



**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

**Vercise Genus™
Information for
Patients**

no

da

fi

sv

92366232-04

Content: MP92366232-04 REV A

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken gir informasjon om Vercise Genus™-systemet for dyp hjernestimulering (DBS) fra Boston Scientific.

Les hele bruksanvisningen nøye før du bruker Vercise Genus™ DBS-systemet. Se den relevante *fjernkontrollhåndboken* og *Vercise DBS- laderhåndboken* for ytterligere instruksjoner og mer informasjon om Vercise Genus DBS-systemet. Se dokumentet *Merkesymboler* for en forklaring på merkesymbolene.

Referanser til ladesystemet eller ladeprosessene er kun relevante når du bruker en oppladbar DBS-stimulator.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktene pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Varemerker

Alle varemerker tilhører sine respektive eiere.

Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og all bruk av slike varemerker av Boston Scientific Neuromodulation Corporation skjer på lisens.

Kontakte Boston Scientific

Se avsnittet «*Teknisk støtte*» i denne håndboken for å kontakte Boston Scientific.

Identifikasjonskort

Kontroller at du har fått et pasientidentifikasjonskort etter operasjonen. Ta kontakt med teknisk støtte hvis du ikke har mottatt et pasientidentifikasjonskort.

VIKTIG KONTAKTINFORMASJON

Skriv ned kontaktinformasjonen til helsepersonellet nedenfor:

Nevrokirurg _____

Nevrolog _____

Omsorgsyter _____



Informasjon for pasienter, pårørende og omsorgsytere

- Boston Scientific anbefaler at du leser hele pasienthåndboken. Det er ikke trygt å bruke enheten før du har lest hele håndboken. Kontakt helsepersonellet hvis du har spørsmål om informasjon i denne håndboken.
- **Sørg alltid for å informere helsepersonellet om at du har en implantert enhet for hjernestimulering.** Hvis helsepersonellet har spørsmål om DBS-systemet, skal de ta kontakt med teknisk støtte hos Boston Scientific. Kontaktlisten for ditt land er oppført til slutt i denne håndboken.
- Hvis du har spørsmål eller bekymringer knyttet til DBS-behandling, bør du ta kontakt med helsepersonellet. Ring 1-1-2 eller lokale nødnetter i en nødsituasjon.

Innholdsfortegnelse

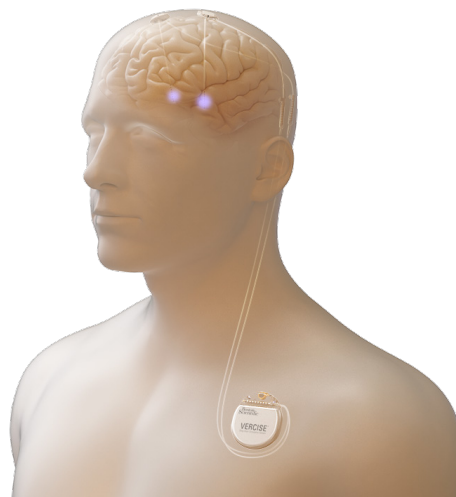
Innledning	1
Tiltenkt bruk / Indikasjoner for bruk	2
Beskrivelse av systemet	3
Informasjon om det oppladbare stimulatorbatteriet	5
Informasjon om det ikke-oppladbare stimulatorbatteriet	7
Sikkerhetsinformasjon	9
Kontraindikasjoner (når Vercise Genus DBS-systemet ikke skal anvendes)	9
Advarsler	10
Forholdsregler	16
Bivirkninger	23
Elektromagnetisk kompatibilitet	26
EN 60601-1-2 klassifiseringsinformasjon	26
Melding til brukeren om Industry Canadas radiostandardspesifikasjoner (RSS):	31
Telemetriinformasjon	32
Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens	34
Trådløs sikkerhet	35

Begrenset garanti	36
Implanterbar pulsgenerator	36
Eksterne deler	40
Ordliste	42
Teknisk støtte.....	45

Innledning

Boston Scientific Vercise Genus DBS-systemet leverer en reversibel behandling som stimulerer strukturer i hjernen med små elektriske impulser (Figur 1). Vercise Genus DBS-systemet inkluderer enten en oppladbar stimulator eller en ikke-oppladbar stimulator.

Merk: Noen pasienter kan ha stimulatoren implantert i abdomen.



Figur 1. Illustrasjon av det implanterte DBS-systemet (pektoralt område)

Tiltenkt bruk / Indikasjoner for bruk

Vercise Genus DBS-systemet er indisert for bruk i følgende situasjoner:

- Unilateral eller bilateral stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) ved levodopa-responsiv Parkinsons sykdom som ikke kontrolleres tilstrekkelig med medikamenter.
- Unilateral eller bilateral stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) til behandling av ustyrlig primær og sekundær dystoni hos personer 7 år eller eldre.
- Talamatisk stimulering for å undertrykke tremor som ikke kontrolleres tilstrekkelig med medikamenter hos pasienter som er diagnostisert med essensiell tremor-sykdom eller Parkinsons sykdom.

Beskrivelse av systemet

Vercise Genus DBS-systemet inkluderer både implanterbare og ikke-implanterbare deler. De tre implanterbare hoveddelene er:

- **DBS-elektroder:** DBS-elektrodene er tynne, isolerte ledninger som leverer elektriske impulser til hjernen. Hoveddelen til DBS-elektrodene er implantert under hodebunnen og den andre enden av elektroden er koblet til DBS-forlengeren, som vanligvis er plassert bak øret.
- **DBS-elektrodeforlengere:** Elektrodeforlengerne er tynne, isolerte ledninger som kobler elektrodene til stimulatoren. Den ene enden til elektrodeforlengeren er koblet til elektroden, og befinner seg vanligvis bak øret, og den andre enden er koblet til stimulatoren. Elektrodeforlengeren overfører elektrisk stimulering fra stimulatoren til elektroden.
- **Stimulator:** Stimulatoren sender små elektriske impulser til den enden av DBS-elektroden som er implantert i hjernen for å stimulere hjernen. Stimulatoren kan plasseres under huden i brystområdet eller i abdomen. Etter DBS-operasjonen vil helsepersonellet justere stimuleringsinnstillingene for stimulatoren.

Stimulatoren har enten et oppladbart eller ikke-oppladbart batteri som forsyner DBS-systemet med strøm. Hvis du bruker en stimulator med et oppladbart batteri, vil det være mulig å lade opp batteriet ved å bruke DBS-ladesystemet.

Vercise Genus DBS-systemet har to ikke-implanterbare hoveddeler:

- **Fjernkontroll:** Fjernkontrollen er en håndholdt programmerer som brukes til å kontrollere stimulatoren.
- **Ladesystem:** Ladesystemet brukes til å lade opp batteriet på oppladbare DBS-stimulatorer.

no

For å få mest mulig ut av Vercise Genus DBS-systemet er det viktig å være klar over følgende:

- Hvordan du lever trygt med Vercise Genus DBS-systemet.
- Hvordan fjernkontrollen brukes.
- Hvordan du bruker ladesystemet til å lade opp stimulatoren hvis du bruker en oppladbar DBS-stimulator.

Merk: *Vercise Genus DBS-systemets deler er ikke laget med naturlig lateks.*

Informasjon om det oppladbare stimulatorbatteriet

For informasjon om hvordan du lader opp stimulatoren, se *laderhåndboken*. For informasjon om hvordan du sjekker statusen til stimulatorbatteriet og batterivarslinger, se *fjernkontrollhåndboken*.

Stimulatorbatteri

Det oppladbare stimulatorbatteriet skal ha en levetid på minst fem år. I mange tilfeller bør stimulatorbatteriet ha en levetid på minst 25 år. Batteriets levetid avhenger av stimuleringsinnstillinger og -tilstander.

Oppladingsestimater

Boston Scientific anbefaler en oppladningsrutine som passer din timeplan og livsstil, og som samtidig sikrer tilstrekkelig oppladning til å opprettholde stimulering. Du bør forvente en daglig oppladningstid på 5 til 30 minutter eller en periodisk oppladningstid på 30 minutter til 4 timer hver eller annenhver uke, men oppladningsrutinen kan variere avhengig av stimuleringsparameterne. Brukere som benytter høy effekt, må lade opp oftere. Oppsett av en oppladningsrutine er en balansegang mellom følgende elementer:

- Hvor mye strøm behøves for effektiv behandling
- Hvor ofte du vil lade
- Hvor lenge du vil lade
- Hvordan du legger opp din personlige timeplan

Vercise Genus DBS-systemets programmeringsprogramvare gir helsepersonellet en konservativ anbefaling om hvor ofte batteriet bør lades opp. Denne beregningen er basert på stimulering 24 timer i døgnet, 7 dager i uken ved standard stimuleringsnivå. Du kan velge å følge disse anbefalingene eller du og helsepersonellet kan utforme en oppladningsrutine som passer ditt skjema best.

no

Husk at hvis du ikke lader stimulatoren før den går inn i dvalemodus, stopper stimuleringen helt til stimulatoren er ladet på nytt. En oppladningsrutine som passer din livsstil, vil hjelpe med å forhindre stimuleringstap på grunn av lav batteriladning.

Etter flere år i bruk kan det hende stimulatoren vil kreve hyppigere oppladninger. Stimulatoren må byttes ut når stimulering ikke lenger kan opprettholdes med jevnlig oppladning.

Informasjon om det ikke-oppladbare stimulatorbatteriet

For informasjon om hvordan du sjekker statusen til stimulatorbatteriet og batterivarslinger, se *fjernkontrollhåndboken*.

Stimulatorbatteri

Det ikke-oppladbare stimulatorbatteriets levetid er avhengig av følgende faktorer:

- Programmerte parametere
- Systemimpedans
- Timer per dag med stimulering
- Endringer i stimuleringen utført av pasienten.

For ytterligere informasjon om levetiden til det ikke-oppladbare batteriet må du konsultere helsepersonellet.



Valgfri utskifting

Når batteriet i den ikke-oppladbare stimulatoren nesten er utladet, vil stimulatoren gå inn i modus for valgfri utskifting. Melding om indikator for valgfri utskifting (ERI) vises på fjernkontrollen. Kontakt helsepersonellet for å rapportere om ERI-meldingen.

no

Under ERI-perioden vil stimulatoren fortsatt stimulere. Dersom stimulatoren ikke skiftes ut, kan det imidlertid føre til redusert programmeringskapasitet, begrenset kommunikasjon med stimulatoren og stopp i stimuleringen. Endringer i stimuleringen lagres ikke, og stimuleringen avsluttes snart. Batterier som har vart i 12 måneder eller mer uten å gå i ERI-modus, vil ha minimum 4 uker fra de går over til ERI-modus til slutten på batteriets levetid. Stimulatoren må skiftes ut for å fortsette stimuleringen. Det er nødvendig med kirurgi for å skifte ut den implanterte ikke-oppladbare stimulatoren, men elektrodene kan forbli på plass mens stimulatoren byttes ut.

Sluttidspunkt for tjenesten (slutt på batteriets levetid)

Når stimulatorbatteriet er helt utladet, vises EOS-varslingen på fjernkontrollen. Stimulering vil ikke være tilgjengelig. Det er nødvendig med kirurgi for å skifte ut den implanterte ikke-ladbare stimulatoren slik at stimuleringen kan fortsette.

Sikkerhetsinformasjon

Kontraindikasjoner (når Vercise Genus DBS-systemet ikke skal anvendes)

Vercise Genus DBS-systemet anbefales ikke for pasienter som har følgende tilstander eller som vil bli utsatt for følgende prosedyrer:

- **Diatermi:** Du bør ikke gjennomgå noen form for diatermi, enten som behandling for en medisinsk tilstand eller som del av en kirurgisk prosedyre. Energien som genereres med diatermi, kan overføres til Vercise Genus DBS-systemet og forårsake vevsskade i hjernen, som igjen kan føre til alvorlig skade eller dødsfall. Bruk av kortbølge-, mikrobølge- og/eller terapeutisk ultralyddiatermi med det implanterte Vercise Genus DBS-systemet kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.
- **Pasienter som ikke er i stand til å bruke enheten:** Dersom du ikke kan bruke fjernkontrollen eller ladesystemet (hvis relevant) på riktig måte, bør du ikke få Vercise Genus DBS-systemet implantert.
- **Dårlige kandidater for kirurgi:** Vercise Genus DBS-systemet anbefales ikke for pasienter som er dårlige kirurgiske kandidater.



Advarsler

Biler og utstyr

Vær forsiktig når du bruker bil, andre motoriserte kjøretøyer eller potensielt farlige maskiner/utstyr, etter at Vercise Genus DBS-systemet er satt inn. Unngå å utføre aktiviteter som vil være farlige dersom behandlede symptomer skulle komme tilbake. Unngå handlinger som fører til at det oppstår endringer i stimuleringen. Nedsatt kjøreevne og økt fare for ulykker er tidligere blitt rapportert hos pasienter med Parkinsons sykdom.

Hvis Vercise Genus DBS-systemet stanser behandling av en eller annen grunn mens du kjører bil eller annet motorisert kjøretøy eller bruker maskiner/utstyr som kan være farlig, er det økt fare for skader eller dødsfall både når det gjelder deg selv og andre.

Elektromagnetisk interferens

Sterke elektromagnetiske felt kan potensielt slå av stimuleringen og forårsake midlertidige, uforutsigbare endringer i stimuleringen eller forstyrre forbindelsen med fjernkontrollen. Hvis et elektromagnetisk felt er kraftig nok til å slå av stimuleringen, vil dette være midlertidig og stimuleringen kan automatisk slå seg på igjen når det elektromagnetiske feltet fjernes.

Du må unngå eller være varsom rundt følgende:

- Tyverialarmer, alarmdeaktiveringsutstyr og RFID-enheter, slik som de som brukes på kjøpesenter, biblioteker og andre offentlige virksomheter: Hvis du må gå gjennom en detektor, må du gjøre det med forsiktighet og sørge for at du går gjennom midten av detektoren så fort som mulig. Interferens fra disse enhetene skal ikke forårsake permanent skade på den implanterte enheten.

- Sikkerhetsscreenerne, slik som de som brukes i sikkerhetskontrollen på flyplasser eller ved inngangen i offentlige bygg, inkludert håndholdte skannere: Det anbefales at du ber om assistanse for å unngå sikkerhetsscreenerne og forteller sikkerhetspersonalet om at du har en implantert medisinsk enhet. Hvis du må gå gjennom en sikkerhetsscreener, må du gjøre det med forsiktighet og sørge for å gå gjennom sikkerhetsscreeneren så fort som mulig og så langt unna den som tillatt. Interferens fra disse enhetene skal ikke forårsake permanent skade på den implanterte enheten.
- Kraftledninger eller strømgeneratorer.
- Elektriske fyrkjeler og buesveisere.
- Store magnetiserte stereohøytalere.
- Sterke magneter.
- Biler eller andre motoriserte kjøretøyer som bruker et LoJack-system eller annen innbruddssikring som kan avgi et signal med radiofrekvens (RF). Felt med høy energi som produseres av disse systemene, kan forstyrre bruken av fjernkontrollen og fjernkontrollens evne til å kontrollere stimuleringen.
- Andre kilder til elektromagnetiske forstyrrelser, slik som Wi-Fi rutere, trådløse telefoner, Bluetooth-enheter for trådløs strømming, babymonitorer og mikrobølgeovner.

Merk: Når utstyr som genererer sterke elektromagnetiske felt, befinner seg i nærheten, kan det forårsake utilsiktet stimulering eller interferens med trådløs kommunikasjon, selv når det oppfyller CISPR-kravene (International Special Committee on Radio Interference).

Varme forårsaket av oppladning (kun relevant for oppladbare stimulatorer)

Laderen skal behandles med forsiktighet. Laderen kan gå varm under oppladning av stimulatoren. Dersom en ladekrage, et ladebelte eller en klebende patch ikke brukes som anvist under oppladning, kan det føre til forbrenning. Oppladning må ikke gjøres mens du sover. Dette kan føre til forbrenning. Hvis du opplever smerte eller ubehag, skal oppladningen stanses og helsepersonellet kontaktes.

Høye stimuleringsnivåer

Høye stimuleringsnivåer kan skade hjernevev. Helsepersonellet vil stille inn tillatt maksimalt og minimalt stimuleringsnivå på fjernkontrollen for å sikre at stimuleringsnivåene forblir trygge.

Intrakraniell blødning

DBS-elektroder som plasseres i hjernen, kan øke faren for intrakraniell blødning (dvs. hjerneblødning). Dersom du er mer tilbøyelig for blødning, har problemer med å få blodet til å koagulere (koagulopati) eller tar en blodtynner som f.eks. aspirin eller har resept på antikoagulanter, skal du gi beskjed til helsepersonellet, da disse faktorene kan øke faren for intrakraniell blødning.

Magnetresonanstomografi

Som en pasient med et implantert Vercise Genus DBS-system kan du gjennomgå MR-undersøkelser under visse betingelser. Betingelsene for en MR-undersøkelse oppgis i tilleggshåndboken for leger *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer* som er tilgjengelig på nettsiden **www.bostonscientific.com/manuals**.

Det er viktig at helsepersonellet leser hele denne informasjonen og avgjør at alle betingelsene er oppfylt før en MR-undersøkelse utføres og anbefales.

Eksterne enheter: De eksterne/ikke-implanterbare delene til Vercise Genus DBS-systemet (ladesystem, fjernkontroll og tilbehør) er MR-usikre. De må ikke være i noe MR-miljø som f.eks. MR-skannerrommet.

Andre implanterte stimuleringsenheter

Hvis Vercise Genus DBS-stimatoren og andre implanterbare stimuleringsenheter, slik som pacemakere eller defibrillatorer, brukes samtidig, kan dette føre til interferens i bruken av enhetene. Hvis du har behov for flere implanterbare stimuleringsenheter samtidig, må hvert system programmeres nøye. Kontakt helsepersonellet dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer.

Graviditet

Det er ukjent om denne enheten kan forårsake komplikasjoner ved graviditet og/eller skade et ufødt barn.

Status Dystonicus (dystonipasienter)

Hvis symptomer på dystoni kommer tilbake eller blir alvorligere, bør du umiddelbart kontakte helsepersonellet.

En livstruende forverring av symptomer på dystoni, som kan refereres til som «status dystonicus», «dystonisk storm» eller «dystonisk krise», kan i sjeldne tilfeller oppstå hos DBS-pasienter med dystoni. Denne lidelsen kan utløses av flere faktorer, inkludert at DBS-enheten ikke lenger stimulerer. Denne tilstanden er karakterisert av alvorlig dystoni og nedbrytning av muskulatur, organsvikt og mulig død.

Det er viktig at du overvåker symptomene og opprettholder DBS som foreskrevet av helsepersonellet. Hvis symptomene på dystoni forverres og/eller du av en eller annen grunn mistenker at DBS-systemet ikke lenger stimulerer tilstrekkelig, må du umiddelbart ta kontakt med helsepersonellet.

Du bør vite hvordan du bruker fjernkontrollen slik at du har mulighet til å kontrollere at DBS-systemet er på og gir stimulering. Du bør vite hvordan du lader opp stimulatoren (kun oppladbar stimulator), og du bør rådføre deg med helsepersonellet om når du bør forvente å måtte skifte ut stimulatoren, slik at du har mulighet til å planlegge for prosedyren på forhånd (kun ikke-oppladbar stimulator).

Stimulatorskade

Kjemiske forbrenninger kan oppstå dersom stimulatoren får sprekker eller hull, slik at vev utsettes for batterikjemikalier.

Selv mord

Begynnelse eller forverring av depresjon, som kan være midlertidig eller permanent, er en risiko som har blitt rapportert i forbindelse med DBS-behandling. Selvmordstanker, selvmordsforsøk og selvmord er hendelser som også har blitt rapportert. Pasienter og omsorgsytere bør vurdere følgende:

- Sørg for at du snakker med din behandlende lege hvis du har en historikk som inkluderer depresjon, selvmordstanker eller har forsøkt å begå selvmord. Sørg for at du forstår de potensielle risikoene for begynnende eller forverring av depresjon (inkludert selvmordstanker) i tillegg til de potensielle kliniske fordelene knyttet til DBS-behandling.
- Hvis du etter prosedyren opplever uvanlige endringer i humør eller oppførsel (slik som økt angst, søvnproblemer, avtakende interesse for aktiviteter, følelse av håpløshet, humørsvingninger, vekttap eller vektøkning) eller impulskontroll, ta kontakt med legen din. Ta umiddelbart kontakt med lege eller nødeter hvis du har selvmordstanker.
- Det er viktig å møte opp på oppfølgingskontroller hos legen for å administrere behandlingen.

Terapeutisk ultralyd

Implanterte deler av Vercise Genus DBS-systemet bør ikke eksponeres for terapeutiske nivåer av ultralydenergi.

Uautorisert modifisering

Uautorisert modifisering av de medisinske anordningene er ikke tillatt. Hvis DBS-enhetene gjennomgår uautorisert modifisering, kan enhetenes integritet kompromitteres og skade på pasienten kan oppstå.

Forholdsregler

Mobiltelefoner

Vi forventer ikke interferens forårsaket av mobiltelefoner, per i dag er interaksjonseffekter med mobiltelefoner ikke fullstendig klarlagt. Ikke plasser en mobiltelefon direkte over den implanterte stimulatoren. Hvis interferens oppstår, skal mobiltelefonen flyttes vekk fra den implanterte stimulatoren eller telefonen skal slås av. Kontakt helsepersonellet dersom du har spørsmål eller problemer.

Avhending av deler

Eventuelle eksplanterte deler skal returneres til Boston Scientific. Ved kremering skal stimulatoren eksplanteres og returneres til Boston Scientific. Kremering kan føre til at stimulatorbatteriet eksploderer.

Fjernkontrollen og ladesystemet skal ikke avhendes ved bruk av ild, da disse delene inneholder batterier som kan eksplodere og forårsake skade når de eksponeres for ild. Brukte batterier skal avhendes iht. lokale lover og forskrifter.

Forsinket effektivitet

Det kan ta litt tid før effekten av DBS-behandlingen vises. Du bør være oppmerksom på at du for å oppnå best mulig symptomkontroll muligens må justere stimuleringsinnstillingene ofte over flere uker/måneder.

Enhetssvikt

Implantater kan svikte når som helst på grunn av tilfeldige feil på deler, batterifeil, brudd på elektroden eller forskyvning av elektroden. Dersom hjernestimuleringen stoppes plutselig, kan det føre til at alvorlige reaksjoner utvikles. Dersom stimulatoren ikke fungerer selv når den er fullt oppladet, skal du slå av stimuleringen og kontakte helsepersonellet omgående slik at systemet kan evalueres og den nødvendige medisinske pleien kan gis for å ta seg av tilbakevendende symptomer.

Massasjeterapi

Du bør unngå å få massasjeterapi nær delene til det implanterte DBS-systemet. Dersom du får massasjeterapi, skal du gi beskjed til massøren at du har en implantert enhet og vise vedkommende hvor stimulatoren, DBS-elektrodeforlengeren og DBS-elektrodena befinner seg. Massøren skal unngå disse områdene og gå forsiktig frem.

Medisinske anordninger/behandlinger

Følgende medisinske behandlinger eller prosedyrer kan slå av stimuleringen, føre til permanent skade på stimulatoren og/eller føre til personskade, spesielt ved bruk i nærheten av stimulatoren:

- Det er usannsynlig at diagnostisk ultralydskanning vil skade stimulatoren hvis stimuleringen er slått av. Testingen har blitt utført i henhold til relevante standarder.
- Elektrokauterisasjon – Bruk av en oppvarmet elektrisk sonde for å stoppe blødning under kirurgi. Elektrokauterisering kan potensielt skade stimulatoren eller føre til personskade. Hvis du skal gjennomgå elektrokauterisering, bør helsepersonellet gjennomgå og følge retningslinjene for elektrokauterisering i håndboken *Informasjon for forordnere*.
- Ekstern defibrillering – Bruk av elektrisk ladede puter for å gjenstarte hjertet i en nødssituasjon. Det har ikke blitt etablert trygg bruk av ekstern defibrillering hos DBS-pasienter. Det er ikke sannsynlig at defibrillering forårsaker permanent skade hvis stimuleringen er slått av og defibrillatorelektroden ikke kommer i kontakt med noen del av den implanterte enheten. Testingen har blitt utført i henhold til relevante standarder.
- Litotripsi – Høyfrekvent lyd eller sjokkbølger som ofte brukes til behandling av gallestein eller nyrestein. Høyfrekvente signaler rettet i nærheten av stimulatoren kan skade kretsen.
- Strålebehandling – Ioniserende energi som ofte brukes til å behandle kreft. Elektrodeskjerming skal brukes over stimulatoren for å hindre skade fra høy stråling. Enhver form for skade på DBS-stimulatoren på grunn av stråling blir muligens ikke oppdaget med en gang.

- Transkraniell stimulering – Bruken av magnetiske felt for å stimulere nervecellene i hjernen. Trygg bruk av elektromagnetisk behandling, som f.eks. transkraniell magnetisk stimulering, er ikke fastslått.
- Røntgen og CT-skanninger kan skade stimulatoren hvis stimuleringen er på. Det er lite sannsynlig at røntgen og CT-skanninger vil forårsake skade på DBS-stimulatoren hvis stimuleringen er slått av.

Dersom noen av de ovennevnte må utføres av medisinsk nødvendighet, skal prosedyren(e) utføres så langt unna de implanterte delene som mulig. Det kan imidlertid til syvende og sist bli nødvendig å fjerne implantatet fordi enheten er blitt skadet eller på grunn av alvorlig personskaade.

Før disse prosedyrene, medisinske behandlingene eller diagnostikkene utføres må helsepersonellet ringe avdelingen for teknisk støtte hos Boston Scientific for korrekte instruksjoner, eller referere til retningslinjene i bruksanvisningen *Informasjon for forordnere*.

Driftstemperatur

Driftstemperaturen til fjernkontrollen er 5–40 °C (41 til 104 °F). For korrekt bruk skal ladesystemet ikke brukes dersom lufttemperaturen er over 35 °C (95 °F).

Andre modeller av eksterne enheter

Det er kun fjernkontrollen som følger med Boston Scientific Vercise Genus DBS-systemet, som skal brukes sammen med Vercise Genus DBS-systemet. Andre lignende modeller av fjernkontrollen vil ikke fungere med Vercise Genus DBS-systemet.

Postoperativt

Etter inngrepet vil helsepersonellet sørge for at du får standard helsepleie:

- En CT-skanning kan foretas for å registrere plasseringen av DBS-elektroden og stimulatoren.
- Du og et familiemedlem vil få opplæring i bruken av DBS-systemet, inkludert instruksjoner om hvordan stimuleringen slås av og på, hvordan stimulatorbatteriet lades (hvis relevant), i tillegg til realistiske forventninger når det gjelder stimulering for å behandle sykdommen.
- Antibiotika blir eventuelt forordnet for å hindre infeksjon.
- Spørsmål om smerter etter inngrepet blir besvart av helsepersonellet før du blir utskrevet fra sykehuset.
- En ansvarlig voksen som fullt ut forstår instruksjonene for postoperativ pleie må kjøre deg hjem etter inngrepet.

I tiden etter inngrepet er det viktig å utvise ekstrem forsiktighet, slik at kroppen får tid til å heles på en måte som sikrer de implanterte delene og gir såret tid til å gro:

- Hodebevegelsene skal begrenses iht. instruksjonene fra helsepersonellet, inkludert tøying eller bøyning av halsen og rotasjon av hodet, helt til helingsprosessen er ferdig.
- Ikke forsøk å flytte på tunge gjenstander.
- Ikke dusj før du har blitt klarert av helsepersonellet. Kirurgiske suturer og stifter må fjernes av helsepersonellet ved et oppfølgingsbesøk.
- Følg instruksjonene fra helsepersonellet for hva du skal gjøre med bandasjen som dekker området der stimulatoren ble implantert.

