednocześnie gwarantuje poziom naładowania wystarczający do utrzymania stymulacji. W przypadku codziennego ładowania proces ten zajmuje od 5 do 30 minut, natomiast w przypadku ładowania okresowego proces ten zajmuje od 30 minut do 4 godzin co 1 do 2 tygodni. Wymagania dotyczące ładowania mogą różnić się w zależności od parametrów stymulacji. W przypadku użytkowników wykorzystujących większe moce konieczne może być częstsze ładowanie. Opracowanie harmonogramu ładowania obejmuje znalezienie równowagi pomiędzy następującymi czynnikami:

- Ile mocy potrzeba do skutecznej terapii
- Pożądana częstotliwość ładowania
- Pożądana długość czasu ładowania
- Pożądanym sposobem zarządzania planami osobistymi.

Oprogramowanie przeznaczone do programowania systemu DBS Vercise Gevia dostarcza lekarzowi oszacowań dotyczących częstotliwości ładowania. Podane w zaleceniach szacowania oparto na założeniu wykonywania stymulacji przez 24 godziny na dobę i 7 dni w tygodniu na domyślnym poziomie. Można przestrzegać podanych tam oszacowań albo wraz z lekarzem opracować harmonogram ładowania, który będzie optymalnie pasował do planów pacjenta.

Jeśli IPG nie zostanie naładowany, zanim przejdzie w tryb czuwania, stymulacja zostanie wstrzymana do momentu ponownego naładowania IPG. Aby nie dochodziło do zaprzestania stymulacji ze względu na niski poziom naładowania, należy opracować harmonogram ładowania baterii.

Po latach użytkowania, IPG może wymagać częstszego ładowania. Wymiana IPG będzie konieczna, kiedy przy rutynowym ładowaniu nie będzie możliwa dalsza stymulacja.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Wskazania do stosowania

System DBS Vercise Gevia jest przeznaczony do stosowania w celu:

- Jednostronnej lub obustronnej stymulacji jądra niskowzgórzowego (STN) lub części wewnętrznej gałki bladej (GPi) w leczeniu choroby Parkinsona reagującej na lewodopę, która nie jest odpowiednio kontrolowana za pomocą leków, u osób w wieku 18 lat i starszych.
- Jednostronnej lub obustronnej stymulacji jądra niskowzgórzowego (STN) lub części wewnętrznej gałki bladej (GPi) w leczeniu opornej dystonii pierwotnej i wtórnej u osób w wieku co najmniej 7 lat.
- Stymulacji wzgórza w celu supresji drżenia, które nie jest odpowiednio kontrolowane za pomocą farmakoterapii u pacjentów ze zdiagnozowanym drżeniem samoistnym lub chorobą Parkinsona, u osób w wieku 18 lat i starszych.

Populacja pacjentów

Grupą docelową pacjentów do terapii DBS są osoby, które mają:

- Chorobę Parkinsona (PD) – lewodopa-reagująca i niewystarczająco kontrolowana lekami u pacjentów w wieku 18 lat i starszych
- Dystonię – pierwotną lub wtórną dystonia oporną na leczenie u pacjentów w wieku co najmniej 7 lat.
- Drżenie – w PD lub drżenie samoistne (ET) niedostatecznie kontrolowane lekami u pacjentów w wieku 18 lat i starszych

Przeznaczenie

Przeznaczeniem systemu DBS firmy Boston Scientific jest leczenie zaburzeń ruchowych poprzez stymulację określonego celu w mózgu.

Korzyść kliniczna

Korzyścią kliniczną systemu DBS firmy Boston Scientific jest zmniejszenie objawów motorycznych stanu chorobowego (choroba Parkinsona, dystonia, drżenie). Inne znane korzyści wynikające z redukcji objawów motorycznych to podniesienie zdolności do funkcjonowania i jakości życia. Pacjenci często rzadziej stosują leki, a tym samym mają mniej skutków ubocznych leków.

Okres eksploatacji urządzenia

Minimalny okres eksploatacji wszczepialnych elementów wynosi 5 lat.

Przeciwwskazania (kiedy nie należy stosować systemu DBS Vercise Gevia)

System DBS Vercise Gevia nie jest zalecany u pacjentów, u których występują niżej wymienione stany lub u których planowane są niżej wymienione procedury:

- **Diatermia:** Nie należy poddawać się żadnej formie diatermii w charakterze terapii stanu chorobowego lub w ramach procedury chirurgicznej. Energia wygenerowana przez diatermię może zostać przeniesiona do systemu DBS Vercise Gevia, powodując uszkodzenie tkanki mózgu, co może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu. Zastosowanie diatermii krótkofalowej, mikrofalowej i/lub terapeutycznej diatermii ultradźwiękowej po wszczepieniu systemu DBS Vercise Gevia może doprowadzić do ciężkich obrażeń lub zgonu.
- **Niepełnosprawność pacjenta:** Jeśli pacjent nie może odpowiednio obsługiwać pilota i systemu ładującego, nie powinien poddawać się wszczepieniu systemu DBS Vercise Gevia.
- **Osoby, u których zabieg operacyjny obciążony jest zwiększonym ryzykiem:** Systemu DBS Vercise Gevia nie należy stosować u pacjentów, dla których zabieg operacyjny obciążony jest zwiększonym ryzykiem.

Ostrzeżenia

Samochody i urządzenia

Po otrzymaniu systemu Vercise Gevia DBS należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się następującymi pojazdami:

- Samochody
- Inne pojazdy silnikowe
- Potencjalnie niebezpieczne maszyny lub urządzenia.

Należy unikać czynności, które byłyby niebezpieczne w przypadku nawrotu leczonych objawów. Należy unikać czynności powodujących zmiany stymulacji. U pacjentów z chorobą Parkinsona donoszono wcześniej o pogorszeniu zdolności do prowadzenia pojazdów i zwiększonym ryzyku wypadków.