Igangsetting av stimuleringsbehandlingen kan eventuelt utsettes i inntil 2 måneder til hevelsen (ødem) har lagt seg. Starttidspunktet avhenger av vurderingen fra helsepersonellet. Det forventes at postkirurgisk hevelse vil minke med tiden. Kontakt helsepersonellet dersom hevelsen ikke går ned. Hvis det fremdeles er hovent ved stimulatorstedet (vanligvis brystområdet) etter at stimuleringsbehandling har begynt, kan hevelsen føre til lengre oppladningstider eller at stimulatoren ikke kan lades hvis du bruker en oppladbar stimulator.

Du kan oppleve noen midlertidige smerter i simulatorområdet mens helingsprosessen pågår. Dersom ubehaget varer i mer enn to uker, bør du ta kontakt med helsepersonellet.

Hvis det er veldig rød hud eller dreناسje rundt sårområdet, må du ta kontakt med helsepersonellet. I sjeldne tilfeller kan kroppsvevet reagere på de implanterte materialene.

Rengjøre fjernkontrollen og ladesystemet

Fjernkontrollen og ladesystemet kan rengjøres ved bruk av alkohol eller et mildt rengjøringsmiddel påført med en klut eller papir. Såperester bør fjernes med en fuktig klut og deretter tørkes. Bruk ikke slipende rengjøringsmidler til rengjøring. Ikke rengjør noen av enhetene mens de er direkte eller indirekte koblet til et strømuttak.

Fjern laderen og motvekten fra ladekragen før vasking. Fjern laderen fra ladebeltet før vasking. Vask ladekragen eller ladebeltet for hånd med mild såpe og varmt vann. Ikke vask ladekragen eller ladebeltet i en vaskemaskin. La ladekragen eller ladebeltet lufttørke. Ikke bruk ladekragen eller ladebeltet når den/det er fuktig eller våt(t).

Som operatør av disse eksterne enhetene skal du bare utføre følgende service- og vedlikeholdsoppgaver på de eksterne enhetene:

- Lade batteriet
- Rengjøring

Sørg for at enhetene ikke er i bruk når du utfører service- og vedlikeholdsoppgaver.



Retning på stimulatoren

Forsøk aldri å endre retningen på stimulatoren eller snu stimulatoren rundt. Unngå å berøre innsnittene eller stimulatorstedet. Hvis stimulatoren snur seg rundt i kroppen din, kan det hende den ikke lenger kan kommunisere med fjernkontrollen eller klinikkprogrammereren. Hvis den oppladbare stimulatoren snur seg rundt i kroppen, vil du ikke kunne lade den opp. Kontakt helsepersonellet for å avtale evaluering av systemet dersom stimulering ikke kan aktiveres etter at stimulatoren er ladet.

Hvis du legger merke til endringer i huden rundt stimulatorstedet, slik som at huden blir tynnere over tid, må du ta kontakt med helsepersonellet.

Oppbevaring, håndtering og transport

Ikke utsett fjernkontrollen eller ladesystemet (hvis relevant) for svært varme eller kalde forhold. Ikke la disse enhetene ligge i bilen eller utendørs over lengre tid. Den følsomme elektronikken kan skades av ekstreme temperaturer, spesielt høy varme. Dersom fjernkontrollen eller ladesystemet skal oppbevares over en lengre tidsperiode, må oppbevaringstemperaturen ikke overskride -20–60 °C (-4 til 140° F).

Håndter systemdeler og -tilbehør med forsiktighet. De må ikke mistes eller bløtlegges. Tilbehør, inkludert fjernkontrollen og laderen, må holdes tørt og beskyttes mot fuktighet. Selv om pålitelighetstesting har blitt utført for å sikre kvalitetsproduksjon og ytelse, kan enhetene skades permanent dersom de mistes på en hard overflate eller i vann, eller hvis de på annen måte behandles på en røff og uvøren måte. Hold fjernkontrollen og laderen unna kjæledyr, skadedyr og barn for å unngå at disse enhetene skades.

Bivirkninger

Ikke alle risikoer knyttet til dyp hjernestimulering er kjent. Følgende er en liste over kjente risikoer. Vær oppmerksom på at noen av symptomene kan løses eller reduseres ved å regulere strømmen, endre stimuleringsparameterne eller ved å endre plasseringen av DBS-elektroden ved inngrep.

Ta kontakt med helsepersonellet snarest mulig for å informere vedkommende dersom noen av disse hendelsene oppstår.

Risikoer forbundet med den kirurgiske prosedyren og den postoperative perioden

- Blodkoagulasjon som f.eks. danner seg i venene i beina
- Blodkoagulasjon eller luft i blodomløpet, som kan blokkere strømmen av blod til deler av lungene eller annet vev
- Cerebral spinalvæske (CSF) som vanligvis omringer hjernen, lekker på utsiden av skallen
- Forvirring eller problemer med oppmerksomhet, tenking eller hukommelse
- Død
- Infeksjon
- Skade på områdene ved siden av implantatet, som f.eks. blodkar, nerver, brystveggen eller hjernen
- Nevrokirurgi-/anestesisisikoer, inkludert mislykket implantat og pneumoni
- Smerter, hodepine eller ubehag
- Anfall
- Status dystonicus – en livstruende forverring av symptomer på dystoni, også kjent som dystonisk krise eller dystonisk storm
- Slag, som fører til midlertidige eller permanente problemer som paralyse eller talevansker
- Hevelse (serom) eller blåmerker

Mulige bivirkninger

- Forvirring eller problemer med oppmerksomhet, tenking eller hukommelse
- Smerter, hodepine eller ubehag
- Psykiatriske lidelser som angst, depresjon, redusert interesse eller følelsesliv, mani, emosjonell følsomhet, søvnproblemer, selvmord eller selvmordstanker eller -forsøk
- Anfall
- Sensoriske endringer
- Tale- eller språkproblemer, vanskeligheter med å svelge samt komplikasjoner som f.eks. pneumoni fra inhalering av væske
- Systemiske effekter slik som raske hjerteslag, svette, feber, svimmelhet, endret nyrefunksjon, vansker med å urinere, seksuelle effekter, kvalme, vansker med avføring, oppsvulmethet
- Svakhet, muskelkramper, rystelser, rastløshet eller problemer med bevegelse, spasering, koordinasjon eller kroppsplassering, eller fall eller skader som er et resultat av disse problemene
- Uønskede fornemmelser, slik som prikking
- Synsproblemer, problemer med øyelokk eller øyebevegelser eller andre symptomer knyttet til øynene
- Endringer i vekten

Risikoer knyttet til enheten

- Allergisk respons eller immunsystemrespons på implanterte materialer
- En del av enheten svikter eller fungerer ikke riktig, inkludert, men ikke begrenset til: batterilekkasje, batteriet virker ikke, brudd på elektroden eller elektrodeforlengeren, maskinvare som ikke fungerer, løse forbindelser, kortslutninger eller åpne kretser og brudd på elektrodeisolasjonen, uansett om disse problemene krever at enheten må fjernes og/eller skiftes ut

- Komplikasjoner på implantatstedet, slik som smerter, dårlig tilheling, rødhet, varme, hevelse eller at såret åpner seg igjen
- Implanterte enhetsdeler (stimulator, elektrode eller elektrodeforlenger) kan bevege seg fra det opprinnelige implantatstedet eller slite seg gjennom huden, og kreve ytterligere kirurgi
- Infeksjon
- Interferens fra eksterne elektromagnetiske kilder
- Ikke lenger tilstrekkelig stimulering
- Under en MR-undersøkelse er det potensielle virkninger med den implanterte DBS-elektroden, elektrodeforlengeren og stimulatoren, og fare for pasientskade. Det er viktig at helsepersonellet følger informasjonen i *ImageReady™ MR-retningslinjene for Boston Scientific DBS-systemer* som er tilgjengelig på nettsiden www.bostonscientific.com/manuals før en MR-undersøkelse gjennomføres.
- Smerter, hodepine eller ubehag
- Hudirritasjon eller forbrenninger på stimulatorstedet
- Status dystonicus – en livstruende forverring av symptomer på dystoni, også kjent som dystonisk krise eller dystonisk storm
- Stivhet i musklene eller ved bevegelse av leddene
- En plutselig oppblussing av symptomer hvis stimuleringen eller medisineren plutselig avbrytes. Hos pasienter med Parkinsons sykdom har det i sjeldne tilfeller vært rask tilbakevending av symptomer, som har utviklet seg til manglende evne til å bevege seg.
- Hevelse inkludert væskeansamling rundt enheten

Elektromagnetisk kompatibilitet


EN 60601-1-2 klassifiseringsinformasjon

no

- Internt drevet utstyr
- Uavbrutt drift
- Vanlig utstyr
- Klasse II

Tabell 1: Veiledning og produsenterklæring Elektromagnetiske utslipp		
Vercise Genus DBS-systemet er beregnet på bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Vercise Genus DBS-systemet skal forsikre seg om at det benyttes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Vercise Genus DBS-systemet bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-utslipp fra enheten er derfor svært lave, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Vercise Genus DBS-systemet er egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger og bygninger som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse B	

Tabell 2: Veiledning og produsenterklæring Elektromagnetisk immunitet			
Vercise Genus DBS-systemet er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Vercise Genus DBS-systemet skal forsikre seg om at det benyttes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: ± 8 kV	Luft: Fjernkontroll og lader: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Kontakt: Fjernkontroll og lader: ± 8 kV	Gulv skal være av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %. Merk: Gjelder for eksterne elektriske deler.
Magnetfelt fra netstrømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt fra netstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Det forventes ikke at magnetfelt fra vanlige enheter vil påvirke enheten.
Merk: Laderen brukes kun med et oppladbart DBS-system.			

Tabell 3: Veiledning og produsenterklæring Elektromagnetisk immunitet			
Vercise Genus DBS-systemet er beregnet på bruk i de elektromagnetiske miljøene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Vercise Genus DBS-systemet skal forsikre seg om at det benyttes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<p>Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø og hjemmebehandlingsmiljø.</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse^a, skal være lavere enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med symbolet som vises nedenfor:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Merk: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p> <p>a Det er ikke mulig nøyaktig å forutsi feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile / uten ledning) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. For å undersøke det elektromagnetiske miljøet mht. faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Vercise Gevia DBS-systemet brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal Vercise Genus DBS-systemet observeres for å bekrefte normal drift. Dersom unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak som ny retning eller ny plassering av Vercise Genus DBS-systemet.</p>			

Tabell 4: Immunitetstest RFID-avlesere		
De eksterne elektriske delene i Vercise Genus DBS-systemet har blitt testet for immunitet mot interferens fra RFID-avlesere i henhold til følgende spesifikasjoner.		
RFID-spes. iht. AIM 7351731	Frekvens	Testnivå (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 modus 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 modus 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 type C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 modus 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabell 5: Veiledning og produsenterklæring Nærhetsfelt			
Vercise Genus DBS-systemet er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der de utstrålte RF-forstyrrelsene er kontrollerte. Brukeren av Vercise Genus DBS-systemet kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Vercise Genus DBS-systemet, som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nærhetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Veiledning om elektromagnetisk miljø
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m ved 18 Hz pulsmodulering	27 V/m	Anbefalt avstand d= 30 cm
	450 MHz: 28 V/m ved FM-modulering	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	Anbefalt avstand d= 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m ved 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
<p>Merk: For frekvensbåndene i denne tabellen må den spesifiserte avstanden brukes som anbefalt. Den anbefalte minimumsavstanden på 30 cm mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Boston Scientific DBS-systemet gjelder for alle andre frekvenser innenfor de spesifiserte verdiorrådene.</p> <p>Merk: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			

Melding til brukeren om Industry Canadas radiostandardspesifikasjoner (RSS):

Boston Scientific DBS-enhetene er i samsvar med Industry Canadas RSS-standard(er) for lisensfrie produkter. Bruk begrenses av følgende to betingelser:

1. Enheten skal ikke forårsake interferens.
2. Enheten må akseptere all interferens, inkludert interferens som kan føre til uønsket drift av enheten.

Viktig ytelse

Svikt i de eksterne elektriske delene vil ikke resultere i en uakseptabel risiko for brukeren.



Telemetriinformasjon

Følgende parametere beskriver den trådløse kommunikasjonsforbindelsen mellom fjernkontrollen og den implanterbare pulsgeneratoren eller den eksterne prøvestimulatoren:

no

- Frekvensbånd: 2,402 til 2,480 GHz
- Moduleringsstype: GFSK
- Maksimum utstrålt effekt: 5 dBm
- Protokoll: Bluetooth Low Energy-teknologi

Kvalitet på trådløs tjeneste

Vercise Genus DBS-systemet bruker et direkte halv-dupleksbasert primært-sekundært punkt-til-punkt kommunikasjonssystem basert på Bluetooth Low Energy-teknologi, med de vanligste kommunikasjonsområdene oppført i Tabell 6:

Tabell 6: Kvalitet på trådløs tjeneste i konfigurasjonsfanen
Vanlig verdiområde mellom fjernkontrollen og den implanterte stimulatoren (IPG)
3 meter (9,8 ft)

Data overføres på nytt hvis ikke informasjonen mottas på støttede enheter. Kilder til høy interferens på båndet kan resultere i treg tilkobling, vanskeligheter med paring av enheter eller begge deler. Reduser avstanden mellom de kommuniserende enhetene hvis du opplever noe av dette. Se avsnittet «*Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens*» i denne håndboken for mer informasjon om hvordan du kan forbedre tilkoblingen.

Tidsberegning

Når en kommunikasjonsøkt initieres av brukeren, svarer vanligvis systemet i løpet av 1 til 6 sekunder. Den vanlige datagjenomstrømningen i løpet av en aktiv programmeringsøkt er mer enn 10 kbs.

Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens

Annet trådløst og RF-basert utstyr som brukes i nærheten av lignende frekvensbånd, kan ha negativ innvirkning på rekkevidden og responsen til Vercise Genus DBS-systemet. Hvis du opplever problemer med den trådløse kommunikasjonen mellom fjernkontrollen og stimulatoren, kan du prøve følgende for å løse problemet:

no

- Reduser avstanden mellom de to enhetene hvis det er mulig.
- Sørg for at det ikke finnes gjenstander mellom de kommuniserende enhetene.
- Flytt de kommuniserende enhetene vekk fra annet utstyr eller enheter som kan forårsake interferens, slik som Wi-Fi-rutere, trådløse telefoner, Bluetooth-enheter for trådløs strømming, babymonitører og mikrobølgeovner.

Trådløs sikkerhet

Vercise Genus DBS-systemet bruker Bluetooth Low Energy til kommunikasjon. Enheter som støttes av Vercise Genus DBS-systemet, implementerer følgende Bluetooth Low Energy-sikkerhetsfunksjoner:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

I tillegg implementerer Vercise Genus DBS-systemet proprietær autentisering og kryptering som støtter:

- Autentiserte paringssekvenser som initieres av helsepersonellet.
- Opprettelse av en tilkobling etter vellykket autentiseringssekvens.
- Opprettelse av en validert og kryptert kommunikasjonsforbindelse ved hver tilkobling til en tidligere parett enhet.

Tilleggsnivået av autentisering og kryptering sikrer at kommunikasjonen med stimulatoren kun foregår med enheter som er autorisert av Boston Scientific.



Begrenset garanti

Implanterbar pulsgenerator

Oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer overfor pasienten som mottar en implanterbar oppladbar pulsgenerator (heretter kalt oppladbar IPG), at den oppladbare IPG-enheten vil være fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den oppladbare IPG-enheten. Denne garantien gjelder bare for pasienten som har fått implantert en oppladbar IPG og ikke for noen annen person eller enhet. Garantien gjelder ikke for elektroder, forlengere eller kirurgisk tilbehør som brukes sammen med den oppladbare IPG-enheten.

En oppladbar IPG-enhet som ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av fem (5) år etter implanteringsdato, omfattes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) erstatning av den oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende oppladbar IPG-enhet laget av Boston Scientific; eller (b) innvilget kreditt mot kjøp av en ny IPG-enhet. Garantisummen beregnes ved å bruke den laveste enhetsprisen (original i forhold til erstatning). Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Denne begrensede garantien for en ny oppladbar IPG varer bare i fem år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den opprinnelige IPG-enheten.

Merk: *Batterilevetiden til den oppladbare IPG-enheten kan variere grunnet forskjellige faktorer. Derfor skal denne garantien ikke omfatte utladning av batteriet i en oppladbar IPG-enhet med mindre slik utladning er forårsaket av en defekt i fremstillingen eller i materialet. Batteriets levetid er avhengig av stimuleringsinnstillingene og forholdene.*

Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

1. Produktregistreringskortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen.
2. Den oppladbare IPG-enheten må implanteres før «bruk innen»-datoen.

3. Den oppladbare IPG-enhetens funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific.
4. Den oppladbare IPG-enheten må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdier. Den oppladbare IPG-enheten vil da tilhøre Boston Scientific.
5. Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdiområder forårsaket av:
 - (a). Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
 - (b). Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlattelse av å bruke den oppladbare IPG-enheten i henhold til produsentinstruksjonene,
 - (c). Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere den oppladbare IPG-enheten av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
 - (d). Festing av utstyr til den oppladbare IPG-enheten som ikke er levert eller uttrykkelig autorisert av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for den oppladbare IPG-enheten, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål.

Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av den oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende oppladbar IPG-enhet fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av den oppladbare IPG-enheten, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer overfor pasienten som mottar en ikke-oppladbar implanterbar pulsgenerator (kalt ikke-oppladbar IPG), at den ikke-oppladbare IPG-enheten vil være fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på to (2) år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den ikke-oppladbare IPG-enheten. Denne garantien gjelder bare for pasienten som har fått implantert en ikke-oppladbar IPG og ikke for noen annen person eller enhet. Garantien gjelder ikke for elektroder, forlengere eller kirurgisk tilbehør som brukes sammen med den ikke-oppladbare IPG-enheten.

En ikke-oppladbar IPG som ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av to (2) år etter implanteringsdato, dekkes av denne begrensede garantien. Ansvarsområdet til Boston Scientific under denne garantien begrenses til: (a) erstatning av den ikke-oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende ikke-oppladbar IPG-enhet laget av Boston Scientific; eller (b) innvilget kreditt mot kjøp av en ny IPG-enhet. Garantisummen beregnes ved å bruke den laveste enhetsprisen (original i forhold til erstatning). Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Den begrensede garantien for en ny ikke-oppladbar IPG varer bare i to år fra datoen for kirurgisk implantasjon av den opprinnelige ikke-oppladbare IPG-enheten.

Merk: *Levetiden til batteriet i den ikke-oppladbare IPG-enheten kan variere grunnet forskjellige faktorer. Derfor skal denne garantien ikke omfatte utladning av batteriet i en ikke-oppladbar IPG-enhet med mindre slik utladning er forårsaket av defekt i fremstillingen eller i materialet. Batteriets levetid er avhengig av stimuleringsinnstillingene og forholdene.*

Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

1. Produktregistreringskortet må være fylt ut og returnert til Boston Scientific i løpet av 30 dager etter operasjonen.
2. Den ikke-oppladbare IPG-enheten må implanteres før «bruk innen»-datoen.

3. Den ikke-oppladbare IPG-enhetens funksjonssvikt må bekreftes av Boston Scientific.
4. Den ikke-oppladbare IPG-enheten må returneres til Boston Scientific (eller en Boston Scientific-autorisert forhandler) i løpet av 30 dager etter at enheten ikke lenger fungerer innenfor normale verdier. Den ikke-oppladbare IPG-enheten vil da tilhøre Boston Scientific.
5. Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdiområder forårsaket av:
 - (a). Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
 - (b). Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse, eller kundens unnlattelse av å bruke den ikke-oppladbare IPG-enheten i henhold til produsentinstruksjonene,
 - (c). Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere den ikke-oppladbare IPG-enheten av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
 - (d). Festing av utstyr til den ikke-oppladbare IPG-enheten som ikke er levert eller uttrykkelig autorisert av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for den ikke-oppladbare IPG-enheten, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål.

Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av den ikke-oppladbare IPG-enheten med en funksjonelt tilsvarende ikke-oppladbar IPG-enhet fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av den ikke-oppladbare IPG-enheten, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettsstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.

Boston Scientific påtar seg ikke ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, bearbeides eller resteriliseres, og gir ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet til et visst formål for slike instrumenter.

Eksterne deler

Boston Scientific garanterer overfor pasienten at fjernkontrollen og ladesystemet er fri for defekter i fremstilling og materialer i en periode på ett (1) år fra kjøpsdato.

Dersom fjernkontrollen eller en del til ladesystemet ikke fungerer innenfor normale verdiområder i løpet av ett år etter kjøpsdato, vil Boston Scientific erstatte enheten eller delen med en funksjonelt tilsvarende enhet eller del fremstilt av Boston Scientific. Ingen annen erstatning tilbys under denne begrensede garantien. Den begrensede garantien for en erstatningsenhet eller del gjelder i ett år fra kjøpsdato. Krav under denne begrensede garantien er underlagt følgende betingelser og begrensninger:

1. Produktregistreringskortet må være fylt ut og returnert til helsepersonellet i løpet av 30 dager etter kjøpsdato.
2. Boston Scientific må bekrefte funksjonsfeilen i enheten eller delen.
3. Enheten eller delen må returneres til helsepersonellet innen 30 dager etter at enheten/delen ikke lenger fungerer innenfor normale verdier. Enheten eller delen vil da tilhøre Boston Scientific.
4. Denne begrensede garantien omfatter ikke funksjonssvikt innenfor normale verdiområder forårsaket av:
 - (a). Brann, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vannskade og andre hendelser som ligger utenfor vår kontroll, vanligvis kalt force majeure,
 - (b). Uhell, feilbruk, misbruk, forsømmelse eller kundens unnlattelse av å bruke enheten eller delen i henhold til produsentinstruksjonene,

- (c). Uautoriserte forsøk på å reparere, vedlikeholde eller modifisere enheten eller delen av pasienten eller en uautorisert tredjepart, eller
- (d). Festing av utstyr til en enhet eller del som ikke er levert eller uttrykkelig autorisert av Boston Scientific.

Denne begrensede garantien er den eneste garantien som gjelder for enheten eller delen, og Boston Scientific frasier seg uttrykkelig alle andre garantier, uttrykkelige eller underforståtte, inkludert enhver garanti om salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål.

Under denne begrensede garantien vil Boston Scientific bare være ansvarlig for erstatning av enheten eller delen med en funksjonelt tilsvarende enhet eller del fremstilt av Boston Scientific, og vil ikke være ansvarlig for skader (det være seg direkte skader, indirekte skader, følgeskader eller tilfeldige skader) forårsaket av enheten eller delen, uansett om kravet er basert på garanti, kontrakt, rettsstridig forhold utenfor kontrakten eller noen annen teori.



Ordliste

Advarsel. En potensielle fare du må være oppmerksom på for å unngå alvorlige situasjoner som kan forårsake skade eller dødsfall.

Basestasjon. En holder/strømforsyning som støtter laderen og sørger for at laderen alltid er klar til å lade opp stimulatoren (kun relevant når oppladbare DBS-stimulatorene brukes).

Batteri. Strømkilden til stimulatoren.

Bivirkning. Et uønsket resultat.

Computertomografi (CT eller CAT)-skanninger. En prosedyre som lager et 3D-bilde av hjernen eller andre deler av kroppen din.

DBS-elektrode. En isolert ledning som overfører elektriske stimuleringspulser fra stimulatorer til hjernen.

Diatermi. En terapeutisk prosedyre som varmer opp kroppsvev med høyfrekvent elektromagnetisk strøm eller ultralyd.

Dvalemodus. En tilstand som den oppladbare stimulatoren går inn i når batterinivået er for lavt for å tilføre stimulering.

Dyp hjernestimulering (DBS). En metode for å påføre elektriske pulser til hjernen for å levere behandling for forskjellige lidelser.

Elektrisk stimulering. Elektriske pulser som dannes av DBS-stimulatoren.

Elektromagnetisk forstyrrelse. Alle elektromagnetiske hendelser som kan påvirke ytelsen til en DBS-enhet eller et DBS-system.

Elektromagnetisk interferens. Redusert ytelse til en overføringskanal eller et overføringssystem forårsaket av en elektromagnetisk forstyrrelse.

Fjernkontroll. En batteridrevet, håndholdt programmerer som brukes til å justere elektrisk stimulering.

Fluoroskopi. En røntgenprosedyre som brukes under kirurgi.

Forholdsregel. Gjelder vanligvis situasjoner du bør være oppmerksom på for å unngå potensielt uønskede stimulerings effekter og/eller skade på Vercise Genus DBS-systemet.

Hvilemodus En pauseperiode hvor fjernkontrollen ikke brukes.

Ikke-oppladbar stimulator. En stimulator med et batteri som ikke kan lades opp. Når batteriet er utladet, må det skiftes ut for å fortsette stimuleringen.

Implanterbar defibrillator (ICD). En liten implanterbar enhet som brukes for å behandle plutselig hjertestans og gjenopprette normal hjerterytm.

Indikatorlampe. En signallampe på laderen som brukes til å indikere laderens status (kun relevant når oppladbare DBS-stimulatorer brukes).

Innsnitt. Et lite kirurgisk snitt i huden.

Klebende Patch. En ikke-reaktiv patch designet for å feste laderen midlertidig på huden over stimulatorstedet.

Kontakter. Metallelektroder på DBS-elektroden som overfører elektriske stimuleringspulser til hjernen.

Kontraindikasjon. En tilstand der Vercise Genus DBS-systemet ikke skal brukes fordi eventuelle fordeler oppveies av risikoene.

Kontrollknapper. Knapper på fjernkontrollen som brukes til å justere stimuleringsinnstillingene.

Ladebelte. Et tilbehør som holder laderen på plass over oppladbare stimulatorer for korrekt lading.

Ladekrage. Et tilbehør som holder laderen på plass over oppladbare stimulatorer for korrekt lading.

Lader, avstandsholder Et stykke materiale som plasseres, om helsepersonellet instruerer det, bak laderen i lommen på ladekragen eller ladebeltet.

Lader. En bærbar enhet som brukes til å lade opp batteriet i den implanterte oppladbare stimulatoren.

Ladesystem. Ladesystemet brukes til å lade opp batteriet på oppladbare DBS-stimulatorer.

Magnetresonanstomografi (MR). En teknikk som anvender magnetfelt og radiobølger for å lage bilder av områder inni kroppen.

Motvekt. En enhet som plasseres på ladekragen på motsatt side av laderen for å balansere ladekragen (kun relevant når oppladbare DBS-stimulatorene brukes).

Nivå. Et uttrykk som brukes på fjernkontrollskjermen til å identifisere stimuleringspulsenes amplitude eller styrke.

Oppladbar stimulator. En stimulator med et batteri som kan lades opp. Når batteriet er utladet, må det lades opp igjen for å fortsette stimuleringen.

Pacemaker. En liten, implanterbar enhet som styrer hjerterytmen.

Parestesi. En kriblende følelse.

Pasientidentifikasjonskort. Et lite kort som passer i lommeboken med pasientnavn, legenavn og modellnummer og serienummer til den implanterte stimulatoren.

Program. Et sett med parametere som definerer stimuleringsmønsteret.

Stimulator. En enhet som sender elektriske impulser til hjernen. Stimulatoren kalles også «batteri» eller «implanterbar pulsgenerator.»

Stimulering. Elektriske impulser med lavt nivå som brukes i hjernen.

Ultralyd. En prosedyre som bruker lydølger med høy frekvens for å visualisere strukturer inni kroppen.

Valgfri utskiftingsmodus. Tilstanden til en Boston Scientific ikke-oppladbar stimulator når simulatorbatteriet nesten er utladet.

Teknisk støtte

Det finnes ingen deler som kan repareres av brukeren. Kontakt helsepersonellet dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer. Hvis du av en eller annen årsak må kontakte Boston Scientific, bruk kontaktinformasjonen i listen under for ditt land.

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Østerrike

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

Balkan

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

Belgia

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

Kina – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

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

Tsjekkia

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

Danmark

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

Finland

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

Frankrike

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

Tyskland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Hellas

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

Hongkong

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

Ungarn

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

India – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

India – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

India – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italia

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Midtøsten/Golfstatene/Nord-Afrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Nederland

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

Norge

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filippinene

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

Polen

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

Portugal

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

Singapore

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

Sør-Afrika

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

Spania

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

Sverige

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

Sveits

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Tyrkia – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

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

Storbritannia og Irland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

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

Merk: Telefon- og faksnumre

kan blir endret. Se nettstedet

<http://www.bostonscientific-international.com/>

for å få den gjeldende kontaktinformasjonen

eller skriv til følgende adresse:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Sådan bruger du denne håndbog

Denne håndbog indeholder oplysninger om Boston Scientifics Vercise Genus™-system til dyb hjernestimulering (DBS).

Læs alle anvisninger omhyggeligt, inden Vercise Genus™ DBS-systemet tages i brug. Se *Håndbog til fjernbetjening* og *Håndbog til Vercise DBS-oplader* for at få flere oplysninger om Vercise Genus DBS-systemet. Se dokumentet *Etiketsymboler* for at få en beskrivelse af etiketsymbolerne.

Henvisningerne til opladningssystemet og opladningsprocessen er kun relevante, hvis der bruges en genopladelig DBS-stimulator.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden varsel med henblik på at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Varemærker

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

Bluetooth®-ordmærket og -logoerne er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc. og enhver brug af disse mærker af Boston Scientific Neuromodulation Corporation sker på licens.

Kontakt Boston Scientific

Hvis du vil kontakte Boston Scientific, skal du se afsnittet "*Teknisk support*" i denne håndbog.

Identifikationskort

Efter kirurgi skal du kontrollere, at du har modtaget et patientidentifikationskort. Hvis du ikke har modtaget et patientidentifikationskort, skal du kontakte Teknisk support.

VIGTIGE KONTAKTOPLYSNINGER

Notér kontaktoplysningerne til dine læger og plejere nedenfor, så du let kan finde dem igen:

Neurokirurg _____

Neurolog _____

Plejer _____

da

Information til patienter, familiemedlemmer og plejere

- Boston Scientific anbefaler, at du læser hele denne patienthåndbog. Det er ikke sikkert at begynde at bruge enheden, før du har læst hele håndbogen. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om de oplysninger, der findes i håndbogen.
- **Husk altid at oplyse din læge om, at du har fået implanteret en enhed til hjernestimulering.** Hvis din læge har spørgsmål angående dit DBS-system, kan vedkommende kontakte Boston Scientifics afdeling for teknisk support. De relevante kontaktoplysninger er angivet i slutningen af denne håndbog.
- Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål eller bekymringer angående din DBS-behandling. I tilfælde af en nødsituation skal du ringe til 112 eller en lokal redningstjeneste.

Indholdsfortegnelse

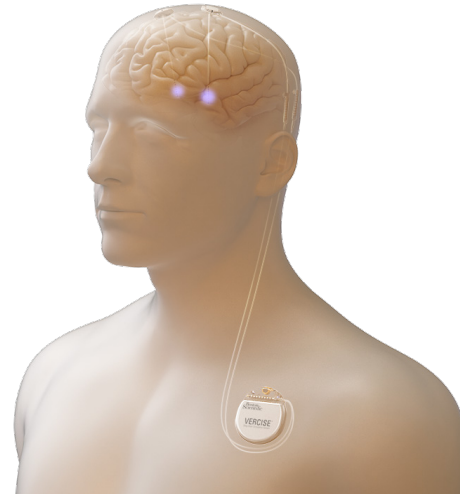
Indledning	53
Tilsluttet brug/brugsanvisning	54
Beskrivelse af systemet	55
Oplysninger om det genopladelige stimulatorbatteri	57
Oplysninger om det ikke-genopladelige stimulatorbatteri	59
Sikkerhedsinformation.....	61
Kontraindikationer (når Vercise Genus DBS-systemet ikke bør anvendes)	61
Advarsler	62
Forsigtighedsregler	68
Bivirkninger	75
Elektromagnetisk kompatibilitet	78
Oplysninger om klassificering i henhold til DS/EN 60601-1-2	78
Bemærkning til User Per Industry Canada Radio Standards Specifications:.....	83
Information om telemetri	84
Fejlsøgning af problemer med trådløs sameksistens	86
Sikkerhed for trådløs kommunikation	87

Begrænset garanti	88
Implanterbar impulsgenerator	88
Eksterne komponenter	92
Ordliste	94
Teknisk support	97

Indledning

Vercise Genus DBS-systemet fra Boston Scientific anvendes til reversibel behandling, hvor strukturer i hjernen stimuleres med små elektriske impulser (Figur 1). Vercise Genus DBS-systemet omfatter enten en genopladelig eller en ikke-genopladelig stimulator.

Bemærk: Nogle patienter har muligvis fået en stimulator implanteret i maven (abdomen).



Figur 1. Illustration af det implanterede DBS-system (brystområdet)

da

Tilslgtet brug/brugsanvisning

Vercise Genus DBS-systemet er indikeret til brug til følgende:

- Unilateral eller bilateral stimulering af nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) med henblik på behandling af levodoparesponsiv Parkinsons sygdom, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt med medicinering.
- Unilateral eller bilateral stimulering af nucleus subthalamicus (STN) eller intern globus pallidus (GPi) med henblik på behandling af intractabel primær og sekundær dystoni hos personer på syv år og derover.
- Thalamisk stimulering med henblik på suppression af tremor, som ikke kontrolleres tilstrækkeligt med medicinering, hos patienter med diagnosen essentiel tremor eller Parkinsons sygdom.

Beskrivelse af systemet

Vercise Genus DBS-systemet omfatter både implanterbare og ikke-implanterbare komponenter. De tre vigtigste implanterbare komponenter er:

- **DBS-elektroder:** DBS-elektroderne er tynde, isolerede ledninger, via hvilke der sendes elektriske impulser til hjernen. DBS-elektrodens primære del er implanteret under hovedbunden, og den anden ende af elektroden er forbundet med DBS-forlængeren, typisk bag øret.
- **DBS-elektrodeforlængere:** Elektrodeforlængere er tynde, isolerede ledninger, der forbinder elektroderne med stimulatoren. Den ene ende af elektrodeforlængeren er forbundet med elektroden, typisk bag øret, og den anden ende er forbundet med stimulatoren. Elektrodeforlængeren overfører den elektriske stimulering fra stimulatoren til elektroden.
- **Stimulator:** Stimulatoren producerer stimulering i hjernen ved at sende små elektriske impulser til den ende af DBS-elektroden, der er implanteret i hjernen. Stimulatoren kan være placeret under huden i bryst- eller maveregionen. Efter DBS-kirurgi justerer lægen stimulatorens stimuleringsindstillinger.

Stimulatoren indeholder enten et genopladeligt eller et ikke-genopladeligt batteri, der leverer strøm til DBS-systemet. Hvis du bruger en stimulator med genopladeligt batteri, kan du genoplade batteriet ved hjælp af DBS-opladningssystemet.

da

De to vigtigste ikke-implanterbare komponenter i Vercise Genus DBS-systemet er:

- **Fjernbetjening:** Fjernbetjeningen er en håndholdt programmeringsenhed, der bruges til at styre stimulatoren.
- **Opladningssystem:** Opladningssystemet bruges til at genoplade batteriet i genopladelige DBS-stimulatorer.

For at få mest muligt ud af dit Vercise Genus DBS-system er det vigtigt, at du ved følgende:

- Hvordan du bruger dit Vercise Genus DBS-system på sikker vis.
- Hvordan du bruger fjernbetjeningen.
- Hvordan du bruger opladningssystemet til at genoplade stimulatoren, hvis du har en genopladelig DBS-stimulator.

Bemærk: *Vercise Genus DBS-systemets komponenter indeholder ikke naturlatex.*

Oplysninger om det genopladelige stimulatorbatteri

Hvis du ønsker oplysninger om, hvordan du oplader stimulatoren, kan du se i *Opladerhåndbog*. Hvis du ønsker oplysninger om, hvordan du kontrollerer status for stimulatorens batteri og batterimeddelelser, kan du se i *Håndbog til fjernbetjening*.

Stimulatorbatteri

Det genopladelige stimulatorbatteri forventes at have en levetid på mindst fem år. I mange tilfælde kan stimulatorbatteriet en levetid på mindst 25 år. Batteriets levetid afhænger af stimuleringsindstillingerne og -forholdene.

Estimeret genopladningsinterval

Boston Scientific anbefaler en genopladningsplan, som passer ind i dit program og din livsstil, og som samtidig sikrer, at opladningsniveauet er tilstrækkeligt til at opretholde stimuleringen. Du skal forvente en genopladningstid på 5-30 minutter hver dag eller en periodisk genopladningstid fra 30 minutter til 4 timer hver eller hver anden uge, men genopladningsplanen kan variere afhængigt af dine stimuleringsparametre. Et højt strømforbrug forudsætter hyppigere opladning. I fastlæggelsen af en genopladningsplan handler det om at finde den rette balance mellem følgende faktorer:

- Hvor meget strøm der kræves for at sikre en effektiv behandling
- Hvor ofte du ønsker at genoplade
- Hvor længe du ønsker at genoplade
- Hvordan du ønsker at styre din personlige genopladningsplan.

da

Programmeringssoftwaren i Vercise Genus DBS-systemet giver din læge et konservativt estimat for, hvor ofte der skal foretages opladning. Dette estimat gives ud fra en forudsætning om, at der foretages stimulering døgnet rundt alle ugens dage ved standardstimuleringsniveauet. Du kan vælge at følge disse estimater, men du og din læge kan også vælge den opladningsplan, der passer bedst til dig.

Du skal være opmærksom på, at hvis du ikke oplader din stimulator, inden den går i hviletilstand, afbrydes stimuleringen, indtil du har opladet stimulatoren igen. Ved at fastlægge en optimal opladningsplan kan du være med til at forhindre manglende stimulering på grund af for lavt batteriniveau.

da

Efter flere år i brug kan stimulatoren kræve, at den oplades med kortere intervaller. Når stimuleringen ikke længere kan opretholdes med den fastlagte opladning, skal stimulatoren udskiftes.

Oplysninger om det ikke-genopladelige stimulatorbatteri

Hvis du ønsker oplysninger om, hvordan du kontrollerer status for stimulatoren batteri og batterimeddelelser, kan du se i *Håndbog til fjernbetjening*.

Stimulatorbatteri

Det ikke-genopladelige stimulatorbatteris levetid afhænger af følgende faktorer:

- Programmerede parametre
- Systemimpedans
- Antal timers stimulering pr. dag
- Patientens egne ændringer af stimuleringen

Kontakt din læge for at få flere oplysninger om estimering af levetiden for det ikke-genopladelige batteri.

da

Valgfri reserve

Når batteriet i den ikke-genopladelige stimulator er ved at være tomt, skifter stimulatoren til tilstanden "Valgfri reserve". Meddelelsen "Valgfri reserveindikator (ERI)" vises på fjernbetjeningen. Kontakt din læge, når skærbilledet med ERI-meddelelsen vises.

Stimulatoren fortsætter med at generere stimulering i denne ERI-periode, men hvis den ikke udskiftes, kan det medføre begrænsede muligheder for programmering og kommunikation med stimulatoren samt afbrydelse af stimuleringen. Ændringer af stimuleringen vil ikke blive gemt, og stimuleringen vil ophøre inden for kort tid. Hvis et batteri har været i brug i mindst 12 måneder, uden at ERI-tilstanden er indtruffet, går der mindst fire uger fra aktiveringen af ERI-tilstanden og indtil batteriet er opbrugt. Stimulatoren skal udskiftes for at genoptage stimuleringen. Den implanterede ikke-genopladelige stimulator udskiftes ved et kirurgisk indgreb, men elektroderne behøver ikke at blive fjernet i forbindelse med udskiftningen.

Levetidsafslutning (batteriets levetid ophører)

Når stimulatorens batteri er helt tomt, vises meddelelsen "Levetidsafslutning (EOS)" på fjernbetjeningen. Stimulering vil ikke længere være mulig. Der kræves et kirurgisk indgreb for at udskifte den implanterede ikke-genopladelige stimulator og genoptage stimuleringen.

Sikkerhedsinformation

Kontraindikationer (når Vercise Genus DBS-systemet ikke bør anvendes)

Vercise Genus DBS-systemet anbefales ikke til patienter, som har følgende lidelser eller skal have foretaget følgende behandlinger:

- **Diatermi:** Du må ikke få foretaget nogen form for diatermi, hverken som behandling af en medicinsk lidelse eller som en del af et kirurgisk indgreb. Den energi, der genereres ved diatermi, kan overføres til Vercise Genus DBS-systemet og forårsage vævsskade i hjernen, hvilket kan medføre alvorlige skader og dødsfald. Brug af kortbølgediatermi, mikrobølgediatermi og/eller terapeutisk ultralydsdiatermi sammen med det implanterede Vercise Genus DBS-system kan medføre alvorlige skader og dødsfald.
- **Patienter uden de fornødne færdigheder:** Hvis du ikke er i stand til at anvende fjernbetjeningen og opladningssystemet (hvad der end er relevant) korrekt, bør du ikke få Vercise Genus DBS-systemet implanteret.
- **Patienter, der ikke egner sig til kirurgisk indgreb:** Vercise Genus DBS-systemet anbefales ikke til patienter, der ikke egner sig til at få foretaget kirurgiske indgreb.

da

Advarsler

Biler og udstyr

Vær forsigtig ved betjening af biler og andre motorkøretøjer eller potentielt farligt maskineri/udstyr, når du har fået Vercise Genus DBS-systemet implanteret. Undgå at tage del i aktiviteter, der kan være farlige, hvis de behandlede symptomer vender tilbage. Undgå at udføre handlinger, der kan forårsage stimuleringsændringer. Der er tidligere observeret reducerede kørefærdigheder og øget risiko for ulykker hos patienter med Parkinsons syge.

da

Hvis behandlingen med dit Vercise Genus DBS-system – uanset årsagen – afbrydes mens du kører bil eller et andet motorkøretøj, eller mens du betjener potentielt farligt maskineri/udstyr, øges risikoen for kvæstelser og dødsfald både for dig selv og for andre.

Elektromagnetisk interferens

Kraftige elektromagnetfelter kan deaktivere stimuleringen, forårsage midlertidige og uforudsigelige ændringer i stimuleringen samt forstyrre kommunikationen med fjernbetjeningen. Hvis et elektromagnetfelt er tilstrækkeligt kraftigt til at deaktivere stimuleringen, sker dette kun midlertidigt, og stimuleringen genoptages muligvis automatisk, når elektromagnetfeltet er fjernet.

Undgå eller udvis forsigtighed i nærheden af følgende:

- Tyveridetektorer, deaktiveringsenheder til tyverialarmer og RFID-enheder, f.eks. dem, der anvendes i stormagasiner, på biblioteker og på andre offentlige steder. Hvis du ikke kan slippe for at gå igennem detektoren, skal du gøre det forsigtigt og sørge for at gå hurtigst mulig igennem midt i detektoren. Interferens fra sådanne enheder bør ikke forårsage permanent beskadigelse af den implanterede enhed.

- Sikkerhedsscannere som f.eks. dem, der anvendes i lufthavne eller ved indgangen til offentlige bygninger, herunder håndholdte scannere: Vi anbefaler, at du oplyser sikkerhedspersonalet om, at du har en implanteret medicinsk enhed, og beder om lov til at gå uden om sikkerhedsscanneren. Hvis du ikke kan slippe for at gå igennem sikkerhedsscanneren, skal du gå hurtigt igennem med så stor afstand til selve scanneren som muligt. Interferens fra sådanne enheder bør ikke forårsage permanent beskadigelse af den implanterede enhed.
- Strømledninger eller strømgeneratorer.
- Elektrostålovne og el-svejsere.
- Store magnetiske stereohøjtalere.
- Stærke magneter.
- Biler eller andre motorkøretøjer, der bruger et LoJack-system eller andre tyverisikringssystemer, der kan udsende radiofrekvenssignaler (RF). De høje energifelter, der produceres af disse systemer, kan forstyrre kommunikationen med fjernbetjeningen, så den ikke kan bruges til at styre stimuleringen.
- Andre kilder til elektromagnetisk interferens, f.eks. Wi-Fi-routere, trådløse telefoner, trådløse Bluetooth-streamingenheder, babyalarmer og mikrobølgeovne.

da

Bemærk: *Udstyr, der genererer stærke elektromagnetiske felter i nærheden, kan forårsage utilsigtet stimulering eller interferere med trådløs kommunikation, selvom det overholder kravene fra Den Internationale Specialkomité på Radiostøjområdet (CISPR).*

Varme forårsaget af opladning (gælder kun for genopladelige stimulatorer)

Opladeren skal håndteres forsigtigt. Opladeren kan blive varm, mens den oplader stimulatoren. Hvis du ikke bruger opladningskraven, opladningsbæltet eller en klæbebepude som anvist under opladningen, kan det resultere i brandsår. Der må ikke foretages opladning, mens du sover. Dette kan resultere i brandsår. Hvis du oplever smerter eller ubehag, skal du afbryde opladningen og kontakte din læge.

Høje stimuleringsniveauer

Høje stimuleringsniveauer kan medføre beskadigelse af hjernevævet. For at sikre, at stimuleringsniveauerne forbliver sikre, skal din læge indstille de tilladte maksimale og minimale stimuleringsniveauer ved hjælp af fjernbetjeningen.

Intrakraniel hæmoragi

Placering af DBS-elektroder i hjernen kan øge risikoen for intrakraniel hæmoragi (hjerneblødning). Hvis du har tendens til hæmoragi eller problemer med blodkoagulation (koagulotapi), eller hvis du tager blodfortyndende medicin som f.eks. aspirin eller ordinerede antikoagulanter, skal du oplyse lægen herom, da disse faktorer kan øge risikoen for intrakraniel hæmoragi.

MR-scanning

Som patient med Vercise Genus DBS-systemet implanteret kan du få foretaget en MR-scanning, forudsat at visse specifikke betingelser er opfyldt. Betingelserne for at kunne få foretaget en MR-scanning kan ses i den supplerende lægehåndbog *ImageReady™ MR-retningslinjer for Boston Scientific DBS-systemer*, som findes på webstedet www.bostonscientific.com/manuals.

Det er vigtigt, at din læge læser hele denne håndbog for at fastslå, om alle betingelser er opfyldt, inden anbefaling eller udførelse af en MR-undersøgelse.

Eksterne enheder: Eksterne/ikke-implanterbare komponenter i Vercise Genus DBS-systemet (opladningssystem, fjernbetjening og tilbehør), er MR-usikre. De må derfor ikke medbringes i et MR-miljø som f.eks. MR-scannerrummet.

Andre implanterede stimuleringsenheder

Hvis Vercise Genus DBS-stimulatoren anvendes sammen med andre implanterbare stimuleringsenheder, f.eks. pacemakere eller kardioverter-defibrillatorer, kan enhedernes drift blive forstyrret. Hvis det er nødvendigt at anvende flere implanterbare stimuleringsenheder samtidigt, skal hvert system programmeres meget omhyggeligt. Kontakt din læge i tilfælde af spørgsmål eller problemer.

Graviditet

Det vides ikke, om denne enhed kan forårsage fosterskader eller komplikationer i forbindelse med graviditet.

Status dystonicus (dystonipatienter)

Hvis dystonisympdomerne vender tilbage eller bliver mere udtalte, skal du omgående kontakte din læge.

DBS-patienter med dystoni kan i sjældne tilfælde opleve en livstruende forværring af dystonisympdomerne, som nogle gange betegnes "status dystonicus", "dystonisk storm" eller "dystonisk krise". Denne tilstand kan udløses af forskellige faktorer, heriblandt manglende stimulering fra DBS-enheden. Tilstanden er kendetegnet ved svær dystoni associeret med muskelnedbrydelse, organsvigt og i yderste konsekvens dødsfald.

da

Det er vigtigt, at du er meget opmærksom på symptomerne og følger lægens anbefalinger vedrørende DBS-systemet. Hvis dystonisympdomerne forværres og/eller du har mistanke om, at DBS-systemet ikke længere genererer tilstrækkelig stimulering, uanset årsagen, skal du omgående kontakte din læge.

Det er vigtigt, at du ved, hvordan fjernbetjeningen bruges, så du kan kontrollere, at DBS-systemet fungerer og genererer stimulering. Hvis du har en genopladelig stimulator, er det vigtigt, at du ved, hvordan den genoplades, og hvis du har en ikke-genopladelig stimulator, er det vigtigt, at lægen oplyser dig om, hvornår du kan forvente at skulle have foretaget et indgreb med henblik på udskiftning af stimulatoren.

Beskadigelse af stimulatoren

Hvis stimulatoren bliver beskadiget, så dit væv eksponeres for batterikemikalier, kan det medføre brandsår.

Selv mord

Udvikling eller forværring af depression, enten midlertidig eller permanent, er en risiko, der er blevet rapporteret i forbindelse med DBS-behandling. Der er også rapporteret om selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord. Patienter og plejere bør derfor tage følgende i betragtning:

- Hvis du har lidt af depression, har haft selvmordstanker eller har forsøgt at begå selvmord, er det vigtigt, at du oplyser lægen om det. Det er vigtigt, at du er klar over, hvilke risici der er forbundet med udvikling eller forværring af depression (heriblandt selvmordstanker), og at du er bevidst om de potentielle kliniske fordele ved DBS-behandling.
- Hvis du efter proceduren konstaterer usædvanlige ændringer i dit humør, din adfærd (f.eks. større angst, søvnproblemer, manglende interesse for forskellige aktiviteter, nedtrykthed, humørsvingninger, vægttab eller vægtforøgelse) eller behovsstyring, skal du kontakte din læge. Hvis du har selvmordstanker, skal du omgående kontakte din læge eller en redningstjeneste.
- Det er vigtigt, at du går til opfølgende kontrol hos lægen, så behandlingsforløbet bliver optimalt.

Ultralydsbehandling

De implanterede komponenter i Vercise Genus DBS-systemet må ikke udsættes for ultralydsbehandling.

Uautoriseret ændring

Det er forbudt at foretage uautoriserede ændringer af medicinske enheder. Hvis der foretages uautoriserede ændringer af DBS-enheder, kan det gå ud over deres integritet med deraf følgende risiko for patientskade.

Forsigtighedsregler

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner forventes ikke at forårsage interferens, men på nuværende tidspunkt er der ikke fuldstændig klarhed over de mulige effekter. Undgå at anbringe en mobiltelefon direkte over den implanterede stimulator. Hvis der opstår interferens, skal mobiltelefonen holdes væk fra den implanterede stimulator eller slukkes. Kontakt din læge i tilfælde af spørgsmål eller problemer.

Bortskaffelse af komponenter

Alle eksplanterede komponenter skal returneres til Boston Scientific. Hvis patienten skal kremeres, skal stimulatoren eksplanteres og returneres til Boston Scientific. Kremering kan få stimulatorens batteri til at eksplodere.

Fjernbetjeningen og opladningssystemet må ikke bortskaffes ved forbrænding, da disse komponenter indeholder batterier, der kan eksplodere og forårsage kvæstelser. Brugte batterier skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regulativer.

Forsinket virkning

Der kan gå et stykke tid, før DBS-behandlingen virker. Det er muligvis nødvendigt at justere stimuleringsindstillingerne hyppigt gennem flere uger eller måneder for at opnå optimal symptomkontrol.

Enhedssvigt

Implantater kan holde op med at fungere når som helst på grund af nedsat batterikapacitet, elektrodebrud eller elektrodemigrering. Pludselig afbrydelse af hjernestimuleringen kan forårsage alvorlige reaktioner. Hvis stimulatoren holder med at fungere, selv om den er helt opladet, skal du omgående deaktivere stimuleringen og kontakte din læge, så systemet kan blive evalueret og der kan ydes relevant lægehjælp med henblik på at forhindre, at symptomerne vender tilbage.

Massagebehandling

Massagebehandling i nærheden af DBS-systemets implanterede komponenter bør undgås. Hvis du får massagebehandling, skal du oplyse massøren om, at du har en implanteret enhed, og vise vedkommende, hvor stimulatoren, DBS-elektrodeforlængeren og DBS-elektroderne er placeret. Det er vigtigt, at massøren er forsigtig og undgår de pågældende områder.

Medicinske enheder/behandlinger

Følgende typer medicinsk behandling eller procedurer kan medføre deaktivering af stimuleringen og forårsage permanent beskadigelse af stimulatoren og/eller patientskade, især hvis de udføres i nærheden af stimulatoren:

- Det er usandsynligt, at diagnostisk ultralydsscanning beskadiger stimulatoren, hvis stimuleringen er deaktiveret. Der er udført test i henhold til de relevante standarder.
- Elektrokauterisation – Brug af en opvarmet elektrosonde med det formål at standse blødning under kirurgi. Elektrokauterisation kan beskadige stimulatoren og forårsage patientskade. Hvis du skal have foretaget elektrokauterisation, skal lægen følge retningslinjerne for elektrokauterisation i håndbogen *Information til ordinerende læger*.
- Ekstern defibrillering – Brug af elektrisk ladede plader (en hjertestarter) til at få hjertet til at slå igen i en nødsituation. Det er ikke fastslået, om det er sikkert at bruge ekstern defibrillering til DBS-patienter. Det er usandsynligt, at defibrillering medfører permanent beskadigelse af den implanterede enhed, hvis stimuleringen er deaktiveret og defibrillatorelektroden ikke er i berøring med den implanterede enhed. Der er udført test i henhold til de relevante standarder.
- Litotripsi – Kraftige lyd- eller chokbølger, som typisk anvendes til behandling af galdesten og nyresten. Hvis højfrekvenssignaler rettes mod steder i nærheden af stimulatoren, kan det beskadige kredsløbet.

- Strålebehandling – Ioniseringsenergi, som typisk anvendes til behandling af kræft. Der bør anvendes elektrodeafskærmning over stimulatoren til at forhindre skader på grund af det høje strålingsniveau. En eventuel beskadigelse af DBS-stimulatoren som følge af stråling kan muligvis ikke registreres med det samme.
- Transkraniel stimulering – Brug af magnetfelter til stimulering af nerveceller i hjernen. Det er ikke fastslået, om det er sikkert at bruge elektromagnetisk behandling, f.eks. transkraniel magnetisk stimulering, til DBS-patienter.
- Røntgenstråler og CT-scanning kan beskadige stimulatoren, hvis stimuleringen er aktiveret. Det er usandsynligt, at røntgenstråler og CT-scanning beskadiger DBS-stimulatoren, hvis stimuleringen er deaktiveret.

da

Hvis det betragtes som en medicinsk nødvendighed at udføre et eller flere af ovennævnte procedurer, skal de udføres så langt væk fra de implanterede komponenter som muligt. I sidste ende kan eksplantation af systemet dog være nødvendig som følge af alvorlig personskade eller beskadigelse af enheden.

Inden ovennævnte procedurer, medicinske behandlinger eller diagnoser udføres, skal du bede din læge om enten at kontakte Boston Scientifics Teknisk support for at få de rette anvisninger eller angive de relevante retningslinjer i *Information til ordinerende læger*.

Driftstemperatur

Den tilladte driftstemperatur for fjernbetjeningen er 5-40 °C (41-104 °F). For at sikre, at opladningssystemet fungerer korrekt, må det ikke anvendes, hvis den omgivende temperatur overstiger 35 °C (95 °F).

Andre modeller af eksterne enheder

Det er kun den fjernbetjening, der leveres sammen med Vercise Genus DBS-systemet, der må anvendes til systemet. Andre fjernbetjeningsmodeller fungerer ikke sammen med Vercise Genus DBS-systemet.