Użytkownik jest narażony na zwiększone ryzyko spowodowania obrażeń lub śmierci u siebie lub innych osób, jeśli system DBS przerwie leczenie z jakiegokolwiek powodu w następujących sytuacjach:

- Prowadzenie samochodu.
- Prowadzenie jakiegokolwiek innego pojazdu mechanicznego.
- Używanie potencjalnie niebezpiecznych maszyn lub urządzeń.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Silne pola elektromagnetyczne mogą potencjalnie:

- Wyłączyć stymulację.
- Spowodować przejściowe nieprzewidywalne zmiany w stymulacji.
- Zakłócać komunikację z pilotem.

Silne pola elektromagnetyczne mogą na krótki czas wyłączyć stymulację. Po usunięciu pola elektromagnetycznego stymulacja może powrócić samoistnie.

Należy unikać lub zachować ostrożność w pobliżu:

- Bramek przeciwkradzieżowych, dezaktywatorów etykiet przeciwkradzieżowych i urządzeń umożliwiających identyfikację za pomocą fal radiowych (RFID), takich jak te używane w domach towarowych, bibliotekach i innych instytucjach publicznych.
 - Jeśli pacjent musi przejść przez detektor, należy zachować ostrożność, jak najszybciej przechodząc środkiem detektora. Zakłócenia dobiegające z tych urządzeń nie powinny powodować trwałego uszkodzenia wszczepionego urządzenia.
- Bramek bezpieczeństwa, takich jak te wykorzystywane na lotniskach lub przy wejściu do budynków rządowych, w tym skanerów ręcznych.
 - Należy poprosić o pomoc w celu ominięcia kontroli bezpieczeństwa i poinformować personel ochrony o wszczepionym urządzeniu medycznym. Jeśli przejście przez bramkę bezpieczeństwa jest niezbędne, należy zachować ostrożność, przechodząc jak najszybciej przez bramkę i utrzymując możliwie jak największą odległość od skanera; Zakłócenia dobiegające z tych urządzeń nie powinny powodować trwałego uszkodzenia wszczepionego urządzenia.

- Przewodów wysokiego napięcia i generatorów prądu.
- Pieców elektrycznych i spawarek łukowych.
- Dużych magnetycznych głośników stereo.
- Silnych magnesów.
- Samochodów oraz innych pojazdów silnikowych z systemem LoJack lub innym systemem przeciwkradzieżowym, który nadaje sygnał o częstotliwości radiowej (RF). Wysokoenergetyczne pola generowane przez te systemy mogą zakłócać funkcję pilota i jego zdolność do kontrolowania stymulacji.
- Innych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak nadajniki RF w:
 - Stacjach telewizyjnych
 - Stacjach radiowych
 - Radiostacjach amatorskich
 - Radiach CB
 - Krótkofalówkach

Uwaga: gdy sprzęt, który wytwarza silne pola elektromagnetyczne, znajduje się w bliskiej odległości, może wywołać niezamierzoną stymulację lub zakłócić łączność bezprzewodową, między pilotem a IPG. Może się to zdarzyć, nawet jeśli jest zgodny z wymogami Specjalnego Międzynarodowego Komitetu do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych (CISPR).

Ciepło w wyniku ładowania

Z ładowarką należy obchodzić się ostrożnie. Ładowarka nagrzewa się w trakcie ładowania IPG.

- Aby uniknąć wystąpienia oparzeń, z ładowarki należy korzystać z opaską ładującą, paskiem ładowarki lub plastrem.
- Nie ładować urządzenia podczas snu. Może to doprowadzić do wystąpienia oparzeń.
- Jeśli wystąpi ból lub dyskomfort, należy przerwać ładowanie i skontaktować się z lekarzem.

Wysokie poziomy stymulacji

Wysokie poziomy stymulacji mogą uszkodzić tkankę mózgu. Lekarz programuje ustawienia stymulacji, aby zapewnić, że poziomy stymulacji pozostaną bezpieczne.

Krwotok wewnątrzczaszkowy

Umieszczenie elektrod DBS w mózgu może zwiększyć ryzyko krwawienia w mózgu lub wokół niego. Należy powiadomić lekarza, jeśli:

- Występuje większa podatność na krwawienie.
- Występują problemy w tworzeniu się skrzepów krwi.
- Pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew.

Czynniki te mogą zwiększać ryzyko krwawienia w mózgu lub wokół niego.

Uszkodzenie IPG

W razie rozerwania lub nakłucia IPG i narażenia tkanki na kontakt z substancjami chemicznymi z baterii mogą wystąpić oparzenia chemiczne.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego

Jako pacjent ze wszczepionym systemem DBS Vercise Gevia, po spełnieniu określonych wymagań, będzie mógł mieć wykonane badanie MRI. Warunki wykonania MRI są określone w podręczniku lekarza dotyczących wytycznych *ImageReady™* dotyczących *MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific*. Niniejszy podręcznik jest dostępny pod adresem www.IFU-BSCI.com.

Ważne jest, aby przed przeprowadzeniem i zleceniem badania MRI lekarz przeczytał te informacje w całości i upewnił się, że spełniono wszystkie warunki.

Urządzenia zewnętrzne:  Zewnętrzne/niewszczepialne elementy systemu DBS Vercise Gevia (system ładujący, pilot i akcesoria) są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie zabierać ich do żadnego środowiska rezonansu magnetycznego.

Inne wszczepione stymulatory

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli występuje konieczność używania innych wszczepialnych urządzeń do stymulacji w tym samym czasie co IPG DBS. Używanie innych wszczepialnych urządzeń do stymulacji w tym samym czasie co IPG DBS może zakłócać funkcję urządzeń. Konieczne jest staranne zaprogramowanie każdego systemu. Przykładami innych wszczepialnych urządzeń do stymulacji są:

- Rozruszniki serca
- Kardiowertery defibrylatory
- Pompy do podawania leków

Ciąża

Nie wiadomo, czy urządzenie DBS może powodować powikłania ciąży.

Dystonia (pacjenci z dystonią)

Jeśli objawy dystonii powrócą lub nasilą się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów DBS z dystonią rzadko może wystąpić zagrażające życiu pogorszenie objawów dystonii. Objawy te można określić jako „stan dystoniczny”, „burza dystoniczna” lub „przełom dystoniczny”. Ten stan może być wywołany przez kilka czynników, takich jak utrata stymulacji z urządzenia DBS. Stan ten charakteryzuje się ciężką dystonią związaną z rozpadem mięśni, niewydolnością narządów i ewentualnie śmiercią.

Ważne jest, aby monitorować objawy i utrzymywać DBS zgodnie z zaleceniami. W przypadku podejrzenia, że system DBS z jakiegokolwiek powodu nie zapewnia już odpowiedniej stymulacji, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli objawy dystonii nasiliły się, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Powinno się wiedzieć, jak korzystać z pilota, aby móc upewnić się, czy system DBS jest włączony i zapewnia stymulację. Pacjent powinien wiedzieć, jak naładować IPG.

Samobójstwo

Nowe wystąpienie lub pogorszenie depresji, które może być tymczasowe lub trwałe, jest ryzykiem zgłaszanym podczas leczenia DBS. Myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa to zdarzenia, które również zostały zgłoszone. Pacjenci i opiekunowie powinni wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Należy koniecznie porozmawiać ze swoim lekarzem prowadzącym w przypadku występowania depresji, myśli samobójczych lub próby popełnienia samobójstwa w przeszłości. Upewnić się, że rozumie się możliwe ryzyko nowej depresji lub nasilenia się depresji (w tym myśli samobójczych), a także potencjalne korzyści kliniczne terapii DBS.
- Po zabiegu, jeśli zauważy się niezwykle zmiany nastroju lub zachowania (takie jak zwiększony niepokój, problemy ze snem, utrata zainteresowania czynnościami, poczucie beznadziejności, wahania nastroju, utrata lub zwiększenie masy ciała) lub kontroli impulsów, należy skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia nietypowych zmian nastroju, zachowania lub myśli samobójczych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zadzwonić na pogotowie.
- Należy przychodzić na wizyty kontrolne do lekarza, aby zarządzać terapią.

Terapeutyczne USG

Nie narażać wszczepionych elementów systemu DBS na działanie ultradźwięków terapeutycznych.

Modyfikacje wprowadzane przez osoby nieupoważnione

Nieautoryzowane zmiany w urządzeniach medycznych są niedozwolone. Jeśli w urządzeniach zostaną wprowadzone nieautoryzowane zmiany, integralność urządzeń może być zagrożona, a operator może odnieść obrażenia.

Środki ostrożności

Czynności wymagające koordynacji

Utrata koordynacji jest jednym z możliwych działań niepożądanych terapii DBS. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności, które wymagają koordynacji, nawet jeśli można je było wykonywać przed rozpoczęciem terapii (na przykład pływanie).

Kąpiel

Pacjenci powinni zachować umiarkowaną ostrożność podczas kąpieli.

Telefony komórkowe i inne bezprzewodowe urządzenia do komunikacji radiowej

Nie przewiduje się zakłóceń powodowanych przez telefony komórkowe. Całkowite skutki interakcji z telefonami komórkowymi nie są obecnie znane. Bezprzewodowy sprzęt do komunikacji radiowej (na przykład telefony komórkowe) powinien znajdować się w odległości co najmniej 6 cali (15 cm) od miejsca wszczepionego urządzenia. Jeżeli wystąpią zakłócenia, należy wyłączyć lub odsunąć telefon od wszczepionego IPG. W razie wątpliwości lub problemów należy skontaktować się z lekarzem.

Czyszczenie pilota i systemu ładującego

Elementy pilota oraz systemu ładującego można czyścić za pomocą alkoholu i łagodnego detergentu nałożonego na szmatkę lub chusteczkę. Usunąć pozostałości detergentów za pomocą szmatki lekko zwilżonej wodą, a następnie wytrzeć do sucha. Do czyszczenia nie należy używać agresywnych środków czyszczących. Żadnego z urządzeń nie wolno czyścić, kiedy są one bezpośrednio lub pośrednio podłączone do źródła prądu.

Przed upraniem opaski ładującej wyjąć z niej ładowarkę i przeciwwagę, oraz, jeśli ma to zastosowanie, przekładkę ładowarki. Przed upraniem paska ładowarki należy wyjąć ładowarkę i, jeżeli dotyczy, przekładkę ładowarki. Opaskę lub pasek ładowarki należy umyć ręcznie łagodnym mydłem i zimną wodą. Opaski lub paska ładowarki nie należy prać w pralce. Opaskę lub pasek ładowarki należy pozostawić do wyschnięcia. Nie używać opaski lub paska ładowarki, gdy są wilgotne lub mokre.

Operator urządzeń zewnętrznych powinien wykonywać w nich wyłącznie następujące czynności związane z serwisem i konserwacją:

- Ładowanie baterii
- Czyszczenie

Należy się upewnić, że podczas wykonywania prac związanych z serwisem i konserwacją urządzenia nie są używane.

Utylizacja elementów

Elementy DBS usunięte z ciała należy zwrócić do firmy Boston Scientific. IPG należy wyjąć z ciała przed kremacją i zwrócić go do firmy Boston Scientific. Kremacja może doprowadzić do wybuchu baterii IPG.

Pilot i system ładujący zawiera baterie, które mogą eksplodować w kontakcie z ogniem i spowodować obrażenia. Nie należy wyrzucać pilota lub systemu ładującego do ognia. Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami.

Opóźniona skuteczność

Skuteczność terapii DBS może zająć trochę czasu. Aby uzyskać najlepszą kontrolę objawów, konieczne może być częste dostosowywanie ustawień stymulacji przez okres od kilku tygodni do miesięcy.

Połączenia urządzeń

Nie należy podłączać portu USB pilota do żadnego innego urządzenia z wyjątkiem ładowarki dostarczonej do pilota. Ładowarki nie wolno podłączać do innych urządzeń, za wyjątkiem dostarczonej wraz z nią stacji bazowej.

Usterka urządzenia

Usterka implantów może nastąpić w każdej chwili z powodu:

- Awarii elementu.
- Utraty funkcji baterii.
- Pęknięcia elektrody.
- Migracja elektrody.