Efter operationen

Efter det kirurgiske indgreb sørger lægepersonalet for, at du får medicinsk standardbehandling:

- Der foretages muligvis en CT-scanning for at registrere DBS-elektroderne og stimulatoren's placering.
- Du og et familiemedlem bliver oplært i, hvordan DBS-systemet betjenes, eksempelvis hvordan stimuleringen aktiveres og deaktiveres, hvordan stimulatoren's batteri oplades (hvis det er relevant), og hvad du realistisk set kan forvente ved brug af stimulering til behandling af din sygdom.
- Der ordineres muligvis antibiotika med henblik på at forebygge infektion.
- Din læge oplyser dig om postoperativ smertebehandling, før du udskrives fra hospitalet.
- Der stilles krav om, at du ledsages af en voksen person, som er i stand til at forstå anvisningerne i postoperativ pleje fuldt ud og sørge for, at du bliver kørt hjem efter det kirurgiske indgreb.

I perioden efter en operation er det vigtigt at udvise stor forsigtighed, så korrekt heling vil sikre de implanterede komponenter og lukke den kirurgiske incision:

- Du skal følge lægens anvisninger om at begrænse hovedbevægelser, eksempelvis udstrækning eller bøjning af nakken og drejning af hovedet, indtil der er opnået fuldstændig heling.
- Forsøg ikke at flytte tunge genstande.
- Tag ikke brusebad, før din læge har givet tilladelse til det. Kirurgiske suturer og klemmer skal fjernes af din læge i forbindelse med en opfølgingskonsultation.
- Følg lægens anvisninger for den forbindelse, der dækker det område, hvor stimulatoren er blevet implanteret.

Der kan gå op til to måneder, før hævelsen (ødemet) er forsvundet, så stimuleringsbehandlingen kan påbegyndes. Det er op til din læge at afgøre, hvornår stimuleringen kan påbegyndes. Den postoperative hævelse forventes at aftage efter et stykke tid. Kontakt din læge, hvis hævelsen ikke forsvinder. Hvis der stadig er hævelse på stimulatorstedet (typisk i brystområdet), når stimuleringsbehandlingen påbegyndes, kan hævelsen medføre længere opladningstid eller problemer med at oplade stimulatoren, hvis du bruger en genopladelig stimulator.

Der kan forekomme smerte i området omkring stimulatoren, indtil der er opnået fuldstændig heling. Kontakt din læge, hvis ubehaget varer ved i mere end to uger.

da

Kontakt din læge, hvis du konstaterer markant rødme omkring eller udsivning fra sårområderne. I sjældne tilfælde kan der forekomme vævsreaktioner over for de implanterede materialer.

Rengøring af fjernbetjeningen og opladningssystemet

Fjernbetjeningens og opladningssystemets komponenter kan rengøres med sprit eller et mildt rengøringsmiddel, som påføres med en klud eller en serviet. Rester fra sæbeholdige rengøringsmidler skal fjernes med en fugtig klud og derefter aftørres med en tør klud. Anvend ikke slibende rengøringsmidler til rengøring. Ingen af enhederne må rengøres, mens de er direkte eller indirekte tilsluttet en stikkontakt.

Tag opladeren og kontravægten ud af opladningskraven, inden den vaskes. Tag opladeren ud af opladningsbæltet, inden det vaskes. Opladningskraven eller opladningsbæltet skal håndvaskes med mild sæbe og varmt vand. Opladningskraven eller opladningsbæltet må ikke maskinvaskes. Lad opladningskraven eller opladningsbæltet lufttørre. Brug ikke opladningskraven eller opladningsbæltet, hvis det er fugtigt eller vådt.

Som bruger må du kun udføre følgende service- og vedligeholdelsesopgaver på disse eksterne enheder:

- Opladning af batteriet
- Rengøring

Sørg for, at enhederne ikke er i brug, når der udføres service- og vedligeholdelsesopgaver.



Stimulatorretning

Forsøg aldrig at ændre stimulatorens retning eller vende den om. Undlad at røre ved incisions- eller stimulatorstedet. Hvis stimulatoren vender sig i kroppen, kan fjernbetjeningen eller klinikerprogrammøren muligvis ikke kommunikere med den. Hvis den genopladelige stimulator vender sig i kroppen, kan den ikke oplades. Hvis det ikke er muligt at aktivere stimulering efter opladning, skal du kontakte din læge med henblik på at få foretaget en evaluering af systemet.

Hvis du bemærker en ændring i hudens udseende det sted, hvor stimulatoren er placeret, f.eks. hvis huden bliver tyndere med tiden, skal du kontakte din læge.

da

Opbevaring, håndtering og transport

Udsæt ikke fjernbetjeningen eller opladningssystemet (hvis relevant) for ekstremt høje eller lave temperaturer. Efterlad ikke disse enheder i din bil eller udeudørs i længere tid. Den følsomme elektronik kan blive beskadiget af ekstreme temperaturer, især høj varme. Hvis fjernbetjeningen eller opladningssystemet skal stilles til opbevaring i længere tid, skal du sørge for, at opbevaringstemperaturen holder sig inden for området fra -20 til 60 °C (fra -4 til 140 °F).

Håndter systemkomponenterne og tilbehøret med forsigtighed. De må hverken tabes eller lægges i vand. Tilbehør, herunder fjernbetjeningen og opladeren, skal opbevares tørt og må ikke udsættes for fugt. Selv om enhederne er blevet holdbarhedstestet med henblik på at sikre produktionskvalitet og funktionsdygtighed, kan de blive beskadiget permanent, hvis de tabes på en hård overflade eller falder i vandet, eller hvis de udsættes for anden hårdhændet behandling. Fjernbetjeningen og opladeren skal holdes væk fra kæledyr, skadedyr og børn for at forhindre beskadigelse af disse enheder.

Bivirkninger

Der er ikke klarhed over alle risici i forbindelse med brugen af dyb hjernestimulering. Nedenstående liste er en liste over de kendte risici. Bemærk, at nogle af disse symptomer kan afhjælpes eller reduceres ved strømstyring, ændring af stimuleringsparametrene eller flytning af DBS-elektroden under kirurgi.

Hvis du oplever bivirkninger, skal du hurtigst muligt oplyse din læge herom.

Risici, der er forbundet med det kirurgiske indgreb og den postoperative periode

- Dannelse af blodpropper, f.eks. i venerne i benene
- En blodprop eller luft i blodomløbet, der kan blokere blodgennemstrømningen til dele af lungerne eller andet væv
- Cerebral rygmarvsvæske (CSF), der normalt omgiver hjernen, siver uden for kraniet
- Forvirring eller problemer med opmærksomhed, tankevirksomhed eller hukommelse
- Dødsfald
- Infektion
- Skader i områder ved siden af implantatet, f.eks. blodkar, nerver, brystvæggen og hjernen
- Neurokirurgi-/anæstesisrisici, herunder mislykket implantering og lungebetændelse
- Smerter, hovedpine eller ubehag
- Kramper
- Status dystonicus – En livstruende forværring af dystonisympptomer, som også betegnes "dystonisk krise" eller "dystonisk storm"
- Slagtilfælde med deraf følgende midlertidige eller permanente problemer, f.eks. lammelse eller talebesvær
- Hævelse (seroma) eller blå mærker

da

Mulige bivirkninger

- Forvirring eller problemer med opmærksomhed, tankevirksomhed eller hukommelse
- Smerter, hovedpine eller ubehag
- Psykiske lidelser, f.eks. angst, depression, manglende interesse eller glæde, mani, emotionel overfølsomhed, søvnproblemer, selvmord eller selvmordstanker eller -forsøg
- Kramper
- Sensoriske ændringer
- Tale- eller sprogvanskeligheder, synkebesvær og komplikationer såsom lungebetændelse som følge af inhalering af væske
- Systemiske bivirkninger såsom galopperende hjerterytme, sved, feber, svimmelhed, ændringer i nyrefunktionen, besvær med vandladning, seksuelle bivirkninger, kvalme, afføringsbesvær og oppustet mave
- Måthed, muskelspasmer, rysten, rastløshed eller problemer med bevægelse, gang, koordination eller kropsposturering og fald eller kvæstelser som følge af disse problemer
- Ubehag, f.eks. prikken
- Synsproblemer, øjenlågs- eller øjenbevægelsesproblemer eller andre øjenrelaterede symptomer
- Vægtændringer

Enhedsrelaterede risici

- Allergiske reaktioner eller immunsystemreaktion over for implanterede materialer
- Funktionsfejl eller fejl ved en eller flere af enhedens dele, herunder, men ikke begrænset til: batterilækage, batterisvigt, brud på elektrode eller elektrodeforlænger, hardwarefunktionsfejl, løse forbindelser, kortslutninger eller kredsløbsbrud og brud på elektrodeisolering, uanset om disse problemer medfører behov for fjernelse og/eller udskiftning af enheden

- Komplikationer på implantationsstedet, f.eks. smerter, dårlig heling, rødme, varme, hævelse eller opspring af såret
- Implanterede enhedskomponenter (stimulator, elektrode eller elektrodeforlænger), som flytter sig fra det oprindelige implantationssted eller slider sig gennem huden, hvilket kan kræve et nyt kirurgisk indgreb
- Infektion
- Interferens fra eksterne elektromagnetiske kilder
- Utilstrækkelig stimulering
- Under en MR-scanning er der risiko for interaktion med den implanterede DBS-elektrode, -elektrodeforlænger og -stimulator samt risiko for patientskade. Inden der udføres MR-scanning, er det vigtigt, at din læge følger *ImageReady™ MR-retningslinjerne for Boston Scientific DBS-systemer*, som kan findes på webstedet www.bostonscientific.com/manuals.
- Smerter, hovedpine eller ubehag
- Hudirritation eller brandsår på stimulatorstedet
- Status dystonicus – En livstruende forværring af dystonisympotomer, som også betegnes "dystonisk krise" eller "dystonisk storm"
- Stivhed ved bevægelse af muskler eller led
- Pludselig tilbagevenden af symptomer, hvis stimuleringen eller medicineringen afbrydes brat. I sjældne tilfælde er der hos patienter med Parkinsons syge konstateret hurtig tilbagevenden af symptomer, som udvikler sig til manglende bevægelsesevne.
- Hævelse, herunder væskeansamling rundt om enheden

Elektromagnetisk kompatibilitet

Oplysninger om klassificering i henhold til DS/EN 60601-1-2

- Internt drevet udstyr
- Kontinuerlig drift
- Almindeligt udstyr
- Klasse II


da

Tabel 1: Vejledning og erklæring fra producenten Elektromagnetiske emissioner		
Vercise Genus DBS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Vercise Genus DBS-systemet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Vercise Genus DBS-systemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissionerne fra systemet er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Vercise Genus DBS-systemet er egnet til anvendelse i alle områder, herunder i privatboliger og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som leverer strøm til boligejendomme.
Harmoniske udslip, IEC 61000-3-2	Klasse B	

Tabel 2: Vejledning og erklæring fra producenten Elektromagnetisk immunitet			
Vercise Genus DBS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Vercise Genus DBS-systemet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	Testniveau ifølge IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	Luft: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Kontakt: $\pm 8 \text{ kV}$	Luft: Fjernbetjening og oplader: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$ Kontakt: Fjernbetjening og oplader: $\pm 8 \text{ kV}$	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. Bemærk: Dette gælder for eksterne elektriske komponenter.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) ifølge IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i et standardmæssigt kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Magnetfelter fra almindelige apparater forventes ikke at påvirke enheden.
Bemærk: Opladeren anvendes kun til et genopladeligt DBS-system.			

**Tabel 3: Vejledning og erklæring fra producenten
Elektromagnetisk immunitet**

Vercise Genus DBS-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Vercise Genus DBS-systemet skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	Testniveau ifølge IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m Fra 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m Fra 80 MHz til 2,7 GHz	<p>Professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmepleje.</p> <p>Det er i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse^a blevet fastslået, at feltstyrkerne fra stationære RF-sendere bør ligge under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med nedenstående symbol:</p> <p style="text-align: center;"></p>

Bemærk: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra stationære sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-transmissioner og TV-transmissioner, kan ikke teoretisk fastslås nøjagtigt. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af stationære RF-sendere, skal det overvejes at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Vercise Genus DBS-systemet bruges, overstiger ovennævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal Vercise Genus DBS-systemet observeres med henblik på at bekræfte normal drift. Hvis der konstateres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger såsom at vende eller flytte Vercise Genus DBS-systemet.

Tabel 4: Immunitetstest RFID-læsere		
Vercise Genus DBS-systemets eksterne elektriske komponenter er blevet testet for immunitet over for interferens fra RFID-læsere i henhold til nedenstående specifikationer.		
RFID-specifikationer ifølge AIM 7351731	Frekvens	Testniveau (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (type A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (type B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3, funktionstilstand 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3, funktionstilstand 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63, type C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4, funktionstilstand 1	2,45 GHz	54 V/m

**Tabel 5: Erklæring fra producenten
Nærhedsfelter**

Vercise Genus DBS-systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Brugere af Vercise Genus DBS-systemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Vercise Genus DBS-systemet i henhold til nedenstående anbefalinger og kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nærhedstest	Testniveau ifølge IEC 60601-1-2	Overensstemmel- sesniveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m ved en impulsmodulation på 18 Hz	27 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand, d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m ved FM-modulation	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz og 780 MHz: 9 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	9 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz og 1970 MHz: 28 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz og 1970 MHz: 28 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand, d = 30 cm
	2450 MHz: 28 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz og 5785 MHz: 9 V/m ved en impulsmodulation på 217 Hz	9 V/m	

Bemærk: Brug den anbefalede sikkerhedsafstand ved de frekvensbånd, der er angivet i denne tabel. Den anbefalede sikkerhedsafstand på 30 cm mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og DBS-systemet fra Boston Scientific gælder for alle øvrige frekvenser inden for de anførte intervaller.

Bemærk: Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Bemærkning til User Per Industry Canada Radio Standards Specifications:

DBS-enheder fra Boston Scientific overholder Industry Canadas licensfrie RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser:

1. Enheden må ikke forårsage interferens.
2. Enheden skal kunne anvendes ved alle former for interferens, herunder interferens, der kan medføre, at den ikke fungerer efter hensigten.

Væsentlige funktionsegenskaber

Svigt i de eksterne elektriske komponenter medfører ikke nogen uacceptabel risiko for brugeren.

da

Information om telemetri

Følgende parametre gælder for den trådløse kommunikationsforbindelse mellem fjernbetjeningen og den implanterbare impulsgenerator eller den eksterne prøvestimulator:

- Frekvensbånd: 2,402-2,480 GHz
- Modulationstype: GFSK
- Maksimal udstrålet effekt: 5 dBm
- Protokol: Bluetooth Low Energy-teknologi

Den trådløse forbindelses kvalitet

Til Vercise Genus DBS-systemet anvendes der et halv-dupleks, direkte punkt-til-punkt, primært-sekundært kommunikationssystem, som er baseret på Bluetooth Low Energy-teknologi, med de typiske forbindelsesafstande, der er anført i Tabel 6:

Tabel 6: Den trådløse forbindelses kvalitet på fanen Configure (Konfigurer)
Typisk afstand mellem fjernbetjeningen og den implanterede stimulator (IPG)
3 m (9,8 ft)

Dataene sendes igen, hvis de ikke modtages af de understøttede enheder. Kilder til kraftig interferens på frekvensbåndet kan forårsage langsom forbindelse og/eller problemer med parring af enheder. I tilfælde af disse problemer kan det være nødvendigt at reducere afstanden mellem kommunikationsenhederne. Se afsnittet "*Fejlsøgning af problemer med trådløs sameksistens*" i denne håndbog for at få flere oplysninger om løsning af forbindelsesproblemer.

Timing

Når en bruger starter en kommunikationssession, reagerer systemet typisk inden for 1-6 sekunder. Den typiske dataoverførselshastighed under en aktiv programmeringsession er over 10 kbs.

da

Fejlsøgning af problemer med trådløs sameksistens

Andet trådløst og RF-teknologibaseret udstyr, der bruges i nærheden af et lignende frekvensbånd, kan reducere Vercise Genus DBS-systemets rækkevidde og gøre svartiden længere. Hvis du oplever problemer med den trådløse kommunikation mellem fjernbetjeningen og stimulatoren, kan du prøve at gøre følgende:

- Reducer afstanden mellem de to enheder, hvis det er muligt.
- Sørg for, at der ikke er genstande mellem kommunikationsenhederne.
- Flyt kommunikationsenhederne væk fra andet udstyr eller andre enheder, der kan forårsage interferens, f.eks. Wi-Fi-routere, trådløse telefoner, trådløse Bluetooth-streamingenheder, babyalarmer og mikrobølgeovne.

Sikkerhed for trådløs kommunikation

Kommunikationen med Vercise Genus DBS-systemet er baseret på Bluetooth Low Energy-teknologi. De enheder, der understøttes af Vercise Genus DBS-systemet, omfatter følgende Bluetooth Low Energy-sikkerhedsfunktioner:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Vercise Genus DBS-systemet indeholder desuden varemærkebeskyttede godkendelses- og krypteringsfunktioner, som understøtter følgende:

- Godkendte parringssekvenser, som aktiveres af lægen.
- Krav om at fuldføre godkendelsessekvensen, inden der kan oprettes en parret forbindelse.
- Oprettelse af en valideret og krypteret kommunikationsforbindelse ved enhver forbindelse til en allerede parret enhed.

Det ekstra godkendelses- og krypteringsniveau sikrer, at det kun er muligt at kommunikere med stimulatoren via godkendte enheder fra Boston Scientific.

da

Begrænset garanti

Implanterbar impulsgenerator

Genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer alle patienter, som får implanteret en implanterbar genopladelig impulsgenerator (i det følgende betegnet den genopladelige IPG), at den genopladelige IPG er uden fejl og mangler i forarbejdning og materialer i en periode på fem (5) år fra datoen for kirurgisk implantering af den genopladelige IPG. Denne garanti gælder kun for patienter med den implanterede genopladelige IPG og ingen andre personer eller juridiske enheder. Garantien gælder ikke for elektroderne, forlængerne og det kirurgiske tilbehør, der anvendes sammen med den genopladelige IPG.

Hvis en genopladelig IPG holder op med at fungere inden for normalområderne inden for fem (5) år fra den dato, hvor den blev implanteret, er den dækket af denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende: (a) udskiftning af den genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, eller (b) refundering med henblik på køb af en ny IPG. Garantibeløbet beregnes ud fra den billigste enhedspris (original kontra udskiftning). Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Denne begrænsede garanti for en ny genopladelig IPG gælder kun i fem år fra datoen for kirurgisk implantering af den oprindelige genopladelige IPG.

Bemærk: Batteriets levetid i en genopladelig IPG kan variere afhængigt af forskellige faktorer. Denne garanti dækker derfor ikke batteriforringelse i en genopladelig IPG, medmindre en sådan forringelse skyldes fejl eller mangler i forarbejdning eller materiale. Batteriets levetid afhænger af stimuleringsindstillingerne og -forholdene.

Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

1. Produktregistreringskortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi.
2. Den genopladelige IPG skal være implanteret inden "Anvendes inden"-datoen.

3. Hvis den genopladelige IPG svigter, skal dette bekræftes af Boston Scientific.
4. Den genopladelige IPG skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den genopladelige IPG tilhører Boston Scientific.
5. Den begrænsede garanti omfatter ikke funktionssvigt inden for normalområderne som følge af:
 - (a). Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
 - (b). Uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af den genopladelige IPG, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger
 - (c). Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre den genopladelige IPG fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
 - (d). Tilkobling af udstyr til den genopladelige IPG, medmindre Boston Scientific har leveret dette eller givet udtrykkelig tilladelse til det.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, der gælder for den genopladelige IPG, og Boston Scientific fraskriver sig udtrykkeligt alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller stiltiende, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

I henhold til denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for at udskifte den genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, og ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), der forårsages af den genopladelige IPG, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, reoverede eller gensteriliserede instrumenter og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, vedrørende sådanne instrumenter.

Ikke-genopladelig implanterbar impulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterer alle patienter, som får implanteret en implanterbar ikke-genopladelig impulsgenerator (i det følgende betegnet den ikke-genopladelige IPG), at den ikke-genopladelige IPG er uden fejl og mangler med hensyn til forarbejdning og materialer i en periode på to (2) år fra datoen for kirurgisk implantering af den ikke-genopladelige IPG. Denne garanti gælder kun for patienter med den implanterede ikke-genopladelige IPG og ingen andre personer eller juridiske enheder. Garantien gælder ikke for elektroderne, forlængerne og det kirurgiske tilbehør, der anvendes sammen med den ikke-genopladelige IPG.

Hvis en ikke-genopladelig IPG holder op med at fungere inden for normalområderne inden for to (2) år fra den dato, hvor den blev implanteret, er den dækket af denne begrænsede garanti. Boston Scientifics forpligtelser under denne garanti er begrænset til følgende: (a) udskiftning af den ikke-genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende ikke-genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, eller (b) refundering med henblik på køb af en ny IPG. Garantibeløbet beregnes ud fra den billigste enhedspris (original kontra udskiftning). Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Denne begrænsede garanti for en ny ikke-genopladelig IPG gælder kun i to år fra datoen for kirurgisk implantering af den oprindelige ikke-genopladelige IPG.

Bemærk: Batteriets levetid i en ikke-genopladelig IPG kan variere afhængigt af forskellige faktorer. Denne garanti dækker derfor ikke batteriforringelse i en ikke-genopladelig IPG, medmindre en sådan forringelse skyldes fejl eller mangler med hensyn til fremstilling eller materiale. Batteriets levetid afhænger af stimuleringsindstillingerne og -forholdene.

Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

1. Produktregistreringskortet skal udfyldes og returneres til Boston Scientific inden for 30 dage efter kirurgi.
2. Den ikke-genopladelige IPG skal være implanteret inden "Anvendes inden"-datoen.

3. Hvis den ikke-genopladelige IPG svigter, skal dette bekræftes af Boston Scientific.
4. Den ikke-genopladelige IPG skal returneres til Boston Scientific (eller en autoriseret Boston Scientific-agent) inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den ikke-genopladelige IPG tilhører Boston Scientific.
5. Den begrænsede garanti omfatter ikke funktionssvigt inden for normalområderne som følge af:
 - (a). Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
 - (b). Uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af den ikke-genopladelige IPG, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger
 - (c). Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre den ikke-genopladelige IPG fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
 - (d). Tilkobling af udstyr til den ikke-genopladelige IPG, medmindre Boston Scientific har leveret dette eller givet udtrykkelig tilladelse til det.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, der gælder for den ikke-genopladelige IPG, og Boston Scientific fraskriver sig udtrykkeligt alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller stiltiende, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

I henhold til denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for at udskifte den ikke-genopladelige IPG med en funktionsmæssigt tilsvarende ikke-genopladelig IPG, der er fremstillet af Boston Scientific, og ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), der forårsages af den ikke-genopladelige IPG, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet.

Boston Scientific påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, reoverede eller gensteriliserede instrumenter og giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, vedrørende sådanne instrumenter.

Eksterne komponenter

Boston Scientific garanterer patienten, at fjernbetjeningsenheden og opladningssystemet er uden fejl og mangler med hensyn til forarbejdning og materialer i en periode på ét (1) år fra købsdatoen.

Hvis en fjernbetjeningsenhed eller en opladningssystemkomponent holder op med at fungere inden for normalområderne, inden der er gået ét år fra købsdatoen, udskifter Boston Scientific enheden eller komponenten med en funktionsmæssigt tilsvarende enhed eller komponent, der er fremstillet af Boston Scientific. Ingen andre retsmidler er gældende under denne begrænsede garanti. Den begrænsede garanti på en ny enhed eller komponent gælder kun i et år fra købsdatoen. Krav i henhold til denne begrænsede garanti er underlagt følgende yderligere betingelser og begrænsninger:

1. Produktregistreringskortet skal udfyldes og returneres til din læge inden for 30 dage fra købsdatoen.
2. Boston Scientific skal bekræfte enhedens eller komponentens fejl.
3. Enheden eller komponenten skal returneres til lægen inden for 30 dage, efter at den er holdt op med at fungere inden for normalområderne. Den pågældende enhed eller komponent tilhører Boston Scientific.
4. Denne begrænsede garanti omfatter ikke funktionssvigt inden for normalområderne som følge af:
 - (a). Brand, oversvømmelser, lynnedslag, naturkatastrofer, vandskade og andre ulykker, der normalt defineres som "force majeure"
 - (b). Uheld, forkert brug, misbrug eller forsømmelse eller fejlbetjening af enheden eller komponenten, fordi kunden ikke har fulgt producentens anvisninger

- (c). Uautoriserede forsøg på at reparere, vedligeholde eller ændre enheden eller komponenten fra patientens eller en uautoriseret tredjeparts side
- (d). Tilkobling af udstyr til enheden eller komponenten, medmindre Boston Scientific har leveret dette eller givet udtrykkelig tilladelse til det.

Denne begrænsede garanti er den eneste garanti, som finder anvendelse for enheden eller komponenten, og Boston Scientific afviser udtrykkeligt eventuelle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, herunder eventuelle garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

I henhold til denne begrænsede garanti er Boston Scientific kun ansvarlig for at udskifte enheden eller komponenten med en funktionsmæssigt tilsvarende enhed eller komponent, der er fremstillet af Boston Scientific, og ikke ansvarlig for eventuelle skader (hverken direkte, indirekte eller hændelige), der forårsages af enheden eller komponenten, uanset om kravet er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet.

da

Ordliste

da

Advarsel. En potentiel fare, som du skal være opmærksom på for at undgå alvorlige situationer, der kan medføre personskade eller dødsfald.

Afstandsstykke til oplader. Et stykke materiale, der kan placeres bag opladeren i opladningskravens eller opladningsbæltets lomme, hvis lægen har anvist det.

Basestation. En holder/strømforsyningsenhed, som opladeren placeres i, så den altid er klar til at genoplade stimulatoren (kun relevant ved brug af genopladelige DBS-stimulatoer).

Batteri. Strømkilden til din stimulator.

Bivirkning. En uønsket effekt.

Computerstyret scanning (CT- eller CAT-scanning). En procedure, hvor der genereres et 3D-billede af din hjerne eller andre kropsdele.

DBS-elektrode. En isoleret ledning, der sender de elektriske stimuleringsimpulser fra stimulatoren videre til hjernen.

Diatermi. En terapeutisk procedure, som anvendes til at opvarme kropsvæv ved hjælp af højfrekvent elektromagnetisk strøm.

Dvaletilstand. En inaktiv tilstand, hvor fjernbetjeningen ikke er i brug.

Dyb hjernestimulering (DBS). En metode, hvor der sendes elektriske impulser til hjernen med det formål at behandle forskellige lidelser.

Elektrisk stimulering. Elektriske impulser, der genereres af DBS-stimulatoren.

Elektromagnetisk forstyrrelse. Enhver elektromagnetisk hændelse, der kan forringe DBS-enhedens eller -systemets ydeevne.

Elektromagnetisk interferens. Reduktion af en sendekanals eller et sendesystems ydeevne som følge af en elektromagnetisk forstyrrelse.

- Fjernbetjening.** En batteridrevet, håndholdt programmeringsenhed, der bruges til at justere den elektriske stimulering.
- Fluoroskopi.** En røntgenprocedure, der bruges i forbindelse med kirurgi.
- Forsigtig.** Et udtryk, som generelt bruges, når der er tale om situationer, hvor du skal være opmærksom på at undgå potentielt ubehagelige stimuleringseffekter og/eller beskadigelse af dit Vercise Genus DBS-system.
- Genopladelig stimulator.** En stimulator med et batteri, som kan genoplades. Når batteriet er tømt, skal det genoplades for at genoptage stimuleringen.
- Hviletilstand.** En tilstand, som den genopladelige stimulator skifter til, hvis batteriniveaulet bliver for lavt til at generere stimulering.
- Ikke-genopladelig stimulator.** En stimulator med et batteri, som ikke kan genoplades. Når batteriet er opbrugt, skal det udskiftes for at genoptage stimuleringen.

- Implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD).** En lille implanterbar enhed, der bruges til behandling af pludseligt hjertesvigt og genoprettelse af en normal hjerterytme.
- Incision.** Et lille kirurgisk indsnit i huden.
- Indikatorlampe.** En signallampe på opladeren, der bruges til at vise opladerens status (kun relevant ved brug af genopladelige DBS-stimulatorer).
- Klæbepude.** En ikke-reaktiv pude, der bruges til at sætte opladeren midlertidigt fast på huden over stimulatorstedet.
- Kontaktelementer.** De metalektroder på DBS-elektroden, der sender elektriske stimuleringsimpulser til hjernen.
- Kontraindikation.** Forhold, hvor Vercise Genus DBS-systemet ikke bør anvendes, da de er forbundet med risici, der overstiger enhver mulig fordel.
- Kontravægt.** En enhed, der placeres i opladningskraven på den modsatte side af opladeren, for at afbalancere opladningskraven (kun relevant ved brug af genopladelige DBS-stimulatorer).

Kontrolknapper. Knapper på fjernbetjeningen, der bruges til at justere stimuleringsindstillingerne.

MR-scanning. En teknik, hvor der ved hjælp af magnetfelter og radiobølger genereres billeder af områder inde i kroppen.

Niveau. Et udtryk, der bruges til at angive amplituden eller stimuleringsstyrken på fjernbetjeningsskærm billedet.

Oplader. En bærbar enhed, som bruges til at genoplade en implanteret genopladelig stimulators batteri.

Opladningskrave. Tilbehør, som bruges til at holde opladeren over en genopladelig stimulator for at sikre korrekt opladning.

Opladningsbælte. Tilbehør, som bruges til at holde opladeren over en genopladelig stimulator for at sikre korrekt opladning.

Opladningssystem. Opladningssystemet bruges til at genoplade batteriet i genopladelige DBS-stimulatorer.

Pacemaker. En lille implanterbar enhed, som anvendes til at kontrollere hjerterytmen.

Paræstesi. En prikkende fornemmelse.

Patientidentifikationskort. Et kort i tegneboogsstørrelse, hvor patientens navn, lægens navn samt den implanterede stimulators modelnummer og serienummer er angivet.

Program. Et sæt parametre, der definerer stimuleringsmønsteret.

Stimulator. En enhed, der sender elektriske impulser til hjernen. Stimulatoren betegnes også "batteriet" eller "den implanterbare impulsgenerator".

Stimulering. Svage elektriske impulser, der tilføres hjernen.

Tilstanden "valgfri reserve". Den tilstand, en ikke-genopladelig stimulator fra Boston Scientific skifter til, når batteriet er ved at være tømt.

Ultralyd. En procedure, som anvender højfrekvente lydbølger til at visualisere strukturer i kroppen.

Teknisk support

Der er ingen dele, som kan repareres af brugeren. Kontakt din læge, hvis du har et konkret spørgsmål eller problem. Hvis du vil kontakte Boston Scientific af andre årsager, kan du bruge de kontaktoplysninger, der er angivet for dit område på listen nedenfor.

Argentina

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

Australien/New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Østrig

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

Balkan

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

Belgien

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasilien

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

Bulgarien

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

Canada

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

Chile

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

Kina – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

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

Tjekkiet

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

Danmark

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

Finland

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

Frankrig

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

Tyskland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

da

Grækenland

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

Hongkong

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

Ungarn

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

Indien – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indien – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indien – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indien – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italien

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Mellemøsten/Golfstaterne/Nordafrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Holland

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

Norge

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filippinerne

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

Polen

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

Portugal

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

Singapore

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

Sydafrika

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

Spanien

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

Sverige

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

Schweiz

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Tyrkiet – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

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

Storbritannien og Irland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

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

Bemærk: Telefon- og faxnumrene kan ændre sig. Du kan se de senest opdaterede kontaktoplysninger på vores hjemmeside <http://www.bostonscientific-international.com/>. Du kan også skrive til os på følgende adresse:

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



Käsikirjan käyttäminen

Tämä käsikirja sisältää tietoa syvien aivojen osien Vercise Genus™ Boston Scientific -stimulaatiojärjestelmästä (DBS-järjestelmä).

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen Vercise Genus™ DBS -järjestelmän käyttöä. Katso Vercise Genus DBS -järjestelmää koskevia lisäohjeita ja -tietoja *kauko-ohjaimen käsikirjasta* ja *Vercise DBS -latausjärjestelmän käsikirjasta*. Etiketterimerkintöjen selitys on *Etiketterimerkinnät*-asiakirjassa.

Viittaukset latausjärjestelmään tai latausprosessiin koskevat vain ladattavan DBS-stimulaattorin käyttöä.

Takuut

Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa.

Tavaramerkit

Kaikki tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä, ja Boston Scientific Neuromodulation Corporation käyttää niitä lisenssillä.

Boston Scientificin yhteystiedot

Jos haluat ottaa yhteyttä Boston Scientificiin, katso lisätietoja tämän käsikirjan ”*Tekninen tuki*” -kohdasta.

Tunnistekortti

Varmista leikkauksen jälkeen, että olet saanut potilaan tunnistekortin. Jos et ole saanut potilaan tunnistekorttia, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

TÄRKEÄT YHTEYSTIEDOT

Kirjoita terveydenhuollon ammattilaisen yhteystiedot alle helppoa tarkistamista varten:

Neurokirurgi _____

Neurologi _____

Huoltaja _____



Tietoa potilaille, perheenjäsenille ja huoltajille

- Boston Scientific suosittelee, että luet tämän potilaan käyttöoppaan kokonaisuudessaan. Laitteen käytön aloittaminen ennen koko käyttöoppaan lukemista ei ole turvallista. Jos sinulla on kysyttävää tämän oppaan sisältämistä tiedoista, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- **Ilmoita aina terveydenhuollon ammattilaiselle, että sinuun on implantoitu aivojen stimulointilaite.** Jos terveydenhuollon ammattilaisella on kysyttävää DBS-järjestelmästäsi, hänen pitää ottaa yhteyttä Boston Scientificin tekniseen tukeen. Maasi yhteystietoluettelo on tämän oppaan lopussa.
- Jos sinulla on DBS-hoitoasi koskevia kysymyksiä tai huolenaiheita, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Soita hätätilanteessa numeroon 1-1-2 tai paikalliseen hätänumeroon.

Sisällysluettelo

Johdanto	105
Käyttötarkoitus/käyttöaiheet	106
Järjestelmän kuvaus	107
Ladattavan stimulaattorin paristoa koskevia tietoja	109
Ei-ladattavan stimulaattorin paristoa koskevia tietoja	111
Turvallisuustiedot	113
Vasta-aiheet (milloin Vercise Genus DBS -järjestelmää ei tule käyttää)	113
Varoitukset	114
Varotoimet	120
Haittavaikutukset	127
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	130
EN 60601-1-2 -luokitustiedot	130
Käyttäjää koskeva huomautus – Industry Canada -radiostandardin vaatimusten täyttäminen:	135
Telemetriatiedot	136
Langattomien laitteiden välillä ilmenevien ongelmien vianmääritys	138
Langattoman yhteyden suojaus	139

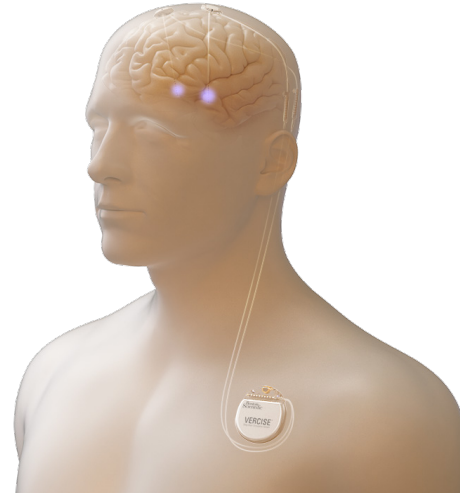


Rajoitettu takuu	140
Implantoitava pulssigeneraattori	140
Ulkoiset osat.....	144
Sanasto.....	146
Tekninen tuki.....	149

Johdanto

Boston Scientificin Vercise Genus DBS -järjestelmällä annetaan ei-pysyviä muutoksia aiheuttavaa hoitoa, jossa aivon rakenteita stimuloidaan pienillä sähköpulsseilla (Kuva 1). Vercise Genus DBS -järjestelmä sisältää joko ladattavan stimulaattorin tai ei-ladattavan stimulaattorin.

Huomautus: Joillekin potilaille stimulaattori implantoidaan vatsaan.



**Kuva 1. Implantoidun DBS-järjestelmä
kuva (rinta-alue)**

Käyttötarkoitus/käyttöaiheet

Vercise Genus DBS -järjestelmän käyttöaiheita ovat seuraavat tilanteet:

- Subtalamisen tumakkeen (STN) tai sisäisen linssitumakkeen pallon (GPi) tois- tai kaksipuoliseen stimulaatioon levodopaan reagoivassa Parkinsonin taudissa, jota ei hallita riittävästi lääkityksellä.
- Subtalamisen tumakkeen (STN) tai sisäisen linssitumakkeen pallon (GPi) tois- tai molemminpuoliseen stimulaatioon hoidettaessa hankalaa ensi- ja toissijaista dystoniaa vähintään 7-vuotiailla potilailla.
- Talamusstimulaatio ehkäisemään vapinaa, jota ei hallita riittävästi lääkityksellä, potilailla, joilla on diagnosoitu essentiaalinen vapina tai Parkinsonin tauti.

Järjestelmän kuvaus

Vercise Genus DBS -järjestelmässä on sekä implantoitavia että ei-implantoitavia osia. Seuraavat ovat kolme pääasiallista implantoitavaa osaa:

- **DBS-johtimet:** DBS-johtimet ovat ohuita eristettyjä johtimia, jotka antavat sähköpulsseja aivoille. DBS-johdinten runko implantoidaan päänahan alapuolelle ja johtimen toinen pää yhdistetään DBS-jatkeeseen, tavallisesti korvan taakse.
- **DBS-jatkojohtimet:** Jatkojohtimet ovat ohuita eristettyjä johtimia, jotka liittävät johtimet stimulaattoriin. Jatkojohtimen toinen pää yhdistetään johtimeen, tavallisesti korvan taakse, ja toinen pää yhdistetään stimulaattoriin. Jatkojohdin siirtää sähköisen stimuloinnin stimulaattorista johtimeen.
- **Stimulaattori:** Stimulaattori lähettää pieniä pulsseja DBS-johtimen aivoihin implantoituun päähän stimuloidakseen aivoja. Stimulaattori voidaan asettaa ihon alle rintakehän alueelle tai vatsan alueelle. DBS-leikkauksen jälkeen terveydenhuollon ammattilainen säätää stimulaattorisi stimulaatioasetuksia.

Stimulaattorissa on joko ladattava paristo tai ei-ladattava paristo, joka toimittaa virtaa DBS-järjestelmään. Jos käytät stimulaattoria, jossa on ladattava paristo, voit ladata pariston DBS-latausjärjestelmällä.



Vercise Genus DBS -järjestelmässä on kaksi pääasiallista ei-implantoitavaa osaa:

- **Kauko-ohjain:** Kauko-ohjain on kädessä pidettävä ohjelmointilaite, joka on tarkoitettu stimulaattorin ohjaamiseen.
- **Latausjärjestelmä:** Latausjärjestelmää käytetään ladattavien DBS-stimulaattoreiden pariston lataamiseen.

Vercise Genus DBS -järjestelmän hyödyntämiseksi parhaalla mahdollisella tavalla on tärkeää tietää seuraavat asiat:

- Miten Vercise Genus DBS -järjestelmän kanssa toimitaan turvallisesti
- Miten kauko-ohjainta käytetään
- Miten latausjärjestelmää käytetään stimulaattorin lataamiseen, jos käytetään ladattavaa DBS-stimulaattoria.

Huomautus: *Vercise Genus DBS -järjestelmän osia ei ole valmistettu luonnonkumista.*

Ladattavan stimulaattorin paristoa koskevia tietoja

Tietoa stimulaattorin lataamisesta on *latauskäsikirjassa*. Tietoa stimulaattorin pariston tilan ja paristoa koskevien viestien tarkistamisesta on *kauko-ohjaimen käsikirjassa*.

Stimulaattorin paristo

Ladattavan stimulaattorin pariston käyttöajan tulisi olla vähintään viisi vuotta. Monissa tapauksissa ladattavan stimulaattorin pariston käyttöajan tulisi olla vähintään 25 vuotta. Pariston käyttöikään vaikuttavat stimulaatioasetukset ja -olosuhteet.

Latausarvio

Boston Scientific suosittelee aikatauluusi ja elämäntyyliisi sopivaa latausaikataulua riittävän varauksen ylläpitämiseen stimulaatiota varten. Päivittäinen latausaika on 5–30 minuuttia päivässä tai säännöllinen latausaika 30 minuutista 4 tuntiin 1–2 viikon välein, mutta lataustoimenpide saattaa vaihdella stimulaatioarvojen mukaan. Suurta tehoa käyttävien potilaiden täytyy ladata stimulaattori useammin. Latausaikataulun kehittämisessä on kyse siitä, että seuraavat asiat saadaan tasapainoon:

- Miten suurta tehoa tarvitaan tehokkaaseen hoitoon
- Kuinka usein haluat ladata
- Kuinka pitkään haluat ladata
- Kuinka haluat hallita omaa aikatauluasi.

Vercise Genus DBS -järjestelmän ohjelmointiohjelmisto tarjoaa hoitohenkilökunnalle suosituksen latausvälistä. Arvio perustuu stimulaattorin käyttöön 24 h/vrk 7 päivänä viikossa oletusstimulaatotasolla. Vaikka haluat noudattaa näitä suosituksia, voit kehittää terveydenhuollon ammattilaisen kanssa sopivan latausrutiinin, joka sopii parhaiten aikatauluusi.



Muista, että jos et lataa stimulaattoriasi ennen kuin se siirtyy horrostilaan, stimulaatio keskeytyy, kunnes lataat stimulaattorin uudelleen. Kun laadit itsellesi sopivan latausrutiinin, stimulaatiohoito ei koskaan kytkeydy pois vain sen vuoksi, että pariston varaustaso on alhainen.

Vuosien käytön jälkeen stimulaattori täytyy ladata useammin. Stimulaattori on vaihdettava, kun stimulaatiohoitoa ei voida enää toteuttaa rutiinilatauksella.

Ei-ladattavan stimulaattorin paristoa koskevia tietoja

Tietoa stimulaattorin pariston tilan ja paristoa koskevien viestien tarkistamisesta on *kauko-ohjaimen käsikirjassa*.

Stimulaattorin paristo

Stimulaattorin ei-ladattavan pariston käyttöikä riippuu seuraavista tekijöistä:

- Ohjelmoidut parametrit
- Järjestelmän impedanssi
- Stimulaatiotunnit päivässä
- Potilaan tekemät stimuloinnin muutokset.

Lisätietoja ei-ladattavan pariston käyttöiästä saat terveydenhuollon ammattilaiselta.



Elektiivinen vaihto

Kun ei-ladattavan stimulaattorin pariston käyttöikä on päättymässä, stimulaattori siirtyy elektiiviseen vaihtotilaan. Elektiivisen vaihdon merkkivalon (ERI) viesti tulee näkyviin kauko-ohjaimessa. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja kerro ERI-viestinäytöstä.

Stimulaattori antaa stimulaatiota tämän ERI-jakson aikana. Jos stimulaattoria ei vaihdeta, seurauksena voi kuitenkin olla ohjelmointiominaisuuksien väheneminen, rajoitettu tiedonsiirto stimulaattorin kanssa ja stimulaation päätyminen. Stimulaatioon tehtyjä muutoksia ei tallenneta, eikä stimulaatio ole pian enää käytettävissä. Paristoilla, jotka ovat kestäneet vähintään 12 kuukautta siirtymättä ERI-tilaan, on vähintään 4 viikkoa aikaa ERI-tilaan siirtymisen ja pariston käyttöiän lopun saavuttamisen välillä. Stimulaattori täytyy vaihtaa, jotta stimulaatiota voidaan jatkaa. Implantoidun ei-ladattavan stimulaattorin vaihtamiseen tarvitaan leikkaus, vaikka johtimet voivat olla paikoillaan, kun stimulaattori vaihdetaan.

fi

Käyttöiän loppu (pariston käyttöiän päätyminen)

Kun stimulaattorin paristo on täysin tyhjä, käyttöiän lopun (EOS) ilmaisin näkyy kauko-ohjaimessa. Stimulaatio ei ole käytettävissä. Implantoidun ei-ladattavan stimulaattorin vaihtamiseen tarvitaan leikkaus, jotta stimulaation antamista voidaan jatkaa.

Turvallisuustiedot

Vasta-aiheet (milloin Vercise Genus DBS -järjestelmää ei tule käyttää)

Vercise Genus DBS -järjestelmää ei suositella potilaille, joilla on seuraavia oireita tai joille tehdään seuraavia toimenpiteitä:

- **Diatermia:** Sinulle ei saa tehdä mitään diatermiatoimenpiteitä hoitona tai osana leikkausta. Diatermiassa syntyvä energiamäärä voi siirtyä Vercise Genus DBS -järjestelmään, jolloin tuloksena saattaa olla kudosvaurioita aivoissa sekä vakavia vammoja tai kuolema. Lyhytaalto- tai mikroaaltodiatermian ja/tai hoidossa käytettävän ultraäänidiatermian käyttäminen implantoidun Vercise Genus DBS -järjestelmän kanssa saattaa aiheuttaa vakavia vammoja tai kuoleman.
- **Potilaan kykenemättömyys:** jos et voi käyttää kauko-ohjainta ja latausjärjestelmää oikein, sinulle ei tule implantoida Vercise Genus DBS -järjestelmää.
- **Potilaat, joille leikkaus soveltuu huonosti:** Vercise Genus DBS -järjestelmää ei suositella potilaille, joille leikkaus soveltuu huonosti.



Varoitukset

Ajoneuvot ja laitteistot

Käytä autoja, muita moottoroituja ajoneuvoja tai mahdollisesti vaarallisia koneita/laitteita varoen Vercise Genus DBS -järjestelmän vastaanottamisen jälkeen. Vältä sellaisia toimintoja, jotka saattaisivat olla vaarallisia, jos hoidettavat oireet palaisivat. Vältä stimuloivia muuttavia toimintoja. Heikentynyt ajokyky ja kasvanut onnettomuusriski ovat aiemmin raportoituja Parkinsonin tautia sairastaviin potilaisiin liittyviä ongelmia.

Jos Vercise Genus DBS -järjestelmä keskeyttää hoidon mistä tahansa syystä autoa tai mitä tahansa moottorilla toimivaa ajoneuvoa tai mahdollisesti vaarallista konetta/laitteistoa käyttäessäsi, tämä kasvattaa sinuun ja muihin kohdistuvaa vammautumisen tai kuoleman vaaraa.

fi

Sähkömagneettiset häiriöt

Voimakkaat sähkömagneettiset kentät saattavat sammuttaa stimulaation, aiheuttaa väliaikaisia odottamattomia muutoksia stimulaatiossa tai häiritä kauko-ohjaimen tiedonsiirtoa. Jos sähkömagneettinen kenttä on riittävän voimakas sammuttamaan stimulaation, tämä on väliaikaista ja stimulaatio voi jatkua automaattisesti, kun sähkömagneettinen kenttä poistuu.

Vältä seuraavia tai ole varovainen seuraavien läheisyydessä:

- Varashälyttimet, tunnisteiden deaktivoijat ja RFID-laitteet, kuten kauppojen, kirjastojen ja muiden julkisten rakennusten sisään- ja ulostulojen alueilla käytetyt laitteet: Jos sinun on kuljettava hälyttimen kautta, liiku varoen ja mahdollisimman nopeasti hälyttimen keskeltä. Näiden laitteiden aiheuttamien häiriöiden ei pitäisi aiheuttaa pysyvää vahinkoa implantoidulle laitteelle.

- Turvatarkastuslaitteet, kuten lentokentillä ja valtion rakennuksissa käytettävät laitteet, mukaan lukien käsikäyttöiset lukulaitteet: On suositeltavaa, että pyydä apua turvatarkastuslaitteen ohittamiseen ja kerrot turvallisuushenkilöstölle, että sinulla on implantoitu lääkinnällinen laite. Jos sinun on kuljettava turvalaitteen läpi, kulje sen läpi nopeasti ja pysy niin kaukana tarkastuslaitteesta kuin mahdollista. Näiden laitteiden aiheuttamien häiriöiden ei pitäisi aiheuttaa pysyvää vahinkoa implantoidulle laitteelle.
- Voimalinjat tai virtageneraattorit
- Sähköiset teräsahjat tai kaarihitsauslaitteet
- Suuret kaiuttimet, joissa on magneetti
- Vahvat magneetit
- Autot tai muut moottorilla toimivat ajoneuvot, jotka käyttävät LoJack-järjestelmää tai muuta radiotaajuus (RF) -signaalia lähettävää varkaudenestojärjestelmää. Näiden järjestelmien tuottamat voimakkaat energiakentät voivat häiritä kauko-ohjaimen toimintaa ja tämän kykyä ohjata stimulaatiota.
- Muut sähkömagneettisten häiriöiden lähteet, kuten Wi-Fi-reitittimet, langattomat puhelimet, langattomat Bluetooth-suoratoistolaitteet, itkuhälyttimet ja mikroaaltouunit.

Huomautus: *Lähellä olevat vahvoja sähkömagneettisia kenttiä tuottavat laitteet voivat ehkä aiheuttaa tahatonta stimulaatiota tai häiritä langatonta tiedonsiirtoa, vaikka laitteet olisivat kansainvälisen radiohäiriöihin keskittyvän komitean (International Special Committee on Radio Interference, CISPR) vaatimusten mukaisia.*

Latauksesta aiheutuva lämpö (koskee vain ladattavia stimulaattoreita)

Laturia on käsiteltävä varoen. Laturi saattaa lämmentä stimulaattoria ladattaessa. Jos latauskappaletta, latausvyötä tai liimalappua ei käytetä ohjeiden mukaisesti, seurauksena voi olla palovamma. Latausta ei tule suorittaa nukkuessa. Tämä saattaa aiheuttaa palovamman. Jos koet kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia, lopeta lataus ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Korkeat stimulointitasot

Suuret stimulointitasot saattavat vaurioittaa aivokudosta. Jotta stimulointitasot pysyvät turvallisissa rajoissa, terveydenhuollon ammattilainen asettaa ja vahvistaa kauko-ohjaimen salliman suurimman ja pienimmän stimulointitason.

Kallonsisäinen verenvuoto

DBS-johdinten sijoittaminen aivoihin saattaa kasvattaa kallonsisäisen verenvuodon (aivoverenvuodon) vaaraa. Jos sinulla on taipumusta sisäiseen verenvuotoon, ongelmia veren hyytymisessä (ts. koagulopatia) tai käytät verenohennuslääkitystä, kuten aspiriinia tai määrättyjä verenohennuslääkkeitä, ilmoita tästä terveydenhuollon ammattilaiselle, koska nämä kasvattavat kallonsisäisen verenvuodon vaaraa.

Magneettikuvaus

Koska olet potilas, jolle on implantoitu Vercise Genus DBS -järjestelmä, sinulle voidaan tehdä MRI-tutkimus vain kun tietyt ehdot täyttyvät. Magneettikuvauksen ehdot määritetään täydentävässä lääkärin oppaassa *Boston Scientificin DBS-järjestelmien ImageReady™ MRI -ohjeet*, joka on saatavilla verkkosivulta www.bostonscientific.com/manuals.

On tärkeää, että terveydenhuollon ammattilainen lukee nämä tiedot kokonaisuudessaan ja varmistaa, että kaikki ehdot täyttyvät ennen MRI-tutkimuksen suorittamista ja suosittelemista.

Ulkoiset laitteet: Vercise Genus DBS -järjestelmän ulkoiset/ei-implantoitavat osat (latausjärjestelmä, kauko-ohjain ja lisävarusteet) eivät ole-turvallisia magneettikuvauksessa. Niitä ei saa viedä mihinkään MR-ympäristöön, kuten MRI-kuvaushuoneeseen.

Muut implantoidut stimulointilaitteet

Vercise Genus DBS -stimulaattorin ja muiden implantoitavien stimulaatiolaitteiden, kuten tahdistimien tai rytmihäiriötahdistimien, samanaikainen käyttö voi aiheuttaa häiriöitä laitteiden toimintaan. Jos tarvitaan rinnakkain implantoitavia stimulaatiolaitteita, jokainen järjestelmä täytyy ohjelmoida huolellisesti. Jos sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Raskaus

Ei ole tiedossa, voiko tämä laite aiheuttaa raskaudenaikaisia komplikaatioita ja/tai vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Status Dystonicus (dystoniapotilaat)

Jos dystonian oireet palaavat tai muuttuvat vaikeammiksi, sinun on otettava välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Dystonian oireiden hengenvaarallista pahenemista, josta voidaan käyttää termiä ”status dystonicus”, ”dystoniamyrsky” tai ”dystoninen kriisi”, voi harvoin ilmetä dystoniaa sairastavilla dystoniapotilailla. Tämän tilan voivat laukaista monet tekijät, mukaan lukien DBS-laitteen stimulaation loppuminen. Tilalle on tunnusomaista vaikea dystonia, johon liittyy lihasten ja elinten toimintahäiriöitä ja mahdollisesti kuolema.

On tärkeää, että seuraat oireitasi ja pidät huolta DBS-järjestelmästäsi terveydenhuollon ammattilaisen neuvomalla tavalla. Sinun on otettava yhteyttä terveydenhuollon tarjoajaan välittömästi, jos dystoniaoireesi pahenevat ja/tai jos epäilet, ettei DBS-järjestelmäsi enää anna riittävää stimulaatiota mistä tahansa syystä.

Sinun on tiedettävä, miten kauko-ohjainta käytetään, jotta voit varmistaa, että DBS-järjestelmäsi on käytössä ja antaa stimulaatiota. Sinun on tiedettävä, miten stimulaattori ladataan (vain ladattava stimulaattori) ja sinun on keskusteltava terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, milloin stimulaattori on tarpeen vaihtaa, jotta toimenpide voidaan suunnitella etukäteen (vain ei-ladattava stimulaattori).

Stimulaattorin vaurioituminen

Stimulaattorin vaurioituminen tai puhkaiseminen saattaa aiheuttaa kemiallisia palovammoja, kun iho altistuu pariston kemikaaleille.

Itsemurha

DBS-hoitoon on raportoitu liittyvän uuden tai pahenevan, väliaikaisen tai pysyvän masennuksen riski. Myös itsetuhoisista ajatuksista, itsemurhayrityksistä ja itsemurhista on raportoitu. Potilaiden ja huoltajien on otettava huomioon seuraavat asiat:

- Muista keskustella hoitavan lääkärisi kanssa, jos sinulla on ollut aiemmin masennusta, itsetuhoisia ajatuksia tai jos olet yrittänyt itsemurhaa. Varmista, että ymmärrät uuteen tai pahenevaan masennukseen (mukaan lukien itsetuhoiset ajatukset) liittyvät mahdolliset riskit ja DBS-hoidon potentiaaliset kliiniset hyödyt.
- Jos huomaat toimenpiteen jälkeen epätavallisia muutoksia mielialassasi tai käytöksessäsi (esimerkiksi lisääntyntä ahdistusta, unihäiriöitä, mielenkiinnostomuutta, toivottomuutta, mielialan vaihteluita, painon laskua tai painon nousua) tai impulssien hallinnassasi, ota yhteyttä lääkäriin. Jos sinulla on itsemurha-ajatuksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hätäkeskukseen.
- Hoidon hallintaa varten on tärkeää käydä jatkuvilla seurantakäynneillä lääkärin vastaanotolla.

Terapeuttinen ultraääni

Vercise Genus DBS -järjestelmän implantoituja osia ei pidä altistaa ultraäänienergian terapeuttisille tasoille.

Luvaton muuttaminen

Lääketieteellisten laitteiden luvaton muuttaminen on kielletty. Jos DBS-laitteisiin tehdään luvattomia muutoksia, laitteiden eheys saattaa heikentyä ja potilas saattaa vahingoittua tai loukkaantua.