Nagle zatrzymanie stymulacji może doprowadzić do wystąpienia ciężkich reakcji. Jeśli IPG przestanie działać nawet po całkowitym naładowaniu, należy wyłączyć stymulację za pomocą pilota i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Pracownik służby zdrowia oceni system DBS i zapewni odpowiednią opiekę medyczną w celu opanowania nawrotu objawów.

Orientacja IPG

Nigdy nie podejmować prób zmiany orientacji ani obracania urządzenia IPG. Unikać dotykania miejsca nacięć lub miejsca, w którym znajduje się IPG. Jeżeli IPG obróci się w ciele pacjenta, może nie być w stanie komunikować się z pilotem lub programatorem klinicysty. Jeśli IPG obróci się we wnętrzu ciała pacjenta, nie będzie można go naładować. Jeśli po ładowaniu nie można uruchomić stymulacji, należy skontaktować się z lekarzem w celu umówienia się na sprawdzenie systemu.

W razie zauważenia zmiany wyglądu skóry w miejscu, w którym znajduje się IPG, np. ścięczenia skóry, należy skontaktować się z lekarzem.

Masaże

Należy unikać masażu w pobliżu miejsc wszczęcia elementów systemu DBS. W czasie korzystania z masażu, należy poinformować masażystę o wszczepionym urządzeniu. Należy pokazać masażystę, gdzie znajduje się IPG, przedłużacz elektrody DBS i elektrody DBS. Masażysta powinien unikać tych obszarów i zachować ostrożność.

Urządzenia medyczne/terapię

Następujące terapie lub procedury medyczne mogą:

- Wyłączyć stymulację.
- Spowodować trwale uszkodzenie IPG.
- Spowodować obrażenia, zwłaszcza jeśli są przeprowadzane w pobliżu IPG.
- Diagnostyczne skanowanie ultradźwiękowe raczej nie uszkodzi IPG, jeśli stymulacja zostanie wyłączona. Testy zostały zakończone zgodnie z odpowiednimi normami.
- Elektroauteryzacja — zastosowanie ogrzanej sondy elektrycznej w celu zahamowania krwawienia w trakcie operacji. Może to potencjalnie uszkodzić IPG lub spowodować obrażenia ciała. Jeśli należy się poddać się elektroauteryzacji, lekarz powinien zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi elektroauteryzacji zawartymi w podręczniku *Informacje dla lekarzy* i postępować zgodnie z nimi.
- Defibrylacja zewnętrzna — zastosowanie elektrycznie naładowanych łyżek w celu wznowienia akcji serca w nagłej sytuacji. Nie ustalono bezpiecznego stosowania u pacjentów DBS. Testy zostały zakończone zgodnie z odpowiednimi normami. Jest mało prawdopodobne, aby defibrylacja spowodowała trwale uszkodzenie wszczepionego urządzenia, jeśli:
 - Stymulacja jest wyłączona.
 - Elektroda defibrylatora nie styka się z żadnym elementem wszczepionego urządzenia.

- Litotrypsja — silne fale dźwiękowe lub uderzeniowe używane często w leczeniu kamicy żółciowej lub nerkowej. Wysokiej częstotliwości sygnały skierowane w pobliżu IPG mogą doprowadzić do uszkodzenia obwodów.
- Radioterapia — energia jonizująca stosowana często w leczeniu raka. Osłona elektrody powinna być stosowana nad IPG, aby zapobiec jej uszkodzeniu przez silne dawki promieniowania. Uszkodzenia IPG DBS spowodowane przez promieniowanie mogą nie być znane od razu.
- Stymulacja przezczaszkowa – zastosowanie pól elektrycznych lub magnetycznych do stymulacji komórek nerwowych w mózgu. Bezpieczne stosowanie tych terapii u pacjentów DBS nie zostało ustalone.
- Urządzenia rentgenowskie i do tomografii komputerowej mogą uszkodzić IPG, jeśli stymulacja jest włączona. Istnieje małe prawdopodobieństwo, że urządzenia rentgenowskie i do tomografii komputerowej uszkodzą DBS IPG, jeśli stymulacja jest wyłączona.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych procedur zostanie uznana za niezbędną, należy wykonywać ją jak najdalej od wszczepionych elementów. Konieczne może być usunięcie systemu DBS w wyniku wystąpienia ciężkich obrażeń lub uszkodzenia urządzenia.

Przed poddaniem się tym procedurom, terapiom lub badaniom diagnostycznym należy poprosić lekarza o kontakt z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific w celu uzyskania instrukcji. Lub poprosić go o zapoznanie się ze wskazówkami zawartymi w podręczniku *Informacje dla lekarzy*.

Temperatura pracy

Temperatura pracy pilota wynosi od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F). Nie należy używać systemu ładującego, jeśli temperatura otoczenia przekracza 35°C (95°F).

Inne modele urządzeń zewnętrznych

Należy używać wyłącznie pilota i ładowarki dostarczonych z systemem Vercise Gevia DBS. Inne podobne modele pilota i ładowarki nie będą działać z systemem DBS Vercise Gevia.

Pacjenci pediatryczni

Opiekunowie powinni wiedzieć, jak korzystać z pilota, aby móc sprawdzić, czy system jest włączony i zapewnia stymulację. Opiekunowie muszą wiedzieć, jak ładować IPG. Jeśli objawy powrócą lub nasilą się, pacjent/opiekun powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Po operacji

Po operacji personel medyczny zapewnia standardową opiekę medyczną:

- W celu zarejestrowania położenia elektrod DBS i IPG może zostać przeprowadzone badanie TK.
- Użytkownik i członek rodziny zostali przeszkoleni w zakresie systemu DBS, w tym:
 - Jak włączyć lub wyłączyć stymulację.
 - Jak naładować baterię IPG.
 - Oczekiwaniach dotyczących stymulacji w leczeniu choroby.
- Aby zapobiec infekcji, lekarz może zalecić antybiotykoterapię.
- Dolegliwościami bólowymi po operacji zajmie się lekarz przed wypisaniem pacjenta ze szpitala.
- Po operacji pacjenta musi odwiedzić do domu osoba dorosła, która potrafi zrozumieć wszystkie instrukcje dotyczące pielęgnacji po operacji.

Po operacji należy zachować ostrożność, aby gojenie zabezpieczało wszczepione elementy i zamykało ranę chirurgiczną:

- Ograniczyć ruchy głowy, zgodnie z zaleceniami lekarza, aż do wyleczenia. Może to obejmować obracanie lub poruszanie głową w górę, w dół i na boki.
- Nie próbować podnosić ciężkich przedmiotów.
- Nie kąpać się do momentu uzyskania zezwolenia lekarza. Szwy i klipsy chirurgiczne muszą zostać zdjęte przez lekarza na wizycie kontrolnej.
- Należy przestrzegać instrukcji lekarza dotyczących pielęgnacji opatrunku na obszarze, w którym wszczepiono IPG.

Terapię stymulacyjną można opóźnić do 2 miesięcy do ustąpienia obrzęku. Czas terapii zależy od oceny lekarza prowadzącego. Przewiduje się, że obrzęk pooperacyjny ustąpi. Jeśli po rozpoczęciu stymulacji w miejscu stymulacji pojawi się obrzęk, może on wydłużyć czas ładowania lub uniemożliwić ładowanie. Jeśli obrzęk utrzymuje się, należy skontaktować się z lekarzem.

Do momentu całkowitego wygojenia w miejscu wszczepienia IPG może występować ból. Jeśli ból będzie utrzymywał się dłużej niż 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie zaobserwowania nadmiernego zaczerwienienia lub wysięku wokół rany, należy skontaktować się z lekarzem. W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja niepożądana na wszczepione materiały.

Przechowywanie, obsługa i transport

Nie wystawiać pilota ani systemu ładującego na bardzo wysokie lub niskie temperatury. Nie pozostawiać tych urządzeń w samochodzie ani na zewnątrz przez długi czas. Wrażliwe części elektroniczne mogą ulec uszkodzeniu w warunkach skrajnych temperatur, szczególnie bardzo wysokiej temperatury. Jeśli pilot lub system ładujący mają być przechowywane przez dłuższy czas, należy upewnić się, że temperatura przechowywania nie przekracza zakresu od -20 do 60°C (od -4 do 140°F).

Z elementami systemu i akcesoriami należy postępować ostrożnie. Nie upuszczać ich ani nie zanurzać w wodzie. Akcesoria, w tym pilot i ładowarka, muszą być utrzymywane w stanie suchym i chronione przed wilgocią. W celu uniknięcia uszkodzeń tych urządzeń, pilota i ładowarkę należy zabezpieczyć przed zwierzętami domowymi, szkodnikami oraz dziećmi. Testy niezawodności zostały przeprowadzone w celu zapewnienia wysokiej jakości produkcji i wydajności. Jednak urządzenia mogą zostać trwale uszkodzone przez:

- Upuszczenie na twarde powierzchnie
- Upuszczenie w wodzie
- Nieostrożne obchodzenie się

Zdarzenia niepożądane

Nie wszystkie zagrożenia związane ze stosowaniem głębokiej stymulacji mózgu są znane. Poniżej znajduje się lista znanych zagrożeń. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z tych zdarzeń niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy zgłosić wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu ds. urządzeń medycznych w danym kraju. Klienci w Australii powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem firmie Boston Scientific i Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

Zagrożenia związane z procedurą chirurgiczną i okresem pooperacyjnym

- Tworzenie się skrzepów krwi, np. w żyłach kończyn dolnych
- Skrzep lub powietrze w krwiobiegu, które mogą zablokować przepływ krwi do części płuc lub innych tkanek
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), który normalnie otacza mózg, poza czaszkę
- Splątanie lub problemy z koncentracją, myśleniem lub pamięcią
- Zgon
- Zakażenie
- Obrażenia w obszarach obok implantu, np. naczyniach krwionośnych, nerwach, ścianie klatki piersiowej i mózgu
- Zagrożenia związane z operacją neurochirurgiczną i znieczuleniem, w tym nieskuteczna implantacja i zapalenie płuc
- Ból, ból głowy lub dyskomfort
- Drgawki
- Dystonia
- Udar powodujący przejściowe lub stałe problemy, np. paraliż lub zaburzenia mowy
- Obrzęk lub zasinienie

Możliwe działania niepożądane

- Splątanie lub problemy z koncentracją, myśleniem lub pamięcią
- Ból, ból głowy lub dyskomfort
- Zaburzenia psychiczne, takie jak:
 - Lęk
 - Depresja
 - Zmniejszone zainteresowanie lub emocje
 - Mania
 - Wrażliwość emocjonalna
 - Problemy ze snem
 - Samobójstwo
 - Myśli lub próby samobójcze
- Drgawki
- Zmiany uczucia
- Zaburzenia mowy lub problemy z językiem, trudności w przełykaniu, a także takie powikłania jak zachłystowe zapalenie płuc
- Zdarzenia ustrojowe, takie jak:
 - Szybkie bicie serca
 - Zmiany ciśnienia krwi
 - Potliwość
 - Gorączka

- Zawroty głowy
- Zmiany w czynności nerek
- Trudności w oddawaniu moczu
- Wpływ na funkcje płciowe
- Mdłości
- Trudności w wypróżnianiu
- Wzdęcia
- Osłabienie, skurcze mięśni, drżenie, niepokój ruchowy lub problemy z poruszaniem się, chodzeniem, koordynacją lub pozycją ciała i upadki lub obrażenia w związku z tymi problemami
- Niepożądane odczucia, takie jak mrowienie
- Zaburzenia widzenia, problemy z poruszaniem powiekami lub oczami lub inne objawy ze strony oczu
- Zmiany masy ciała