Varotoimet

Matkapuhelimet

Valmistaja ei oleta matkapuhelimien aiheuttavan häiriöitä, mutta tällä hetkellä tämän järjestelmän ja matkapuhelimien yhteiskäyttöön kaikkia vaikutuksia ei tunneta. Älä aseta matkapuhelinta suoraan implantoidun stimulaattorin päälle. Jos häiriöitä esiintyy, siirrä matkapuhelin etäälle implantoidusta stimulaattorista tai sammuta puhelin. Jos olet huolissasi jostakin asiasta tai kohtaat ongelman, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Osan poistaminen käytöstä

Kaikki poistetut osat on palautettava Boston Scientificille. Stimulaattori on poistettava kehosta ennen ruumiin krematointia ja palautettava Boston Scientificille. Krematointi saattaa aiheuttaa simulaattorin pariston räjähtämisen.

fi

Kauko-ohjaus- ja latausjärjestelmää ei saa altistaa tulelle, koska nämä osat sisältävät paristoja, jotka saattavat räjähtää ja aiheuttaa vammoja tulelle altistettuna. Käytetyt paristot tulee hävittää paikallisten säädösten ja lakien mukaisesti.

Viivästynyt teho

Voi kestää jonkin aikaa, ennen kuin DBS-hoito alkaa tehota. Sinun tulisi olla tietoinen siitä, että parhaan mahdollisen oireiden hallinnan saavuttamiseksi stimulaatioasetuksia voi olla tarpeen säätää usein useiden viikkojen tai kuukausien ajan.

Laitevika

Implantteihin voi tulla vika milloin tahansa jonkin osan pettämissä, pariston toimintakyvyn menetyksen tai johtimen rikkoutumisen tai siirtymisen takia. Aivostimuloinnin äkillinen loppuminen saattaa aiheuttaa vakavia reaktioita. Jos stimulaattorin toiminta loppuu jopa täydellisen latauksen jälkeen, keskeytä stimulaatio ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen välittömästi järjestelmän toiminnan arvioimiseksi ja tarvittavan hoidon antamiseksi, jotta oireiden palaaminen saadaan hallintaan.

Hieronta

Sinun tulee välttää hierontaa implantoidun DBS-järjestelmän osien lähellä. Jos sinua hierotaan, ilmoita hierojalle, että sinulla on implantoitu laite, ja näytä hänelle, missä stimulaattori, DBS-jatkojohtimet ja DBS-johtimet sijaitsevat. Pyydä hierojaa välttämään näitä alueita ja toimimaan varoen.

Lääketieteelliset laitteet/hoidot

Seuraavat lääketieteelliset hoidot tai toimenpiteet voivat sammuttaa stimuloinnin tai vaurioittaa stimulaattoria pysyvästi ja/tai aiheuttaa vammoja, erityisesti stimulaattorin lähellä käytettyinä:

- Diagnostiset ultraäänikuvaukset eivät todennäköisesti vaurioita stimulaattoria, jos stimulaatio ei ole käynnissä. Testaus on tehty sovellettavien standardien mukaisesti.
- Sähkökauterisaatio – kuumennetun sähkökärjen käyttö verenvuodon tyrehtyttämiseen leikkauksen aikana. Sähkökauterisaatio voi vahingoittaa stimulaattoria tai aiheuttaa vamman. Jos sinulle aiotaan antaa sähkökauterisaatiohoitoa, terveydenhuollon ammattilaisen on tarkistettava *Tietoa lääkäreille* -oppaan sähkökauterisaatiota koskevat ohjeet ja noudatettava niitä.
- Ulkoinen defibrillaatio – sähköllä varattujen päitsimien käyttö sydämen toiminnan käynnistämiseen hätätapauksessa. Ulkoisen defibrillaation turvallisuutta DBS-potilaille ei ole määritetty. On epätodennäköistä, että defibrillointi vahingoittaisi implantoitua laitetta pysyvästi, jos stimulaatio pysäytetään eikä defibrillaattorin elektrodi kosketa implantoidun laitteen mitään osaa. Testaus on tehty sovellettavien standardien mukaisesti.
- Litotripsia – suuritehoinen ääni tai sokkiaalto, joilla hoidetaan usein sappi- tai munuaiskiviä. Korkeataajussignaalit stimulaattorin lähellä saattavat vaurioittaa piirejä.
- Sädehoito – syövän hoidossa yleisesti käytettävä ionisoiva energia. Stimulaattorin päällä on käytettävä lyijysuojaa suurilta säteilymäärittä suojautumiseksi. Säteilyn DBS-stimulaattorille aiheuttamat vahingot eivät välttämättä näy heti.



- Transkraniaalinen stimulointi – magneettikenttien käyttäminen aivojen hermosolujen stimuloimiseen. Sähkömagneettisten hoitojen, kuten transkraniaalisen magneettistimuloinnin, turvallisuutta ei ole määritetty.
- Röntgen- ja TT-kuvaukset voivat vaurioittaa stimulaattoria, jos stimulaatio on käynnissä. Röntgen- ja TT-kuvaukset eivät todennäköisesti vaurioita DBS-stimulaattoria, jos stimulaatio ei ole käynnissä.

Jos joitain yllä mainituista vaaditaan välttämättä, toimenpiteet tulee suorittaa mahdollisimman kaukana implantoiduista osista. Lopulta stimulaattori joudutaan ehkä poistamaan vakavan loukkaantumisen tai laitteelle aiheutuneen vaurion vuoksi.

Ennen näitä toimenpiteitä, lääketieteellisiä hoitoja tai diagnostiikkoja pyydä terveydenhuollon ammattilaista pyytämään asianmukaisia ohjeita Boston Scientificin tekniseltä tuelta tai pyydä häntä katsomaan *Tietoa lääkäreille -käyttöohjeiden* ohjeet.

Käyttölämpötila

Kauko-ohjaimen käyttölämpötila-alue on 5–40 °C (41–104 °F). Jotta järjestelmä toimii oikein, latausjärjestelmää ei saa käyttää, jos ympäristön lämpötila on yli 35 °C (95 °F).

Muut ulkoisten laitteiden mallit

Vercise Genus DBS -järjestelmän kanssa saa käyttää ainoastaan Vercise Genus DBS -järjestelmän mukana toimitettua kauko-ohjainta. Muut kauko-ohjaimen vastaavat mallit eivät toimi Vercise Genus DBS -järjestelmän kanssa.

Toimenpiteen jälkeen

Leikkauksen jälkeen hoitohenkilökunta varmistaa, että saat tavanomaista hoitoa:

- TT-kuvaus voidaan suorittaa DBS-johdinten ja stimulaattorin sijainnin tallentamiseksi.
- Sinulle ja perheenjäsenillesi annetaan koulutusta DBS-järjestelmän toiminnoista, mukaan lukien ohjeet stimulaation käynnistämisestä ja lopettamisesta, stimulaattorin pariston lataamisesta (tarvittaessa). Lisäksi sinulle esitetään realistiset odotukset sairautesi hoidosta.
- Infektion estämiseksi saatetaan määrätä antibiootteja.
- Terveydenhuollon ammattilainen kertoo leikkauksen jälkeisistä kipuihin liittyvistä huolenaiheista ennen sairaalasta kotiuttamista.
- Vastuuntuntoisen aikuisen, joka ymmärtää täysin leikkauksen jälkeiset hoito-ohjeet, on autettava sinut kotiin leikkauksen jälkeen.

Leikkauksen jälkeen on tärkeää olla erittäin varovainen, jotta leikkaushaava pääsee sulkeutumaan ja paranemaan ja implantoidut osat sijoittuvat paikoilleen oikein:

- Sinun tulisi välttää pään liikkeitä terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien kaulan liike ja pään kierto, kunnes haavat ovat parantuneet.
- Älä yritä siirtää raskaita esineitä.
- Älä ota suihkua, ennen kuin terveydenhuollon ammattilainen antaa tähän luvan. Terveydenhuollon ammattilaisen on poistettava leikkauksompeleet ja nastat seurantakäynnillä.
- Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita implantoitua stimulaattoria peittävästä vaateuksesta.



Stimulointihoidon aloitusta voidaan viivästyttää 2 kuukautta, kunnes turvotus (ödeema) on laskenut. Tämä aika määräytyy terveydenhuollon ammattilaisen päätöksen mukaan. Leikkauksen jälkeisen turvotuksen oletetaan laskevan. Jos turvotus jatkuu, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos stimulaattorin alueella on vielä turvotusta (tavallisesti rintakehän alueella), kun stimulaatiohoito on alkanut, turvotus saattaa johtaa pidempiin latausaikoihin tai estää stimulaattorin lataamisen, jos käytössä on ladattava stimulaattori.

Stimulaattorin alueella voi tuntua väliaikaista kipua, kunnes haavat ovat parantuneet. Jos kipu jatkuu kahden viikon jälkeenkin, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos havaitset liiallista punoitusta tai vuotoa haavojen alueella, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Joissain harvinaisissa tapauksissa implantoidut materiaalit voivat aiheuttaa haitallisia kudosreaktioita.

Kauko-ohjaimen ja latausjärjestelmän puhdistaminen

Kauko-ohjaimen ja latausjärjestelmän osat voidaan puhdistaa alkoholilla tai miedolla pesuaineella kankaan tai liinan avulla. Pesuainejäämät on pyyhittävä pois kostutetulla liinalla, minkä jälkeen pinta on pyyhittävä kuivaksi. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita. Älä puhdistu laitteita, kun ne ovat suoraan tai epäsuorasti kiinnitettyinä pistorasiaan.

Poista laturi ja vastapaino latauskappaleesta ennen latauskappaleen pesemistä. Poista laturi latausvyöstä ennen latausvyön pesemistä. Pese latauskappale tai latausvyö käsin miedolla saippualla ja lämpimällä vedellä. Älä konepese latauskappaletta tai latausvyötä. Anna latauskappaleen tai latausvyön kuivua. Älä käytä latauskappaletta tai latausvyötä, kun se on kostea tai märkä.

Ulkoisten laitteiden käyttäjänä sinun tulee suorittaa vain seuraavat ulkoisten laitteiden huolto- ja ylläpitotoimet:

- Pariston lataaminen
- Puhdistaminen.

Varmista, että laitteet eivät ole käytössä huolto- ja ylläpitotoimia suoritettaessa.



Stimulaattorin asento

Älä koskaan yritä muuttaa stimulaattorin asentoa tai kääntää stimulaattoria ympäri. Vältä leikkaushaavojen tai stimulaattorin koskettamista. Jos stimulaattori pääsee kääntymään kehossa, se ei välttämättä voi muodostaa yhteyttä kauko-ohjaimen tai klinikon ohjelmointilaitteeseen. Jos ladattava stimulaattori kääntyy kehossa, sitä ei voida ladata. Jos stimulaattorin päälle kytkeminen ei onnistu lataamisen jälkeen, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja pyydä häntä järjestämään laitteen arviointi.

Jos havaitset ihon ulkonäön muutoksen stimulaattorin kohdalla, kuten ihon ohenemista ajan mittaan, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Varastointi, käsittely ja kuljetus

f Kauko-ohjainta tai latausjärjestelmää (jos soveltuu) ei saa altistaa hyvin kuumille tai kylmille olosuhteille. Laitteita ei saa jättää autoon tai ulos pitkäksi ajaksi. Etenkin korkea lämpö voi vaurioittaa herkkää elektroniikkaa. Jos kauko-ohjain tai latausjärjestelmä on varastoitava pidemmäksi ajaksi, varastointipaikan lämpötilan on oltava $-20\dots+60$ °C ($-4\dots+140$ °F).

Käsittele järjestelmän osia ja varusteita varoen. Niitä ei saa pudottaa tai upottaa veteen. Lisävarusteet, kauko-ohjain ja laturi mukaan luettuina, on pidettävä kuivina ja suojattava kosteudelta. Vaikka järjestelmä onkin testattu huolellisesti valmistuksen laadun ja toiminnan osalta, laitteiden pudottaminen koville pinnoille tai veteen tai muu väkivaltainen käsittely voi vaurioittaa niitä pysyvästi. Pidä kauko-ohjain ja laturi poissa lemmikkien, tuhoeläinten ja lasten ulottuvilta laitteiden vaurioitumisen välttämiseksi.

Haittavaikutukset

Kaikkia aivojen syvien osien stimuloinnin riskejä ei tunneta. Alla on luettelo tunnetuista riskeistä. Huomaa, että osa näistä oireista voidaan ratkaista tai niitä voidaan vähentää ohjaamalla virtaa, muuttamalla stimulointiparametreja tai vaihtamalla DBS-johtimen asentoa leikkauksen aikana.

Jos jokin näistä tapahtumista ilmenee, ilmoita hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle mahdollisimman pian.

Leikkaustoimenpiteeseen ja leikkauksen jälkeiseen jaksoon liittyvät vaarat

- Veritulppien muodostuminen, esimerkiksi jalkojen suoniin
- Veritulppa tai ilma verisuonissa, joka saattaa estää verenkierron keuhkoihin tai muuhun kudokseen
- Aivo-selkäydinnesteen (CSF), joka tavallisesti ympäröi aivoja, vuotaminen kallon ulkopuolelle
- Sekavuus tai keskittymis- ja muistiongelmät
- Kuolema
- Infektio
- Vauriot implantin viereisillä alueilla, joita ovat esim. verisuonet, hermot, rintakehän seinämä ja aivot
- Nukutuksen ja neurokirurgian vaarat, mukaan lukien epäonnistunut implantointi ja keuhkokuume
- Kipu, päänsärky tai epämukavuus
- Kouristukset
- Status dystonicus – dystonian oireiden hengenvaarallinen paheneminen, jota nimitetään myös dystoniseksi kriisiksi tai dystoniamyrskyksi
- Sydänkohtaus, joka aiheuttaa väliaikaisia tai pysyviä ongelmia, kuten halvaantumisen tai puhevaikeuksia
- Turvotus (serooma) tai ruhjeet.



Mahdolliset haittavaikutukset

- Sekavuus tai keskittymis- ja muistiongelmat
- Kipu, päänsärky tai epämukavuus
- Psykkiset häiriöt, kuten levottomuus, masennus, apatia, mania, unettomuus, itsemurha tai itsemurhayritykset tai siihen liittyvät ajatukset
- Kouristukset
- Aistimuutokset
- Puhe- tai kieliongelmat, nielemisvaikeudet sekä komplikaatiot, kuten nesteen hengittämisestä johtuva keuhkokuume
- Systemiset vaikutukset, kuten nopea sydämen lyöntitiheys, hikoilu, kuume, huimaus, muutokset munuaisen toiminnassa, virtsaamisvaikeudet, vaikutukset sukupuolielämään, pahoinvointi, ruoansulatustoiminnan häiriöt, turvotus
- Heikkous, lihaskouristukset, vapina, rauhattomuus tai liikkumiseen, kävelyyn, koordinaatioon tai kehon asentoihin liittyvät ongelmat sekä näistä ongelmista johtuvat kaatumiset ja vammat
- Epätoivotut tuntemukset, kuten kihelmöinti
- Näkökenttään liittyvät häiriöt, silmäluomien tai silmien liikevaikeudet tai muut silmiin liittyvät oireet
- Painon muutokset.

Laitteeseen liittyvät riskit

- Implantoitujen laitteiden aiheuttamat allergiset tai immuunijärjestelmän reaktiot
- Laitteen minkä tahansa osan toimintahäiriö, mukaan lukien muun muassa pariston vuoto, pariston vika, johtimen tai jatkojohtimen rikkoutuminen, laitteiston toimintahäiriö, löysät liitokset, oikosulut tai avoimet piirit ja johtimen eristeen puhkeaminen, huolimatta siitä, edellyttävätkö nämä ongelmat laitteen poistamista ja/tai vaihtamista

- Implanttikohdan komplikaatiot, kuten kipu, heikko parantuminen, punoitus, lämpö, turpoaminen tai haavan uudelleen avautuminen
- Implantoitujen laitteen osien (stimulaattori, johdin tai jatkojohdin) mahdollinen liikkuminen alkuperäisestä paikastaan tai hankaus ihon läpi, mikä saattaa edellyttää uutta leikkausta
- Infektio
- Ulkoisten sähkömagneettisten lähteiden aiheuttamat häiriöt
- Stimuloinnin riittämättömyys
- MRI-tutkimuksen aikana voi esiintyä mahdollisia keskinäisvaikutuksia implantoidun DBS-johdinten, jatkojohdinten ja stimulaattorin kanssa ja potilaan loukkaantumisen riski. On tärkeää, että terveydenhuollon ammattilainen noudattaa Boston Scientificin DBS-järjestelmien *ImageReady™ MRI -ohjeita*, jotka ovat saatavilla verkkosivulla osoitteessa www.bostonscientific.com/manuals, ennen magneettikuvaustutkimuksen suorittamista.
- Kipu, päänsärky tai epämukavuus
- Ihon ärsytys tai palovammat stimulaattorin kohdalla
- Status dystonicus – dystonian oireiden hengenvaarallinen paheneminen, jota nimitetään myös dystoniseksi kriisiksi tai dystoniamyrskyksi
- Jäykkyyks lihaksissa tai nivelissä
- Oireiden äkillinen paluu, jos stimulaatio tai lääkitys lopetetaan äkillisesti. Potilailla, joilla on Parkinsonin tauti, on ollut harvinaisia oireiden nopean palaamisen tapauksia, jotka etenevät liikuntakyvyttömyyteen.
- Turvotus, mukaan lukien nesteiden kertyminen laitteen ympärille.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

EN 60601-1-2 -luokitustiedot

- Laite, jossa on sisäinen virtalähde
- Jatkuva käyttö
- Tavallinen laite
- Luokka II


Taulukko 1: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus Sähkömagneettiset häiriöt

Vercise Genus DBS -stimulointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Vercise Genus DBS -järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuuden mukaisuus	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Vercise Genus DBS -järjestelmä käyttää radiotaajuuksista energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaisia häiriöitä lähistöllä oleviin elektroniinilaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Luokka B	Vercise Genus DBS -järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kodeissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka B	

Taulukko 2: Ohjeet ja valmistajan vakuutus Sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Vercise Genus DBS -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Vercise Genus DBS -järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.			
Häiriösietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	Ilma: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kosketus: ±8 kV	Ilma: Kauko-ohjain ja laturi: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Kosketus: Kauko-ohjain ja laturi: ±8 kV	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %. Huomautus: koskee ulkoisia sähköosia.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisien magneettikenttien voimakkuuden tulee vastata tavanomaista voimakkuutta kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä. Tavallisista laitteista tulevien magneettikenttien ei odoteta vaikuttavan laitteeseen.
Huomautus: Laturia käytetään vain ladattavan DBS-järjestelmän kanssa.			



Taulukko 3: Ohjeet ja valmistajan vakuutus Sähkömagneettisten häiriöiden sieto			
Vercise Genus DBS -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Vercise Genus DBS -järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.			
Häiriösietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Ohjeita sähkömagneettisesta ympäristöstä
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	<p>Ammattimainen terveydenhuollon toimintaympäristö ja kotiterveydenhoitoympäristö.</p> <p>Sähkömagneettisen kartoituksen perusteella määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien^a on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä voi esiintyä häiriöitä:</p> 
<p>Huomaus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja heijastuminen niistä.</p> <p>a Kiinteistä lähettimistä, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja maaradioiden tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä sekä TV-lähetyksistä, tulevia kenttävoimakkuuksia ei voi ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus Vercise Genus DBS -järjestelmän käyttöympäristössä ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, Vercise Genus DBS -järjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan normaalista poikkeavaa toimintaa, lisätoimet, esim. Vercise Genus DBS -järjestelmän uudelleensuuntaaminen tai siirtäminen, voivat olla tarpeen.</p>			

Taulukko 4: Häiriönsietotestaus RFID-lukijat		
Vercise Genus DBS -järjestelmän ulkoiset sähköosat on testattu RFID-lukijoista peräisin olevien häiriöiden siedon varalta seuraavien teknisten tietojen mukaisesti.		
RFID-tiedot AIM 7351731 -standardin mukaisesti	Taajuus	Testitaso (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (tyyppi A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (tyyppi B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 -tila 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 -tila 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 -tyyppi C	860–960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 -tila 1	2,45 GHz	54 V/m



**Taulukko 5: Valmistajan vakuutus
Läheisyyskentät**

Vercise Genus DBS -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. Vercise Genus DBS -järjestelmän käyttäjät voivat auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja Vercise Genus DBS -järjestelmän välisen etäisyyden jäljempänä annettujen suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.

Läheisyystesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohje
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m 18 Hz:n pulssimodulaatiossa	27 V/m	Suositeltava etäisyys d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m FM-modulaatiossa	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	9 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	28 V/m	Suositeltava etäisyys d = 30 cm
	2 450 MHz: 28 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m 217 Hz:n pulssimodulaatiossa	9 V/m	

Huomautus: Käytä tämän taulukon taajuuskaistoja varten suositeltua etäisyyttä. Kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettinten) ja Boston Scientific DBS -järjestelmän välinen suositeltu 30 cm:n vähimmäisetäisyys koskee kaikkia muita määritetyn alueen taajuuksia.

Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen säteilyn leviämiseen vaikuttavat säteilyn absorptio rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin ja heijastuminen niistä.

Käyttäjää koskeva huomautus – Industry Canada -radiostandardin vaatimusten täyttäminen:

Boston Scientificin DBS-laitteet täyttävät Industry Canada -käyttöoikeusvapautusta koskevat RSS-standardit. Tämän laitteen käyttö on seuraavien ehtojen alaisista:

1. Laite ei saa aiheuttaa häiriötä.
2. Laitteen täytyy sietää häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat johtaa laitteen toimimiseen ei-toivotulla tavalla.

Oleellinen suorituskyky

Ulkoisten sähköosien viat eivät aiheuta kohtuutonta riskiä käyttäjälle.



Telemetriatiedot

Seuraavat parametrit kuvaavat kauko-ohjaimen ja implantoitavan pulssigeneraattorin tai ulkoisen kokeilustimulaattorin välisen langattoman tiedonsiirtolinkin voimakkuutta:

- Taajuuskaista: 2,402–2,480 GHz
- Modulaatiotyyppi: GFSK
- Enimmäissäteilyteho: 5 dBm
- Protokolla: Bluetooth Low Energy -teknologia

Langattoman yhteyden laatu

Vercise Genus DBS -järjestelmässä on vuorosuuntainen, suoraa PPP-protokollaa käyttävä ensi-/toissijainen tiedonsiirtojärjestelmä, joka perustuu Bluetooth Low Energy -teknologiaan ja kohdassa Taulukko 6 lueteltuihin tyypillisiin tiedonsiirtoalueisiin:

Taulukko 6: Configure (Määrittäminen) -välilehden langattoman yhteyden laatu
Kauko-ohjaimen ja implantoidun stimulaattorin (IPG) välinen tyypillinen alue
3 metriä (9,8 ft)

Tiedot lähetetään uudelleen, jos tuetut laitteet eivät ole vastaanottaneet niitä. Kaistansisäisten suurten häiriöiden lähteet voivat aiheuttaa yhteyden hitautta, vaikeuksia laitteiden yhdistämisessä tai sekä että. Jos havaitset mitä tahansa näistä ongelmista, sinun voi olla tarpeen pienentää viestintälaitteiden välistä etäisyyttä. Katso lisätietoja yhteysongelmien ratkaisemisesta tämän oppaan ”*Langattomien laitteiden välillä ilmenevien ongelmien vianmäärittäminen*” -kohdasta.

Ajoitus

Kun käyttäjä aloittaa tiedonsiirtoistunnon, järjestelmä vastaa tyypillisesti 1–6 sekunnissa. Tyypillinen läpi kulkevien tietojen määrä aktiivisen ohjelmointi-istunnon aikana on yli 10 kbs.

Langattomien laitteiden välillä ilmenevien ongelmien vianmääritys

Muut langattomat ja radiotaajuustekniikkaan perustuvat laitteet, joita käytetään samankaltaisen radiotaajuuskaistan lähellä, voivat heikentää Vercise Genus DBS -järjestelmän kantavuutta ja vastaanottavuutta. Jos havaitset ongelmia kauko-ohjaimen ja stimulaattorin välisen langattoman yhteyden toiminnassa, yritä korjata ongelma seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- Pienennä näiden kahden laitteen välistä etäisyyttä, jos mahdollista.
- Varmista, ettei viestintälaitteiden välissä ole esineitä.
- Siirrä viestintälaitteita pois päin muista laitteistoista tai laitteista, jotka voivat olla häiriön lähteenä, kuten Wi-Fi-reitittimistä, langattomista puhelimista, langattomista Bluetooth-suoratoistolaitteista, itkuhälyttimistä ja mikroaaltouuneista.

Langattoman yhteyden suojaus

Vercise Genus DBS -järjestelmä käyttää Bluetooth Low Energy -teknologiaa tiedonsiirtoon. Vercise Genus DBS -järjestelmän tukemat laitteet käyttävät seuraavia Bluetooth Low Energy -turvaominaisuuksia:

- LE Privacy
- LE Secure Connections

Lisäksi Vercise Genus DBS -järjestelmä käyttää omistusoikeudellista varmennusta ja salausta, joka tukee seuraavia:

- Terveydenhuollon ammattilaisen käynnistämät varmennetut yhdistämissekvenssit
- Yhteyden muodostaminen vasta, kun varmennusekvenssi on onnistunut
- Validoidun ja salatun tiedonsiirtolinkin luominen jokaisen yhteyden muodostamisen aikana aiemmin yhdistettyyn laitteeseen.

Ylimääräinen sovellustasoinen varmennus ja salaus takaavat, että vain valtuutetut Boston Scientific -laitteet voivat muodostaa tiedonsiirtoyhteyden stimulaattorin kanssa.



Rajoitettu takuu

Implantoitava pulssigeneraattori

Ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG)

Boston Scientific Corporation takaa potilaalle, joka saa implantoitavan ladattavan pulssigeneraattorin (tunnetaan nimellä ladattava IPG), että ladattava IPG on virheetön materiaalin ja valmistuksen osalta viiden (5) vuoden ajan siitä, kun ladattava IPG implantoidaan potilaaseen. Tämä takuu myönnetään vain sille potilaalle, johon ladattava IPG implantoidaan, eikä kellekään muulle henkilölle tai yhteisölle. Tämä takuu ei koske johtimia, jatkojohtimia tai kirurgisia lisävarusteita, joita käytetään ladattavan IPG:n kanssa.

Tämä rajoitettu takuu kattaa ladattavan IPG:n, joka lakkaa toimimasta ohjearvojen mukaisesti viiden (5) vuoden kuluessa sen implantointipäivämäärästä. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnollisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ladattavaan IPG:hen tai (b) uuden IPG:n ostamiseen annettava hyvitys. Takuusumma lasketaan käyttäen vähiten kalliin laitteen hintaa (alkuperäinen verrattuna vaihtolaitteeseen). Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Vaihdetun ladattavan IPG:n rajoitettu takuu on voimassa vain viisi vuotta siitä, kun alkuperäinen ladattava IPG implantoitiin kirurgisesti.

Huomautus: *Ladattavan IPG:n pariston kesto voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan. Tästä syystä tämä takuu ei koske ladattavan IPG:n pariston kestoa, ellei pariston tyhjentyminen aiheudu valmistus- tai materiaaliavista. Pariston käyttökään vaikuttavat stimulaation asetukset ja olosuhteet.*

Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

1. Tuotteen rekisteröintikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta.
2. Ladattava IPG on implantoitava ennen "Viimeinen käyttöpäivä" -päivämäärää.

3. Boston Scientificin on vahvistettava ladattavan IPG:n vikaantuminen.
4. Ladattava IPG on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisesta. Kyseinen ladattava IPG siirtyy Boston Scientificin omaisuudeksi.
5. Rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on jokin seuraavista:
 - (a). Tulipalo, tulva, salamanisku, luonnononnettomuus, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - (b). Onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä ladattavaa IPG:tä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - (c). Potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa ladattavaa IPG:tä tai
 - (d). Laitteiden, jotka eivät olet Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen ladattavaan IPG:hen.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa ladattavalle IPG:lle myönnettävä takuu, ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ladattavaan IPG:hen, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita ladattava IPG saattaa aiheuttaa huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun oikeusteoriaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kauppakelpoisuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.



Ei-ladattava implantoitava pulssigeneraattori (IPG)

Boston Scientific Corporation takaa potilaalle, joka saa implantoitavan ei-ladattavan pulssigeneraattorin (jota kutsutaan ei-ladattavaksi IPG:ksi), että ei-ladattavassa IPG:ssä ei ole materiaali- tai valmistusvikoja kahden (2) vuoden kuluessa ei-ladattavan IPG:n kirurgisesta implantoinnista. Tämä takuu myönnetään vain sille potilaalle, johon ei-ladattava IPG implantoidaan, eikä kellekään muulle henkilölle tai yhteisölle. Tämä takuu ei koske johtimia, johtimien jatkeita tai kirurgisia lisävarusteita, joita käytetään ei-ladattavan IPG:n kanssa.

Tämä rajoitettu takuu kattaa ei-ladattavan IPG:n, joka lakkaa toimimasta normaaleissa rajoissa kahden (2) vuoden kuluessa sen implantoinnista. Boston Scientificin vastuu tämän takuun osalta rajoittuu seuraaviin: (a) ei-ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ei-ladattavaan IPG:hen tai (b) hyvitys uuden IPG:n ostoa varten. Takuusumma lasketaan käyttäen vähiten kalliin laitteen hintaa (alkuperäinen verrattuna vaihtolaitteeseen). Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Ei-ladattavan vaihto-IPG:n rajoitettu takuu on voimassa vain kaksi vuotta siitä, kun alkuperäinen ei-ladattava IPG implantoitiin kirurgisesti.

Huomautus: *Ei-ladattavan IPG:n pariston kesto voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan. Tästä syystä tämä takuu ei koske ei-ladattavan IPG:n pariston kestoa, ellei pariston tyhjentyminen aiheudu valmistus- tai materiaaliviasta. Pariston käyttökään vaikuttavat stimulaation asetukset ja olosuhteet.*

Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

1. Tuotteen rekisteröintikortti on täytettävä ja palautettava Boston Scientificille 30 vuorokauden kuluessa leikkauksesta.
2. Ei-ladattava IPG on implantoitava ennen ”Viimeinen käyttöpäivä” -päivämäärää.
3. Boston Scientificin on vahvistettava ei-ladattavan IPG:n vikaantumisen.
4. Vikaantunut ei-ladattavan IPG on palautettava Boston Scientificille (tai Boston Scientificin valtuuttamalle edustajalle) 30 vuorokauden kuluessa sen vikaantumisesta. Kyseinen ei-ladattava IPG siirtyy Boston Scientificin omaisuudeksi.

5. Rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on jokin seuraavista:
- (a). Tulipalo, tulva, salamanisku, luonnononnettomuus, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - (b). Onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä ei-ladattavaa IPG:tä valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - (c). Potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa ei-ladattavaa IPG:tä tai
 - (d). Laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen ei-ladattavaan IPG:hen.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa ei-ladattavalle IPG:lle myönnettävä takuu, ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on ei-ladattavan IPG:n vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan ei-ladattavaan IPG:hen, eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita ei-ladattava IPG saattaa aiheuttaa, huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun oikeusteoriaan.

Boston Scientific ei ota vastuuta uudelleenkäytetyistä, -käsittelyistä tai -steriloiduista instrumenteista eikä anna sellaisille instrumenteille mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa kauppakelpoisuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.



Ulkoiset osat

Boston Scientific takaa potilaalle, että kauko-ohjainlaite ja latausjärjestelmä ovat virheettömiä valmistuksen ja materiaalin osalta yhden (1) vuoden ajan ostopäivämäärästä.

Jos kauko-ohjainlaite tai latausjärjestelmän osa lakkaa toimimasta ohjearvojen mukaisesti yhden vuoden kuluessa ostopäivämäärästä, Boston Scientific korvaa laitteen tai osan toiminnallisesti vastaavalla Boston Scientificin valmistamalla laitteella tai osalla. Tämän rajoitetun takuun perusteella ei myönnetä mitään muita korvauksia. Vaihdetun laitteen tai osan rajoitettu takuu on voimassa vain vuoden ostopäivämäärästä lukien. Tämän rajoitetun takuun puitteissa esitettyihin vaateisiin pätevät seuraavat lisäehdot ja -rajoitukset:

1. Tuotteen rekisteröintikortti on täytettävä ja palautettava hoitohenkilökunnalle 30 vuorokauden kuluessa ostopäivämäärästä.
2. Boston Scientificin on vahvistettava laitteen tai osan vika.
3. Vikaantunut laite tai osa on palautettava terveydenhuollon ammattilaiselle 30 vuorokauden kuluessa vikaantumisesta. Kyseinen laite tai osa on sen jälkeen Boston Scientificin omaisuutta.
4. Tämä rajoitettu takuu ei koske vikaantumista, jonka syynä on jokin seuraavista:
 - (a). Tulipalo, tulva, salamanisku, luonnononnettomuus, vesivahinko tai muu luonnononnettomuus
 - (b). Onnettomuus, väärinkäyttö, huolimattomuus tai se, ettei asiakas käytä laitetta tai osaa valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti
 - (c). Potilaan tai valtuuttamattoman kolmannen osapuolen valtuuttamattomat yritykset korjata, huoltaa tai muuttaa laitetta tai osaa tai
 - (d). Laitteiden, jotka eivät ole Boston Scientificin toimittamia tai erikseen valtuuttamia, liittäminen laitteeseen tai osaan.

Tämä rajoitettu takuu on ainoa laitteelle tai osalle myönnettävä takuu ja Boston Scientific kiistää erikseen kaikki muut suorat tai epäsuorat takuut, mukaan lukien kaupattavuutta tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut.

Tämän rajoitetun takuun perusteella Boston Scientificin ainoa vastuu on laitteen tai osan vaihtaminen toiminnallisesti vastaavaan Boston Scientificin valmistamaan laitteeseen tai osaan eikä Boston Scientific vastaa mistään muista vahingoista (suorista, epäsuorista, välillisistä tai satunnaisista), joita laite tai osa saattaa aiheuttaa huolimatta siitä, perustuuko vaade takuuseen, sopimukseen tai muuhun seikkaan.



Sanasto

Aivon syvien osien stimulointi (DBS). Menetelmä, jolla sähköisiä pulsseja siirretään aivoihin erilaisten häiriöiden hoitamiseksi.

DBS-johdin. Eristetty johdin, joka antaa sähköisiä stimulointipulsseja stimulaattorista aivoihin.

Diatermia. Hoitotoimenpide, jolla kehon kudosta lämmitetään suuritaajuisella sähkömagneettisella virralla tai ultraäänellä.

Ei-ladattava stimulaattori. Stimulaattorin paristo, jota ei voi ladata. Kun paristo tyhjentyy, se on vaihdettava, jotta stimulointi voi jatkua.

Haittavaikutus. Epätoivottu vaikutus.

Horrostila. Ladattavan stimulaattorin tila, jossa pariston varaustaso on liian alhainen stimulaation suorittamiseen.

Implantoitava kardioversiodefibrillaattori (ICD).

Pieni implantoitava laite, jota käytetään äkillisen sydänpysähdyksen hoitamiseen ja normaalin sykkeen palauttamiseen.

Kauko-ohjain. Paristoilla toimiva kädessä pidettävä ohjelmointilaitte, jolla säädetään sähköstimulaatiota.

Koskettimet. Metalliset DBS-johtimet, jotka toimittavat sähköiset stimulointipulssit aivoihin.

Ladattava stimulaattori. Stimulaattori, jossa on ladattava paristo. Kun paristo tyhjentyy, se on ladattava, jotta stimulointi voi jatkua.

Läpivalaisu. Leikkauksen aikana käytettävä röntgentoimenpide.

Latausjärjestelmä. Latausjärjestelmää käytetään ladattavien DBS-stimulaattoreiden pariston lataamiseen.

Latauskappale. Lisävaruste, joka pitää laturin ladattavien stimulaattoreiden päällä asianmukaista latausta varten.

Latausvälike. Materiaalikappale, joka voidaan terveydenhuollon ammattilaisen niin määrätessä asettaa laturin taakse, latauskappaleen tai latausvyön taskuun.

Latausvyö. Lisävaruste, joka pitää laturin ladattavien stimulaattoreiden päällä asianmukaista latausta varten.

Laturi. Kannettava laite, jolla ladataan implantoitujen ladattavien stimulaattoreiden paristo.

Lepotila. Aikakatkaisuaika, jonka aikana kauko-ohjainta ei käytetä.

Liimalappu. Ei-reaktiivinen iholla käytettävä liimalappu, joka on suunniteltu kiinnittämään laturi väliaikaisesti ihoon stimulaattorin asetuskohdan päälle.

Magneettiresonanssikuvaus (MRI). Toimenpide, joka käyttää magneettikenttiä ja radioaaltoja kuvien muodostamiseksi kehon sisäisistä alueista.

Merkkivalo. Laturin merkkivalo, joka kertoo laturin tilan (koskee vain ladattavien DBS-stimulaattoreiden käyttöä).

Ohjauspainikkeet. Kauko-ohjaimessa olevat painikkeet, joita käytetään stimulointiasetusten säätämiseen.

Ohjelma: Parametrijoukko, joka määrittää stimuloinnin toiminnan.

Parestesia. Kutinan tunne.

Paristo. Stimulaattorin virtalähde.

Potilaan tunnistekortti. Lompakkoon sopiva kortti, jossa on ilmoitettu potilaan ja lääkärin nimet sekä implantoitujen stimulaattorin malli- ja sarjanumerot.

Sähkömagneettiset häiriöt. Mikä tahansa sähkömagneettinen tapahtuma, joka voi heikentää DBS-laitteen tai järjestelmän suorituskykyä.

Sähkömagneettiset häiriöt. Siirtokanavan tai -järjestelmän heikentynyt suorituskyky, jonka aiheuttaja on sähkömagneettinen häiriö.

Sähköstimulointi. DBS-stimulaattorin luomat sähköpulsit.



Stimulaattori. Laite, jolla lähetetään sähköpulsseja aivoihin. Stimulaattoria kutsutaan myös paristoksi tai implantoitavaksi pulssigeneraattoriksi.

Stimulointi. Aivoihin käytetyt alhaisen tason sähköpulssit.

Sydäntahdistin. Pieni implantoitava laite, jolla hallitaan sydämen rytmiä.

Taso. Kauko-ohjaimen näytössä käytettävä termi, joka kuvaa amplitudia tai stimuloinnin voimakkuutta.

Tietokonekerroskuvaukset (TT tai CAT). Toimenpiteitä, jotka luovat kolmiulotteisen kuvan aivoista tai muusta kehon osasta.

Tukiasema. Pidike/virtalähde, joka tukee laturia ja pitää sen valmiina implantin pariston lataamiseen (koskee vain ladattavien DBS-stimulaattoreiden käyttöä).

Ultraääni. Toimenpide, joka käyttää korkean taajuuden ääniaaltoja kehon sisäisten rakenteiden kuvaamiseen.

Valinnainen vaihtotila. Boston Scientificin ei-ladattavan stimulaattorin tila, kun stimulaattorin pariston käyttöikä on päättymässä.

Varoitus. Mahdollinen vaara, joista tulee olla tietoinen vakavien, mahdollisesti loukkaantumiseen tai kuolemaan johtavien tilanteiden välttämiseksi.

Varoitus. Yleisesti ottaen tilanteet, joista sinun tulee olla tietoinen, jotta voit välttää mahdollisesti epätoivotut stimulaatiovaikutukset ja/tai Vercise Genus DBS -järjestelmän vauriot.

Vasta-aihe. Tilanne, jossa Vercise Genus DBS -järjestelmää ei tulisi käyttää, koska vaarat ovat suuremmat kuin mahdollinen hyöty.

Vastapaino. Latauskappaleeseen laturin vastakkaiselle puolelle sijoitettava laite, joka tasapainottaa latauskappaletta (koskee vain ladattavien DBS-stimulaattoreiden käyttöä).

Viilto. Ihoon tehtävä pieni kirurginen aukko.

Tekninen tuki

Sisäpuolella ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Jos sinun tarvitsee ottaa yhteyttä Boston Scientificiin mistä tahansa muusta syystä, käytä yhteydenotossa oman maasi alla olevasta luettelosta löytyviä yhteystietoja.

Argentiina

Puh: +5411 4896 8556 Faksi: +5411 4896 8550

Australia ja Uusi-Seelanti

Puh: 1800 676 133 Faksi: 1800 836 666

Itävalta

Puh: +43 1 60 810 Faksi: +43 1 60 810 60

Balkanin maat

Puh: 0030 210 95 37 890 Faksi: 0030 210 95 79 836

Belgia

Puh: 080094 494 Faksi: 080093 343

Brasilia

Puh: +55 11 5853 2244 Faksi: +55 11 5853 2663

Bulgaria

Puh: +359 2 986 50 48 Faksi: +359 2 986 57 09

Kanada

Puh: +1 888 359 9691 Faksi: +1 888 575 7396

Chile

Puh: +562 445 4904 Faksi: +562 445 4915

Kiina – Peking

Puh: +86 10 8525 1588 Faksi: +86 10 8525 1566

Kiina – Guangzhou

Puh: +86 20 8767 9791 Faksi: +86 20 8767 9789

Kiina – Shanghai

Puh: +86 21 6391 5600 Faksi: +86 21 6391 5100

Kolumbia

Puh: +57 1 629 5045 Faksi: +57 1 629 5082

Tšekien tasavalta

Puh: +420 2 3536 2911 Faksi: +420 2 3536 4334

Tanska

Puh: 80 30 80 02 Faksi: 80 30 80 05

Suomi

Puh: 020 762 88 82 Faksi: 020 762 88 83

Ranska

Puh: +33 (0) 1 39 30 97 00 Faksi: +33 (0) 1 39 30 97 99

Saksa

Puh: 0800 072 3301 Faksi: 0800 072 3319

Kreikka

Puh: +30 210 95 42401 Faksi: +30 210 95 42420

Hongkong

Puh: +852 2960 7100 Faksi: +852 2563 5276

Unkari

Puh: +36 1 456 30 40 Faksi: +36 1 456 30 41

Intia – Bangalore

Puh: +91 80 5112 1104/5 Faksi: +91 80 5112 1106

Intia – Chennai

Puh: +91 44 2648 0318 Faksi: +91 44 2641 4695

Intia – Delhi

Puh: +91 11 2618 0445/6 Faksi: +91 11 2618 1024

Intia – Mumbai

Puh: +91 22 5677 8844 Faksi: +91 22 2617 2783

Italia

Puh: +39 010 60 60 1 Faksi: +39 010 60 60 200

Korea

Puh: +82 2 3476 2121 Faksi: +82 2 3476 1776

Malesia

Puh: +60 3 7957 4266 Faksi: +60 3 7957 4866

Meksiko

Puh: +52 55 5687 63 90 Faksi: +52 55 5687 62 28

Lähi-itä/Persianlahti/Pohjois-Afrikka

Puh: +961 1 805 282 Faksi: +961 1 805 445

Alankomaat

Puh: +31 30 602 5555 Faksi: +31 30 602 5560

Norja

Puh: 800 104 04 Faksi: 800 101 90

Filippiinit

Puh: +63 2 687 3239 Faksi: +63 2 687 3047

Puola

Puh: +48 22 435 1414 Faksi: +48 22 435 1410

Portugali

Puh: +351 21 3801243 Faksi: +351 21 3801240

Singapore

Puh: +65 6418 8888 Faksi: +65 6418 8899

Etelä-Afrikka

Puh: +27 11 840 8600 Faksi: +27 11 463 6077

Espanja

Puh: +34 901 11 12 15 Faksi: +34 902 26 78 66

Ruotsi

Puh: 020 65 25 30 Faksi: 020 55 25 35

Sveitsi

Puh: 0800 826 786 Faksi: 0800 826 787

Taiwan

Puh: +886 2 2747 7278 Faksi: +886 2 2747 7270

Thaimaa

Puh: +66 2 2654 3810 Faksi: +66 2 2654 3818

Turkki – Istanbul

Puh: +90 216 464 3666 Faksi: +90 216 464 3677

Uruguay

Puh: +59 82 900 6212 Faksi: +59 82 900 6212

Yhdistynyt kuningaskunta ja Irlanti

Puh: +44 844 800 4512 Faksi: +44 844 800 4513

Venezuela

Puh: +58 212 959 8106 Faksi: +58 212 959 5328

Huomautus: Puhelin- ja faksinumerot saattavat muuttua. Katso uusimmat yhteystiedot verkkosivustostamme osoitteessa <http://www.bostonscientific-international.com/> tai kirjoita seuraavaan osoitteeseen:

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



Så använder du den här användarhandboken

Denna handbok innehåller information om Vercise Genus™ Boston Scientific Deep Brain Stimulation-systemet (DBS).

Läs alla anvisningar noga innan du använder Vercise Genus™ DBS System-systemet. Se *handboken för fjärrkontrollen* och *Handboken för Vercise DBS-laddaren* för ytterligare instruktioner och information om Vercise Genus DBS-systemet. Se dokumentet *Märkningssymboler* för en förklaring till märkningssymboler.

Referenser till laddningssystem eller laddningsprocesser är endast tillämpliga när du använder en laddbar DBS-stimulator.

Garantier

Boston Scientific Corporation förbehåller sig rätten att när som helst och utan förvarning ändra information relaterad till dess produkter för att öka deras tillförlitlighet eller kapacitet.

Illustrationerna är endast avsedda som exempel.

Varumärken

Alla varumärken tillhör respektive ägare.

Varumärket och logon för **Bluetooth®** är registrerade varumärken som tillhör Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Boston Scientific Neuromodulation Corporation sker med licens.

Kontakta Boston Scientific

Se avsnittet "*Teknisk support*" i denna bruksanvisning om du behöver kontakta Boston Scientific.

Identifieringskort

Efter operation ska du kontrollera att du har fått ett patientidentifieringskort. Om du inte har fått ett patientidentifieringskort ska du kontakta Teknisk Support.

VIKTIG KONTAKTINFORMATION

För att lätt få hjälp, skriv ned kontaktinformationen för ansvarig sjukvårdspersonal nedan:

Neurokirurg _____

Neurolog _____

Vårdgivare _____



Information för patienter, familjemedlemmar och vårdgivare

- Boston Scientific rekommenderar att du läser hela den här patienthandboken. Det är inte säkert att börja använda produkten innan du har läst hela handboken. Kontakta ansvarig sjukvårdspersonal om du har några frågor om informationen i den här handboken.
- **Informera alltid ansvarig sjukvårdspersonal om att du har en hjärnstimulerande enhet implanterad.** Om sjukvårdspersonalen har frågor om DBS-systemet kan de kontakta Boston Scientifics tekniska support. Kontaktlistan för din region hittar du i slutet av handboken.
- Kontakta ansvarig sjukvårdspersonal om du har några frågor om DBS-behandlingen. Vid nödfall ska du ringa 1-1-2 eller lokalt larmnummer.

Innehållsförteckning

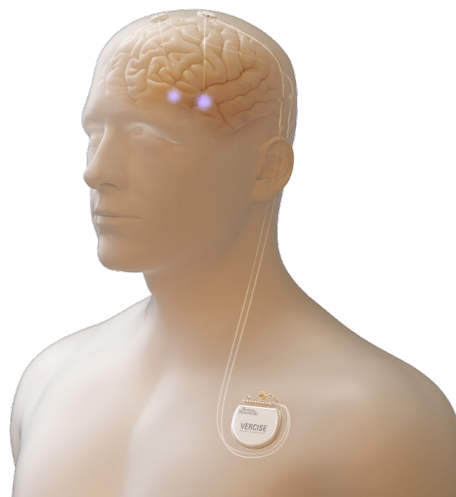
Inledning	157
Avsedd användning/indikationer för användning.....	158
Beskrivning av systemet	159
Information om stimulators laddbara batteri.....	161
Information om stimulatorer med icke laddbart batteri.....	163
Säkerhetsinformation	165
Kontraindikationer (När Vercise Genus DBS-systemet inte bör användas)	165
Varningar.....	166
Försiktighetsmått.....	172
Komplikationer	179
Elektromagnetisk kompatibilitet	182
EN 60601-1-2 klassificeringsinformation.....	182
Meddelande till användaren enligt gällande radiostörningsspecifikationer för Industry Canada:.....	187
Telemetriinformation.....	188
Felsökning vid problem med trådlös kompatibilitet	190
Trådlös säkerhet.....	191

Begränsad garanti	192
Implanterbar pulsgenerator	192
Extern utrustning	196
Ordlista	198
Teknisk support	201

Inledning

Boston Scientific Vercise Genus DBS-systemet är en reversibel behandling där hjärnans strukturer stimuleras med små elektriska pulser (Figur 1). Vercise Genus DBS-systemet innehåller antingen en laddbar eller en ej laddbar stimulator.

Obs! *Vissa patienter kan ha en stimulator som implanteras i buken.*



Figur 1. Illustration av det implanterade DBS-systemet (bröstkorgsområdet)

Avsedd användning/indikationer för användning

Vercise Genus DBS-systemet är indikerat för användning i följande:

- En- eller tvåsidig stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller det inre bleka klotet (GPi) för levodopa-responsiv Parkinsons sjukdom som inte är korrekt kontrollerad med läkemedel.
- En- eller tvåsidig stimulering av nucleus subthalamicus (STN) eller det inre bleka klotet (GPi) för behandling av svårbehandlad primär och sekundär dystoni hos personer som är 7 år eller äldre.
- Stimulering av talamus för suppression av tremor som inte är tillräckligt kontrollerad av läkemedel hos patienter som har diagnostiserats med Essentiell tremor eller Parkinsons sjukdom.

Beskrivning av systemet

Vercise Genus DBS-systemet består av både implanterbara och icke implanterbara komponenter. Det finns tre huvudsakliga implanterbara komponenter:

- **DBS-elektroder:** DBS-elektroder är tunna, isolerade ledningar som levererar elektriska pulser till hjärnan. DBS-elektrodernas största del implanteras under skalpen och den andra änden av elektroden ansluts till DBS-förlängningen, vanligtvis bakom örat.
- **DBS-elektrodförlängningar:** Elektrodförlängningarna är tunna, isolerade ledningar som ansluter elektroderna till stimulatorn. Ena änden av elektrodförlängningen ansluts till elektroden, vanligtvis bakom örat, och den andra änden ansluts till stimulatorn. Elektrodförlängningen överför den elektriska stimuleringen från stimulatorn till elektroden.
- **Stimulator:** Stimulatorn skickar små elektriska pulser till polerna i änden av DBS-elektroden, som är implanterade i hjärnan för att skapa stimulering i hjärnan. Stimulatorn kan placeras under huden på bröstet eller kring buken. Efter en DBS-operation justerar vårdpersonalen inställningarna för din stimulator.

Stimulatorn innehåller antingen ett laddbart eller ett icke laddbart batteri som förser DBS-systemet med ström. Om du använder en stimulator med ett laddbart batteri kan du ladda batteriet med hjälp av ett DBS-laddningssystem.



Vercise Genus DBS-systemet har två huvudsakliga icke implanterbara komponenter:

- **Fjärrkontroll:** Fjärrkontrollen är en handhållen programmeringsenhet som används för att styra stimulatorn.
- **Laddningssystem:** Laddningssystemet används för att ladda det laddbara batteriet i DBS-stimulatorer.

För att du ska få ut så mycket som möjligt av ditt Vercise Genus DBS-system är det viktigt att du lär dig följande:

- Leva säkert med Vercise Genus DBS-systemet.
- Använda fjärrkontrollen.
- Använda laddningssystemet för att ladda stimulatorn, om du använder en laddbar DBS-stimulator.

Obs! *Vercise Genus DBS-systemets komponenter är inte tillverkade i naturligt latex.*

Information om stimulatorns laddbara batteri

För information om hur du laddar stimulatorn, se *handboken för laddaren*. För information om hur du kontrollerar status för stimulatorbatteriet och batterimeddelanden, se *handboken för fjärrkontrollen*.

Stimulatorns batteri

Det laddbara stimulatorbatteriet bör fungera under minst fem år. I många fall kan stimulatorbatteriet fungera under minst 25 år. Batteritiden beror på stimuleringsinställningarna och andra förhållanden.

Uppskattad laddningstid

Boston Scientific rekommenderar ett laddningsschema som är anpassat till ditt schema och din livsstil samtidigt som det bibehåller tillräcklig laddning för att driva stimuleringen. Laddningen tar ca 5 till 30 minuter per dag, eller kan göras med en regelbunden laddning på 30 minuter till 4 timmar varje eller varannan vecka, men laddningsrutinen kan variera beroende på dina stimuleringsparametrar. Högeffektsanvändare kommer att behöva mer frekvent laddning. När patientens laddningsrutin utformas ska man hitta rätt balans mellan följande:

- Hur mycket effekt erfordras för att man ska uppleva en effektiv behandling
- Hur ofta du vill ladda.
- Hur lång tid du vill ladda.
- Hur du vill hantera ditt personliga schema

Vercise Genus DBS-systemets programmeringsmjukvara ger din sjukvårdspersonal en konservativ rekommendation för hur ofta det bör laddas. Denna uppskattning är baserad på 24 timmar per dag, 7 dagar per vecka vid den förinställda stimuleringsnivån. Du kan följa dessa rekommendationer men du och sjukvårdspersonalen kan även utveckla en lämplig laddningsrutin som är anpassad efter ditt schema.

Tänk på att om du inte laddar din stimulator innan den ställs i viloläget kommer stimuleringen att avbrytas tills du laddar stimulatorn igen. Utveckla en laddningsrutin som du trivs med och det kommer att hjälpa dig att undvika avbrott i stimuleringen på grund av ett tomt batteri.

Efter några års användning kan stimulatorn kräva laddning med kortare mellanrum. Stimulatorn måste bytas ut när stimuleringen inte längre kan bibehållas med rutinmässig laddning.

Information om stimulatorer med icke laddbart batteri

För information om hur du kontrollerar status för stimulatorbatteriet och batterimeddelanden, se *handboken för fjärrkontrollen*.

Stimulatorns batteri

Icke laddbara stimulatorbatteriers livslängd beror på följande faktorer:

- Programmerade parametrar
- Systemimpedans
- Antal timmar per dag av stimulering
- Ändringar av stimuleringen utförda av patienten

För ytterligare information om hur du beräknar det icke laddbara batteriets livslängd, kontakta ansvarig vårdpersonal.

Elektivt utbyte

När den implanterade ej laddbara stimulatorn närmar sig slutet på batterilivet försätts stimulatorn i läget Elektivt utbyte. Meddelandet för Indikator för elektivt (ERI) utbyte visas på fjärrkontrollen. Kontakta ansvarig sjukvårdspersonal beträffande ERI-meddelandet.

Stimulatorn ger stimulering under ERI-perioden. Om stimulatorn inte byts ut kan detta dock leda till nedsatt programmeringsförmåga, begränsad kommunikation med stimulatorn och att stimulatorn slutar fungera. Ändringar av stimuleringen som görs kommer inte att sparas och stimuleringen kommer att upphöra inom kort. Batterier som har varat i 12 månader eller mer utan att försättas i ERI-läge har minst 4 veckor kvar tills det når slutet av batteritiden efter det har försätts i ERI-läget. Stimulatorn måste bytas ut för att stimuleringen ska kunna återupptas. Kirurgi krävs för att ersätta den implanterade icke laddbara stimulatorn, även om elektroder kan förbli på plats medan stimulatorn byts ut.

Service inte längre tillgänglig (batteriet är slut)

När stimulatorbatteriet är helt tomt kommer indikatorn för slutet på användningslängden (EOS) visas på fjärrkontrollen. Stimulering är inte tillgängligt. Kirurgi krävs för att ersätta den implanterade icke laddbara stimulatorn så att stimuleringen kan fortsätta.