Zagrożenia związane z urządzeniem

- Reakcja alergiczna lub odpowiedź układu odpornościowego na wszczepione materiały
- Usterka lub nieprawidłowe działanie jakiegokolwiek części urządzenia. Może to wymagać usunięcia urządzenia lub i/lub wymiany. Obejmuje to między innymi:
 - Wyciek z baterii
 - Usterkę baterii
 - Pęknięcie elektrody lub przedłużacza elektrody
 - Usterkę sprzętu
 - Poluzowanie połączeń
 - Zwarcia elektryczne lub otwarte obwody
 - Przerwania izolacji elektrody
- Powikłania w miejscu implantacji, takie jak:
 - Ból
 - Spowolnione gojenie
 - Zaczzerwienienie
 - Ciepło
 - Obrzęk
 - Ponowne otwarcie rany
- Elementy wszczepionego urządzenia (IPG, elektroda lub przedłużacz elektrody) mogą przemieścić się z miejsca, w którym zostały wszczepione lub ocierać się przez skórę, co może spowodować konieczność przeprowadzenia dodatkowej operacji

- Zakażenie
- Zakłócenia z zewnętrznych źródeł elektromagnetycznych
- Utrata odpowiedniej stymulacji
- Podczas badania MRI istnieje ryzyko potencjalnych interakcji ze wszczepioną elektrodą DBS, przedłużaczem elektrody i IPG oraz ryzyko obrażeń u pacjenta. Ważne jest, aby lekarz postępował zgodnie z informacjami podanymi w wydanych *ImageReady™ dotyczących MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific* przed poddaniem pacjenta badaniu MRI. Jest on dostępny pod adresem www.IFU-BSCI.com.
- Ból, ból głowy lub dyskomfort
- Podrażnienie lub oparzenie skóry w miejscu wszczepienia IPG
- Dystonia
- Sztywność mięśni lub trudności z poruszaniem stawami
- Nagły nawrót objawów w przypadku gwałtownego przerwania stymulacji lub farmakoterapii. U pacjentów z chorobą Parkinsona obserwowano rzadkie przypadki nagłego nawrotu objawów, postępujących do utraty zdolności poruszania się.
- Obrzęk, w tym zbieranie się płynu wokół urządzenia

Zgodność elektromagnetyczna

EN 60601-1-2 — informacje dotyczące klasyfikacji

- Sprzęt wewnętrznie zasilany
- Praca ciągła
- Zwykłe wyposażenie
- Klasa II

tabeli 1: Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

System DBS Vercise Gevia jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu DBS Vercise Gevia powinien upewnić się, że jest on używany w takich warunkach.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	System DBS Vercise Gevia wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do celów wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji energii o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje energii o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	System DBS Vercise Gevia nadaje się do użytku we wszystkich warunkach, w tym w środowisku domowym oraz miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

tabeli 2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System DBS Vercise Gevia jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu DBS Vercise Gevia powinien upewnić się, że jest on używany w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Powietrze: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontakt: ±8 kV	Powietrze: Pilot oraz ładowarka: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kontakt: Pilot oraz ładowarka: ± 8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%. Uwaga: dotyczy zewnętrznych elementów elektrycznych.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz), zgodnie z normą IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym. Pola magnetyczne generowane przez urządzenia powszechnego użytku nie powinny oddziaływać na urządzenie.

tabeli 3: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

System DBS Vercise Gevia jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik systemu DBS Vercise Gevia powinien upewnić się, że jest on używany w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Środowisko placówek profesjonalnej opieki zdrowotnej i domowej opieki zdrowotnej. Natężenie pola pochodzącego od stacjonarnych nadajników radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji ^a , powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego symbolem przedstawionym poniżej: 

Uwaga: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

a Natężeń pola z nadajników stacjonarnych nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Obejmuje to stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów komórkowych, radia amatorskiego, nadawców radiowych AM i FM oraz nadawców telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system Vercise Gevia DBS, przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, system Vercise Gevia DBS należy obserwować w celu zweryfikowania prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub przestawienie systemu DBS Vercise Gevia.

tabeli 4: Testowanie odporności czytników RFID

Zewnętrzne elementy elektryczne systemu DBS Vercise Gevia zostały przetestowane pod kątem odporności na zakłócenia generowane przez czytniki RFID zgodnie z następującymi specyfikacjami.

Specyfikacja RFID według AIM 7351731	Częstotliwość	Poziom testowy (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 tryb 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 tryb 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 typ C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 tryb 1	2,45 GHz	54 V/m

tabeli 5: Wytyczne i deklaracja wytwórcy – pola zbliżeniowe

System DBS Vercise Gevia jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym poziom promieniowanych zakłóceń o częstotliwości radiowej jest kontrolowany. Użytkownicy systemu DBS Vercise Gevia mogą zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalny dystans pomiędzy sprzętem do bezprzewodowej i komórkowej łączności radiowej (nadajniki) a systemem DBS Vercise Gevia, zgodnie z poniższymi zaleceniami podanymi według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Test zbliżeniowy	Poziom testowy wg normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Informacja o środowisku elektromagnetycznym
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m przy modulacji impulsowej 18 Hz	27 V/m	Zalecana odległość separacji d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m przy modulacji FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	28 V/m	Zalecana odległość separacji d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	9 V/m	

Uwaga: dla pasm częstotliwości w tej tabeli należy użyć zalecanej odległości odstepu. Zalecana minimalna odległość 30 cm między przenośnym i ruchomym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem DBS Vercise Gevia dotyczy wszystkich innych częstotliwości w określonych zakresach.

Uwaga: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

Uwaga dla użytkownika zgodnie ze specyfikacją Industry Canada Radio Standards:

Urządzenia firmy DBS Boston Scientific spełniają wymogi norm(y) Industry Canada license-exempt RSS. Działanie jest dozwolone po spełnieniu dwóch następujących warunków:

1. Urządzenie nie może być źródłem zakłóceń.
2. Urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia mogące powodować niepożądaną pracę urządzenia.

Funkcjonowanie zasadnicze

Usterka zewnętrznych elementów elektrycznych nie doprowadzi do niedopuszczalnego zagrożenia dla użytkownika.

Informacje dotyczące telemetrii

Następujące wartości opisują łącze komunikacji bezprzewodowej pomiędzy IPG a pilotem:

- Pasmo częstotliwości: od 119 kHz do 131 kHz
- Typ modulacji: FSK
- Efektywna moc wypromieniowana: maksymalnie 0,05 mW (-13 dBm)
- Natężenie pola magnetycznego (w odległości 3 m): 46 μ A/m

Jakość usługi bezprzewodowej

Systemy DBS Vercise Gevia wykorzystuje system komunikacji półdupleks, bezpośredniej point-to-point, primary-secondary o następującej charakterystyce wymienionej w tabeli 6:

tabeli 6: Jakość usługi bezprzewodowej
Typowy zakres między pilotem a wszczepialnym IPG
36 cali (91,4 cm)

Ustawienia czasu

Po zainicjowaniu polecenia przez użytkownika system zareaguje w ciągu mniej niż 1,5 sekundy.

Rozwiązywanie problemów dotyczących urządzeń bezprzewodowych działających w tym samym czasie

Inne urządzenia oparte na technologii bezprzewodowej i RF, działające w pobliżu podobnego pasma częstotliwości, mogą obniżyć zakres i czas reakcji systemu DBS Vercise Gevia. Jeśli wystąpią problemy z komunikacją bezprzewodową między pilotem a urządzeniem IPG, należy wykonać następujące kroki, aby poprawić połączenie:

pl

- Jeśli to możliwe, należy zmniejszyć odległość między dwoma komunikującymi się urządzeniami.
- Zmienić ustawienia komunikujących się urządzeń.
- Należy odsunąć komunikujące się urządzenia od innych urządzeń lub urządzeń, które mogą być powodować zakłócenia, takie jak:
 - Monitory telewizyjne
 - Monitory komputerowe
 - Elektroniczne systemy śledzenia RFID krótkiego zasięgu, takie jak:
 - Skanery identyfikatorów
 - Skanery parkingowe
 - Zasilacze
 - Ładowarki bezprzewodowe

Bezpieczeństwo komunikacji bezprzewodowej

System DBS Vercise Gevia ma indukcyjnie sprzężony system telemetryczny krótkiego zasięgu. Aby umożliwić komunikację, pilota trzeba połączyć z IPG. IPG nie zareaguje na żadne urządzenie, z którym nie jest połączony. Są dodatkowe mechanizmy, które zapewniają integralność przekazywanych danych.

Elementy systemu i materiały

Elementy wszczepialne

System DBS firmy Boston Scientific może zawierać następujące elementy wszczepialne:

tabeli 7: Elementy wszczepialne		
Rodzaj urządzenia	Numer modelu	Opis
• IPG • Zatyczka portu • Elektroda • Koszulka elektrody • Osłonka szwu	DB-1200	Zestaw wszczepialnego generatora impulsów Vercise Gevia™, 16-stykowy
	DB-2201-30DC	Zestaw elektrody, 8-stykowa, 30 cm
	DB-2201-45DC	Zestaw elektrody, 8-stykowa, 45 cm
	DB-2202-30	Zestaw elektrody kierunkowej Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm
	DB-2202-45	Zestaw elektrody kierunkowej Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm
	DB-2203-30	Zestaw elektrody kierunkowej Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 30 cm
	DB-2203-45	Zestaw elektrody kierunkowej Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 45 cm
	DB-2204-30	Zestaw elektrody kierunkowej Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 30 cm
	DB-2204-45	Zestaw elektrody kierunkowej Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 45 cm
	DB-2500-C	Zestaw zamienny dla lekarza Vercise™, 8-stykowa elektroda
	DB-2501	Zestaw zamienny dla lekarza Vercise™, 16-stykowa elektroda

tabela 7: Elementy wszczepialne

Rodzaj urządzenia	Numer modelu	Opis
- Przedłużacz elektrody - Zatyczka portu	NM-3138-55	Zestaw przedłużacza elektrody, 8-stykowa, 55 cm
	DB-3128-55	Zestaw przedłużacza elektrody, styk 2x8, 55 cm
	DB-3128-95	Zestaw przedłużacza elektrody, styk 2x8, 95 cm
	DB-3216-55	Zestaw przedłużacza elektrody, 16-stykowa, 55 cm
	DB-3216-95	Zestaw przedłużacza elektrody, 16-stykowa, 95 cm
Oslona otworu wiertła	DB-4600-C	Zestaw osłony otworu wiertła SureTek™
	DB-4605-C	Zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™
Adapter	DB-9208-15	Adapter S8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm
	DB-9208-55	Adapter S8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm
	DB-9218-15	Adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm
	DB-9218-55	Adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm
Klej medyczny	SC-4320	Klej medyczny
Zatyczka portu	SC-4401	Zatyczka portu IPG Precision Spectra™

Materiały

Następujące materiały i substancje mogą mieć kontakt z ciałem podczas procedury implantacji DBS.

tabela 8: Materiały		
Rodzaj urządzenia	Materiały	Procent masy
IPG	Tytan	od 18% do 57%
	Żywica epoksydowa	od 42% do 82%
	Silikon	Maksymalnie 3%
Szablon kieszeni IPG	Stal nierdzewna	100%
Zatyczka portu	Tworzywo termoplastyczne	100%
Elektroda	Tworzywo termoplastyczne	od 69% do 76%
	Stop platynowo-irydowy	od 7% do 23%
	Żywica epoksydowa	od 0% do 22%
Przedłużacz 8-stykowy	Silikon	od 60% do 66%
	Tworzywo termoplastyczne	od 34% do 40%
	Żywica epoksydowa	< 1%
2 x 8-stykowy przedłużacz i 16-stykowy przedłużacz	Silikon	od 14% do 39%
	Tworzywo termoplastyczne	od 61% do 85%
	Złoto	< 1%
Oślonka szwu	Silikon	100%

Koszulka elektrody	Silikon	100%
Podstawa otworu wiertła, nasadka i klips elektrody	Tworzywo termoplastyczne	100%
Śruba osłony otworu wiertła	Tytan	100%
Korpus tunelera	Stal nierdzewna	100%
Tuneler pusty	PTFE	100%
Klej medyczny	Silikonowy klej medyczny	100%
Adapter	Silikon	od 37% do 74%
	Tworzywo termoplastyczne	od 26% do 63%
	Żywica epoksydowa	< 1%
Szablon kieszeni IPG i tuneler mogą zawierać kobalt: Nr CAS 7440-48-4; Nr WE 231-158-0. Zdefiniowany jako substancja rakotwórcza kategorii 1B i substancja działająca toksycznie na rozród według Komisji Europejskiej w stężeniu powyżej 0,1% w/w.		
Uwaga: szablon IPG i tuneler są wykonane ze stali nierdzewnej, która może zawierać kobalt. Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że stopy metali zawierające kobalt stosowane w urządzeniach medycznych nie zwiększają ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnego wpływu na reprodukcję.		

Słownik

Amplitude (amplituda). Miara mocy dostarczanej stymulacji.

Bateria. Źródło prądu dla IPG.

Diatermia. Procedura terapeutyczna stosowana do ogrzewania tkanek organizmu za pomocą wysokiej częstotliwości prądów elektromagnetycznych lub ultradźwięków.

Elektroda DBS. Izolowany przewód, który dostarcza elektryczne impulsy stymulujące z IPG do mózgu.

Fluoroscopia. Procedura RTG wykorzystywana w trakcie operacji.

Głęboka stymulacja mózgu (DBS). Metoda oddziaływania impulsami elektrycznymi na mózg w celu leczenia różnych chorób.

IPG przeznaczony do ładowania. IPG wyposażony w baterię, którą można ładować. Po wyczerpaniu się baterii należy ją naładować w celu kontynuacji stymulacji.

Karta implantu pacjenta. Karta o wielkości karty kredytowej, która zawiera imię i nazwisko pacjenta i lekarzy, numer modelu i numer seryjny wszczepionego urządzenia medycznego.

Komputerowa tomografia osiowa (TK lub CAT). Procedura pozwalająca wygenerować obraz 3D mózgu lub innych części ciała.

Ładowarka. Przenośne urządzenie stosowane do ładowania baterii wszczepionego IPG przeznaczonego do doładowywania.

Nacięcie. Niewielkie przecięcie chirurgiczne w skórze.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Technika wykorzystująca pola magnetyczne i fale radiowe do generowania zdjęć wnętrza ciała.

Opaska. Akcesorium, które utrzymuje ładowarkę nad IPG przeznaczonymi do doładowywania, aby zapewnić prawidłowe ładowanie.

Ostrzeżenie. Potencjalne zagrożenie, o jakim należy pamiętać, aby uniknąć poważnych sytuacji, które mogą doprowadzić do obrażeń lub zgonu.

Parestezja. Uczucie mrowienia.

Pasek ładowarki. Akcesorium, które utrzymuje ładowarkę nad IPG przeznaczonymi do doładowywania, aby zapewnić prawidłowe ładowanie.

Pilot. Zasilany bateryjnie ręczny programator stosowany do regulacji stymulacji elektrycznej.

Plaster. Niereaktywny plaster przeznaczony do tymczasowego mocowania ładowarki do skóry w miejscu wszczepienia IPG.

Poziom. Termin używany na ekranie pilota w celu identyfikacji amplitudy lub mocy stymulacji.

Program. Ustawienia, które definiują wzorzec stymulacji.

Przeciwwaga. Urządzenie umieszczone w opasce ładującej po stronie przeciwnej do ładowarki w celu zrównoważenia opaski.

Przeciwwskazanie. Stan, w przypadku którego systemu DBS Vercise Gevia nie należy stosować, ponieważ zagrożenia przewyższają potencjalne korzyści.

Przekładka ładowarki. Kawalek materiału, który może być umieszczony (jeżeli zalecony przez lekarza) za ładowarką w kieszeni opaski lub paska ładowarki.

Przyciski sterowania. Przyciski znajdujące się na pilocie i używane do regulacji ustawień stymulacji.

Środek ostrożności. W ujęciu ogólnym sytuację, o jakich należy pamiętać, aby uniknąć potencjalnie niepożądanych efektów stymulacji i/lub uszkodzenia systemu DBS Vercise Gevia.

Stacja bazowa. Uchwyt zasilający ładujący ładowarkę.

Styki. Metalowe elektrody na elektrodzie DBS, które dostarczają elektrycznych impulsów stymulujących do mózgu.

Stymulacja elektryczna. Impulsy elektryczne wygenerowane przez IPG DBS.

Stymulacja. Dostarczane do mózgu impulsy elektryczne o niskim natężeniu.

Stymulator serca. Niewielkie wszczepialne urządzenie stosowane do kontrolowania rytmu serca.

Stymulator. Urządzenie stosowane do przesyłania impulsów elektrycznych do mózgu. Stymulator jest także nazywany „wszczepialnym generatorem impulsów” (IPG).

System ładujący. System ładujący ładuje baterie IPG DBS.

Tryb beczynności (tryb uśpienia). Okres przerwy, kiedy pilot nie jest używany.

Tryb hibernacji. Stan, jaki IPG przeznaczony do doładowywania osiąga, kiedy poziom naładowania baterii jest zbyt niski do prowadzenia stymulacji.

Ultrasonografia. Zabieg wykorzystujący fale dźwiękowe o wysokiej częstotliwości do wizualizacji struktur wewnątrz ciała.

Wskaźnik. Wskaźnik na ładowarce stosowany w celu wskazania stanu ładowarki.

Wszczepialny generator impulsów (IPG) Urządzenie stosowane do przesyłania impulsów elektrycznych do mózgu. IPG jest również nazywany „stymulatorem”.

Wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ICD). Niewielkie wszczepialne urządzenie stosowane do leczenia nagłego zatrzymania akcji serca w celu przywrócenia normalnego rytmu serca.

Zakłócenia elektromagnetyczne. Każde zdarzenie elektromagnetyczne, które może obniżyć wydajność urządzenia lub systemu DBS.

Zakłócenia elektromagnetyczne. Zmniejszona wydajność kanału lub systemu transmisyjnego spowodowana zaburzeniami elektromagnetycznymi.

Zdarzenie niepożądane. Efekt niepożądany.

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.

92932023-05 2024-11