Säkerhetsinformation

Kontraindikationer (När Vercise Genus DBS-systemet inte bör användas)

Vercise Genus DBS-systemet rekommenderas inte för patienter som har följande medicinska tillstånd eller som kommer att genomgå följande ingrepp:

- **Diatermi:** Du ska inte genomgå någon form av diatermi som antingen behandling av ett medicinskt tillstånd eller som en del av en kirurgisk procedur. Den energi som genereras av diatermi kan överföras till Vercise Genus DBS-systemet och orsaka vävnadsskada i hjärnan, vilket kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall. Användning av kortvågs-, mikrovågs- och/eller terapeutisk ultraljudsdiatermi när Vercise Genus DBS-systemet är implanterat kan resultera i allvarlig personskada eller dödsfall.
- **Patient saknar tillräckliga förmågor:** Om patienten inte kan använda fjärrkontrollen och laddningssystemet (beroende på vad som är aktuellt) på rätt sätt bör han eller hon inte få Vercise Genus DBS-systemet implanterat.
- **Patienter som inte är lämpade för kirurgi:** Vercise Genus DBS-systemet rekommenderas inte för patienter som utgör hög kirurgisk risk.



Varningar

Bilar och utrustning

Var försiktig när du kör bil, andra motorfordon eller potentiellt farliga maskiner/utrustning efter du har fått Vercise Genus DBS-systemet. Undvik aktiviteter som vore farliga om behandlade symptom skulle återvända. Undvik åtgärder som orsakar att stimuleringsändringar uppstår. Nedsatt körförmåga och högre risk för olyckor har tidigare rapporterats för patienter med Parkinsons sjukdom.

Om Vercise Genus DBS-systemet avbryter behandlingen av någon orsak medan du kör bil, annat motorfordon eller potentiellt farliga maskiner/utrustning, ökar risken för att du eller andra skadas eller dödas.

Elektromagnetisk störning

Starka elektromagnetiska fält kan eventuellt stänga av stimulatoren, orsaka tillfälliga, oförutsägbara ändringar i stimuleringen eller störa kontakten med fjärrkontrollen. Om ett elektromagnetiskt fält är tillräckligt starkt för att stänga av stimulatoren, är detta tillfälligt och stimuleringen kan automatiskt återupptas när det elektromagnetiska fältet har eliminerats.

SV

Undvik eller var försiktig i närheten av följande:

- Stölskyddsutrustning, taggavaktiverare och RFID-enheter som används i till exempel butiker, bibliotek och andra allmänna byggnader. Om du måste gå igenom detektorn ska du vara försiktig, så att du förflyttar dig genom mitten av detektorn så fort som möjligt. Störningar från sådana enheter orsakar inte någon permanent skada på den implanterade enheten.

- Säkerhetsutrustning, som används på till exempel flygplatser och i entrén till myndighetsbyggnader, inklusive handhållna skannrar. Det rekommenderas att du begär assistans för att gå igenom säkerhetskontroller och meddelar säkerhetspersonalen om att du har en medicinsk enhet implanterad. Om du måste gå igenom säkerhetskontrollen ska du vara försiktig och gå så snabbt som möjligt i mitten av utrustningen. Störningar från sådana enheter orsakar inte någon permanent skada på den implanterade enheten.
- Kraftledning eller elverk.
- Elektriska smältugnar och svetsar.
- Stora högtalare.
- Starka magneter.
- Bilar eller andra motorfordon som är utrustade med ett stölskydd som kan sända en radiofrekvenssignal (RF-signal). Högenergifälten som genereras av dessa system kan störa fjärrkontrollens funktion och dess förmåga att kontrollera stimulering.
- Andra källor till elektromagnetisk störning som t.ex. trådlösa routrar, sladdlösa telefoner, bluetooth-enheter, babylyssnare och mikrovågsugnar.

Obs! *Utrustning i närheten som genererar starka elektromagnetiska fält kan orsaka oönskad stimulering eller störa trådlös kommunikation, även om den uppfyller kraven enligt CISPR (International Special Committee on Radio Interference).*

Värme på grund av laddning (gäller endast laddbara stimulatorer)

Laddaren ska hanteras varsamt. Laddaren kan bli varm när stimulatorn laddas. Underlåtenhet att använda laddarkragen, laddningsbältet eller en dubbelhäftande dyna under laddningen, enligt anvisning, kan resultera i brännskada. Du ska inte ladda medan du sover. Detta kan resultera i brännskada. Om du upplever smärta eller obehag, ska du avbryta laddningen och kontakta ansvarig sjukvårdspersonal.

Höga stimuleringsnivåer

Höga stimuleringsnivåer kan skada hjärnvävnaden. För att säkerställa att stimuleringsnivåerna förblir säkra kommer ansvarig sjukvårdspersonal ställa in högsta och minsta stimuleringsnivåer som tillåts av fjärrkontrollen.

Intrakraniell blödning

Placering av DBS-elektrodena i hjärnan kan öka risken för intrakraniell blödning (dvs. blödning i hjärnan). Om du har en högre risk för blödningar, ditt blod inte koagulerar som det ska (dvs. koagulopati) eller tar läkemedel som t.ex. acetylsalicylsyra eller andra receptbelagda blodförtunnande läkemedel ska du meddela din läkare om detta eftersom du kan ha en ökad risk för intrakraniell blödning.

Magnetresonansundersökning

Patienter med ett implanterat Vercise Genus DBS-system kan genomgå en MR-undersökning om särskilda förutsättningar uppfylls. Förutsättningarna för MR-undersökningar anges i tilläggshandboken *ImageReady™ MR-riktlinjer för Boston Scientific DBS-system* som är tillgänglig på webbplatsen www.bostonscientific.com/manuals.

Det är viktigt att ansvarig sjukvårdspersonal läser den här informationen i sin helhet och bedömer att alla förutsättningar finns innan en MR-undersökning utförs och rekommenderas.

Externa enheter: Externa/icke implanterbara komponenter av Vercise Genus DBS-systemet (laddningssystem, fjärrkontroll och tillbehör) är inte MR-säkra. De får inte tas in i någon MR-miljö, t.ex. rummet med MR-skannern.

Annan implanterad stimuleringsutrustning

Samtidig användning av stimulatorer såsom t.ex. Vercise Genus DBS-stimulatorn och andra implanterbara stimuleringsenheter, t.ex. pacemakrar eller cardioverter defibrillatorer kan orsaka störningar i enhetens funktion. Om du behöver samtidiga stimuleringsenheter krävs försiktig programmering av varje system. Om du har en specifik fråga eller upplever problem ska du kontakta ansvarig sjukvårdspersonal.

Graviditet

Det är inte fastställt huruvida denna enhet kan orsaka komplikationer vid graviditet och/eller fosterskador.

Status Dystonicus (dystonipatienter)

Om symtom på dystoni återkommer eller blir mer uttalade ska du omedelbart kontakta ansvarig vårdpersonal.

En livshotande försämring av dystonisyntom, kallad "status dystonicus" eller "dystonisk kris" kan i sällsynta fall drabba DBS-patienter med dystoni. Detta tillstånd kan utlösas av flera olika faktorer, inklusive att stimuleringen från DBS-enheten upphör. Tillståndet karakteriseras av svår dystoni som associeras med nedbrytning av muskler och organsvikt med potentiellt livshotande konsekvenser.

Det är viktigt att du övervakar dina symtom och ser till att underhålla DBS i enlighet med ansvarig sjukvårdspersonals instruktioner. Du ska omedelbart kontakta ansvarig sjukvårdspersonal om dina dystonisyntom försämras och/eller om du misstänker att DBS-systemet inte längre tillhandahåller adekvat stimulering av någon anledning.

Du bör veta hur fjärrkontrollen används så att du kan kontrollera att DBS-systemet är på och tillhandahåller stimulering. Du ska veta hur du gör för att ladda stimulatorn (gäller endast laddbara stimulatorer) och du ska tala med ansvarig sjukvårdspersonal för att få information om när du kan behöva byta ut stimulatorn för att kunna planera för proceduren i förväg (gäller endast icke laddbara stimulatorer).

Stimulatorskada

Kemiska brännskador kan uppkomma om stimulatorhöljet punkteras och din vävnad utsätts för batterikemikalier.

Själv mord

Nya fall av depression eller försämring av depression som kan vara tillfälliga eller permanenta är en risk som har rapporterats i samband med DBS-behandling. Själv mordstankar, självmordsförsök och självmord har också rapporterats. Patienten och vårdgivare bör ha följande i åtanke:

- Se till att tala med behandlande läkare om du tidigare har haft depressioner, självmordstankar eller har försökt begå självmord. Se till att förstå risken för att få depression eller för att en depression försämras (inklusive självmordstankar) likväl som de kliniska fördelarna med DBS-behandlingen.
- Om du lägger märke till ovanliga förändringar i ditt humör eller beteende (som t.ex. en ökad oro, sömnsvårigheter, förlorat intresse i aktiviteter, känslor av hopplöshet, humörsvingningar, vikt nedgång eller viktuppgång) eller impulskontroll efter operationen ska du kontakta din läkare. Om du har självmordstankar ska du omedelbart kontakta en läkare eller söka akut vård.
- Det är viktigt att gå på uppföljningsbesök hos en läkare för att övervaka behandlingen.

Ultraljud som behandling

Implanterade komponenter av Vercise Genus DBS-systemet ska inte utsättas för ultraljudsenergi på behandlingsnivå.

Icke auktoriserad ändring

Icke auktoriserad ändring av medicinsk utrustning är förbjuden. Om DBS-enheterna utsätts för icke auktoriserade modifieringar kan enhetens integritet påverkas och patienten kan skadas.



Försiktighetsmått

Mobiltelefoner

Mobiltelefoner inte förväntas störa systemet, men den fullständiga effekten av mobiltelefoner är för närvarande okänd. Placera inte mobiltelefonen direkt ovanpå den implanterade stimulatoren. Om störningar uppstår, avlägsna mobilen från den implanterade stimulatoren eller stäng av mobilen. Kontakta ansvarig sjukvårdspersonal om du har problem eller något bekymrar dig.

Kassering av komponenter

Alla explanterade komponenter ska returneras till Boston Scientific. Stimulatoren ska explanteras och returneras till Boston Scientific i händelse av kremering. Vid kremering kan stimulatorns batteri explodera.

Fjärrkontrollen och laddningssystemet ska inte utsättas för lågor eftersom komponenterna innehåller batterier som då kan explodera och orsaka personskada. Använda batterier ska kasseras i enlighet med lokala lagar och bestämmelser.

Fördröjd effektivitet

Det kan ta en viss tid innan DBS-behandlingen blir effektiv. Tänk på att för att få så bra symtomkontroll som möjligt kan du behöva ändra stimuleringsinställningarna ofta under en period på flera veckor till månader.

Utrustningsfel

Implantaten kan när som helst gå sönder på grund av oförutsedda komponentfel, utebliven batterifunktion, DBS-elektrodfel eller DBS-elektrodförflyttning. Om stimuleringen av hjärnan plötsligt avbryts kan det orsaka allvarliga reaktioner. Om stimulator slutar att fungera även när den har laddats fullständigt, stäng av stimuleringen och kontakta ansvarig sjukvårdspersonal omedelbart så att systemet kan utvärderas och lämplig medicinsk vård kan ges för att behandla återkommande symptom.

Massagebehandling

Undvik massagebehandling i närheten av de implanterade DBS-systemkomponenterna. Om du får massagebehandling ska du informera massören att du har en implanterad enhet och visa honom/henne var stimulatorn, DBS-elektrodförlängningen och DBS-elektrodena finns. Massören ska vara försiktig och undvika dessa områden.

Medicinsk utrustning/behandlingar

Följande medicinska behandlingar eller procedurer kan stänga av stimuleringen, orsaka permanent skada på stimulatorn och/eller orsaka personskada, speciellt om de används i närheten av stimulatorn:

- Det är osannolikt att diagnostiskt ultraljud skulle skada stimulatorn om stimuleringen är av. Tester har genomförts i enlighet med tillämpliga standarder.
- Diatermi — användningen av en uppvärmd elektrisk sond för att stoppa blödningar under operationer Diatermi kan potentiellt skada stimulatorn eller orsaka skada. Om du behöver behandlas med diatermi ska den ansvariga sjukvårdspersonalen läsa och följa riktlinjer för detta som finns i handboken *Information för ordinerande personal*.
- Extern defibrillering – användningen av elektriskt laddade plattelektroder som används för att starta hjärtat vid nödfall. Säker användning av extern defibrillering har inte etablerats för DBS-patienter. Det är osannolikt att defibrillering orsakar permanent skada på en implanterad enhet om stimuleringen är avstängd och defibrillatorelektrodena inte kommer i kontakt med någon komponent på den implanterbara enheten. Tester har genomförts i enlighet med tillämpliga standarder.
- Litotripsi – kraftiga ljud- eller stötvågor som ofta används för behandling av gall- och njurstenar. Kretsarna kan skadas av högfrekventa signaler riktade nära stimulatorn.

- Strålbehandling – joniserande energi som vanligen används för att behandla cancer. Blyavskärmning ska användas över stimulatoren för att förhindra skador p.g.a. kraftig strålbehandling. Eventuella skador på DBS-stimulatorn på grund av strålning kan vara svåra att upptäcka omedelbart.
- Transkraniell stimulering – Användning av magnetiska fält för att stimulera nervceller i hjärnan. Säker användning av elektromagnetiska behandlingar, såsom transkraniell magnetisk stimulering, har inte fastställts.
- Röntgen- och DT-skanning kan skada stimulatoren om stimuleringen är på. Det är osannolikt att röntgen- eller DT-skanning skulle skada stimulatoren om stimuleringen är avstängd.

Om något av ovanstående krävs p.g.a. medicinskt behov ska proceduren utföras så långt från de implanterade komponenterna som möjligt. Till slut kan systemet emellertid behöva explanteras som följd av att den skadas eller om svår personskada inträffar.

Innan du genomgår den här typen av procedurer, medicinska behandlingar eller diagnostiska undersökningar ska du be vårdpersonalen ringa Boston Scientific tekniska support för att få lämpliga instruktioner eller be dem läsa de riktlinjer som anges i *Information för ordinerande personal – Bruksanvisning*.

SV

Driftstemperatur

Driftstemperaturen för fjärrkontrollen är 5–40 °C (41–104 °F). För att laddningssystemet ska fungera på rätt sätt ska den inte användas vid temperaturer över 35 °C (95 °F).

Andra modeller av externa enheter

Endast den fjärrkontroll som tillhandahålls med Vercise Genus DBS-systemet bör användas tillsammans med Vercise Genus DBS-systemet. Andra liknande modeller fjärrkontroller kommer inte att fungera med Vercise Genus DBS-systemet.

Efter operationen

Efter operationen kommer vårdpersonalen att säkerställa att du får standardenlig medicinsk vård:

- DT-skanning kan göras för att registrera DBS-elektrodena och stimulatorns positioner.
- Du och en anhörig kommer att utbildas beträffande DBS-systemfunktionerna, inklusive information om hur man slår på och stänger av stimulatorn, laddar stimulatorns batteri (om så är tillämpligt), samt realistiska förväntningar beträffande stimulering vid behandling av din sjukdom.
- Antibiotika kan ordinerats för att förebygga infektion.
- Eventuell smärta efter operationen behandlas av ansvarig sjukvårdspersonal före utskrivning från sjukhuset.
- Efter operationen måste du köras hem av en ansvarsfull vuxen person som fullständigt kan förstå instruktionerna för postoperativ vård.

Under en tidsperiod efter operationen är det viktigt att vara mycket försiktig så att de implanterade komponenterna förankras och operationssnittet läks:

- Du bör hålla huvudet så stilla som möjligt, i enlighet med ansvarig sjukvårdspersonals anvisningar, och undvika att sträcka eller böja på halsen eller vrida på huvudet tills läkningen är klar.
- Försök inte flytta tunga föremål.
- Avvakta med att duscha enligt sjukvårdspersonalens instruktioner. Ansvarig sjukvårdspersonal kommer att avlägsna kirurgiska suturer och klamrar vid ett återbesök efter operationen.
- Följ sjukvårdspersonalens anvisningar beträffande vård av förbandet som täcker området där stimulatorn har implanterats.



Stimuleringsbehandlingen kan försenas upp till 2 månader tills svullnaden (ödem) har åtgärdats. Det är upp till sjukvårdspersonalen att bedöma hur lång tid det tar. Postoperativ svullnad förväntas avta. Kontakta ansvarig sjukvårdspersonal om du upplever fortsatt svullnad. Om svullnaden kvarstår på stimulatorplatsen (vanligtvis på bröstet) när stimuleringsbehandlingen har börjat, kan svullnaden orsaka längre laddningstider eller oförmåga att ladda stimulatorn, om du använder en laddbar stimulator.

Det kan tillfälligt förekomma viss värk i området kring stimulatorn tills läkningen är klar. Om obehaget kvarstår efter två veckor ska du kontakta ansvarig sjukvårdspersonal.

Kontakta ansvarig sjukvårdspersonal om du noterar en kraftig rodnad eller sårvätska runt sårområdena. I sällsynta fall kan avstötande reaktioner mot implanterat material förekomma.

Rengöring av fjärrkontroll och laddningssystem

Fjärrkontrollens och laddningssystemets komponenter kan rengöras med alkohol eller ett mildt rengöringsmedel som appliceras med en trasa eller duk. Rester från lödande rengöringsmedel ska torkas bort med en fuktig trasa och sedan torkas torrt. Använd inte slipande rengöringsmedel vid rengöring. Rengör inte några av enheterna medan de är direkt eller indirekt anslutna till ett strömuttag.

Avlägsna laddaren och motvikten från laddarkragen innan du tvättar den. Avlägsna laddaren och motvikten från laddningsbältet innan du tvättar det. Handtvätta laddarkragen eller laddningsbältet med mild tvål och varmt vatten. Laddarkragen eller laddningsbältet ska inte maskintvättas. Låt laddarkragen eller laddningsbältet lufttorka. Använd inte laddarkragen eller laddningsbältet om de är fuktiga eller våta.

Som användare av de externa enheterna ska du bara utföra följande service- och underhållsuppgifter på de externa enheterna:

- Ladda batteriet
- Rengöra enheterna

Försäkra dig om att enheterna inte är i igång innan du utför service- och underhållsuppgifterna.



Stimulators riktning

Försök aldrig ändra stimulators riktning eller vända på den. Undvik att röra vid stimulatorsniten eller platsen över stimulatorn. Om stimulatorn vänds inuti kroppen kanske den inte kan kommunicera med fjärrkontrollern eller den kliniska programmeraren. Om den laddbara stimulatorn vänds inuti kroppen kan den inte längre laddas. Om stimulering inte kan slås på efter laddning ska du kontakta ansvarig sjukvårdspersonal för att få en utvärdering av systemet.

Kontakta ansvarig sjukvårdspersonal om du märker en förändring i hudens utseende vid stimulators placering, t.ex. om huden förtunnas med tiden.

Förvaring, hantering och transport

Utsätt inte fjärrkontrollens eller laddningssystemets (om sådant finns) komponenter för mycket varma eller kalla förhållanden. Lämna inte den här typen av utrustning i bilen eller utomhus under längre tid. Den känsliga elektroniken kan skadas av extrema temperaturer och då speciellt kraftig värme. Om fjärrkontrollen eller laddningssystemet ska förvaras under en längre tid, ska du vara noga med att förvaringstemperaturen inte är utanför -20–60 °C (-4–140 °F).

Hantera systemets komponenter och tillbehör varsamt. Tappa dem inte och sänk inte ner dem i vatten. Tillbehör, inklusive fjärrkontrollen och laddaren, måste förvaras torrt och skyddade för fukt. Även om tillförlitlighetstester har utförts för att säkerställa tillverkning och prestanda av högsta kvalitet, kan utrustningens komponenter skadas permanent om de tappas på en hård yta eller i vatten eller hanteras ovarsamt. Förvara fjärrkontrollen och laddaren utom räckhåll för husdjur, skadedjur och barn så att de inte skadas.

Komplikationer

Det finns inte information om alla risker som kan associeras med DBS-stimulering. Nedan följer en lista över alla kända risker. Observera att vissa av dessa symptom kan åtgärdas eller reduceras genom strömstyrning, ändring av stimuleringsparametrar eller genom att ändra positionen hos DBS-elektroden under operationen.

Om någon av dessa händelser inträffar ska du underrätta ansvarig sjukvårdspersonal så snart som möjligt.

Risker förknippade med kirurgisk procedur och efter operationen

- Bildning av blodproppar, t.ex. i benens vener
- Blodpropp eller luft i blodet; detta kan blockera blodflödet till delar av lungorna eller annan vävnad
- Läckage av cerebrospinalvätska (CSF) som vanligtvis omger hjärnan
- Förvirring eller svårigheter med koncentration, tänkande eller minne
- Dödsfall
- Infektion
- Skada på områden bredvid implantatet, såsom blodkärl, nerver, bröstkorgens vägg samt hjärnan
- Risker med neurokirurgi/anestesi, inklusive misslyckade implantat och pneumoni
- Smärta, huvudvärk eller obehag
- Anfall
- Status dystonicus — En livshotande försämring av dystonisyttom, kallad "status dystonicus" eller "dystonisk kris" kan i sällsynta fall drabba DBS-patienter med dystoni.
- Stroke som resulterar i tillfälliga eller permanenta problem, såsom förlamning eller talsvårigheter
- Svullnad (serom) eller blåmärken

Möjliga biverkningar

- Förvirring eller svårigheter med koncentration, tänkande eller minne
- Smärta, huvudvärk eller obehag
- Psykiatriska störningar, såsom ångest, depression, minskat intresse eller avtrubbade känslor, mani, emotionell känslighet, sömnproblem, självmord eller självmordstankar eller -försök
- Anfall
- Sensoriska ändringar
- Tal- eller språkproblem, svårigheter att svälja, såväl som komplikationer såsom pneumoni orsakad av inhalering av vätska
- Effekter, såsom hög puls, svettning, feber, yrsel, ändringar i njurfunktionen, svårigheter med att urinera, sexuella biverkningar, illamående, svårigheter med tarmtömning, uppsvälldhet
- Svaghet, muskelspasmer, skakningar, rastlöshet eller problem med rörelser, gång, koordination eller kroppspositionering samt fall eller skador som orsakas av dessa problem
- Oönskade fönimmelser, t.ex. stickningar
- Synpåverkan, problem med att röra ögonlock eller ögon eller andra ögonrelaterade symptom
- Viktändringar

Risker förknippade med enheten

- Allergisk reaktion eller immunsystemreaktion mot implanterade material
- Felaktig funktion hos någon del av enheten, inklusive men inte begränsat till: batteriläckage, batterifel, elektrod- eller förlängningsfel, hårdvarufel, lösa anslutningar, elektriska kortslutningar eller kretsbrott och defekt elektrodisolering, oavsett om dessa problem kräver att enheten tas bort och/eller ersätts

- Komplikationer vid implantatområdet, t.ex. smärta, dålig läkning, rodnad, värme, svullnad eller öppning av sår
- Implanterade enhetskomponenter (stimulator, elektrod eller elektrod förlängning) kan förflyttas från den ursprungliga implanterade platsen eller tränga igenom huden, vilket kan leda till att ytterligare kirurgiskt ingrepp behövs.
- Infektion
- Störningar från externa elektromagnetiska källor
- Brist på tillräcklig stimulering
- Vid en MR-undersökning föreligger potentiella interaktioner med den implanterade DBS-elektroden, elektrod förlängningen och stimulatorn samt risk för skada av patienten. Det är viktigt att ansvarig sjukvårdspersonal följer anvisningarna som ges i *ImageReady™ MR-riktlinjer för Boston Scientific DBS-system* som är tillgänglig på webbplatsen www.bostonscientific.com/manuals.
- Smärta, huvudvärk eller obehag
- Hudirritation eller brännskador på stimulatorplatsen
- Status dystonicus — En livshotande försämring av dystonisyttom, kallad "status dystonicus" eller "dystonisk kris" kan i sällsynta fall drabba DBS-patienter med dystoni.
- Stelhet i muskler eller leder
- Plötslig återkomst av symptom, om stimuleringen eller medicineringen avbryts abrupt. För patienter med Parkinsons sjukdom har några sällsynta fall rapporterats där symptom har återkommit och orsakat en oförmåga att röra sig.
- Svullnad, inklusive ansamling av vätska runt enheten


Elektromagnetisk kompatibilitet

EN 60601-1-2 klassificeringsinformation

- Internt driven utrustning
- Kontinuerlig drift
- Ordinär utrustning
- Klass II

Tabell 1: Riktlinjer och tillverkardeklaration Elektromagnetiska emissioner		
Vercise Genus DBS-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Vercise Genus DBS-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Vercise Genus DBS-systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-emissionen är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Vercise Genus DBS-systemet är lämpligt att användas i alla inrättningar, inklusive hemmiljö och lokaler som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som strömförsörjer bostadshus.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass B	

Tabell 2: Riktlinjer och tillverkardeklaration Elektromagnetisk immunitet			
Vercise Genus DBS-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Vercise Genus DBS-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601-1-2	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 1000-4-2	Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Pol: ±8 kV	Luft: Fjärrkontroll och laddare: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Pol: Fjärrkontroll och laddare: ± 8 kV	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Obs! Gäller externa elektriska komponenter.
Spänningsfrekventa magnetfält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Magnetfält från vanliga apparater förväntas inte påverka enheten.
Obs! Laddningssystemet ska endast användas med ett laddbart DBS-system.			

Tabell 3: Riktlinjer och tillverkardeklaration Elektromagnetisk immunitet			
Vercise Genus DBS-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Vercise Genus DBS-systemet ska försäkra sig om att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601-1-2	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	<p>Professionell sjukvårdsmiljö och hemvårdsmiljö.</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats^a, ska vara lägre än gränsvärdet i varje frekvensintervall. Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med symbolen nedan:</p> 
<p>Obs! Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p> <p>a Fältstyrkor från fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner eller trådlösa telefoner) och mobil kommunikationsradio, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte exakt förutsägas på teoretisk väg. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Vercise Genus DBS-systemet används överstiger det tillämpliga RF-gränsvärdet ovan bör Vercise Genus DBS-systemet observeras för att verifiera normal funktion. Om normal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis justering eller omplacering av Vercise Genus DBS-systemet.</p>			

Tabell 4: Immunitetstester RFID-läsare		
De externa elektriska komponenterna i Vercise Genus DBS-systemet har testats för immunitet mot störningar från RFID-läsare i enlighet med följande specifikationer.		
RFID-spec enligt AIM 7351731	Frekvens	Testnivå (RMS)
ISO 14223	134,2 kHz	65 A/m
ISO/IEC 14443-3 (Typ A)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISO/IEC 14443-4 (Typ B)	13,56 MHz	7,5 A/m
ISOAEC 15693 (ISO 18000-3 Läge 1)	13,56 MHz	5 A/m
ISO 18000-3 Läge 3	13,56 MHz	12 A/m
ISO/IEC 18000-7	433 MHz	3 V/m
ISO/IEC 18000-63 typ C	860-960 MHz	54 V/m
ISO/IEC 18000-4 läge 1	2,45 GHz	54 V/m

Tabell 5: Tillverkardeklaration Närhet till fält			
Vercise Genus DBS-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Användaren av Vercise Genus DBS-systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Vercise Genus DBS-systemet enligt rekommendationerna nedan enligt den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.			
Närhetstest	Testnivå för IEC 60601-1-2	Gränsvärde	Elektromagnetisk miljöguide
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m @ 18 Hz pulsmodulering	27 V/m	Rekommenderat separationsavstånd d = 30 cm
	450 MHz: 28 V/m @ FM modulering	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
IEC 61000-4-3	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	Rekommenderat separationsavstånd d = 30 cm
	2 450 MHz: 28 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	28 V/m	
	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz: 9 V/m @ 217 Hz pulsmodulering	9 V/m	
<p>Obs! För frekvensbanden i den här tabellen ska du använda specificerat rekommenderat separationsavstånd. Det rekommenderade minsta separationsavståndet på 30 cm mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Boston Scientific DBS-systemet gäller alla frekvenser inom de angivna intervallen.</p> <p>Obs! Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p>			

Meddelande till användaren enligt gällande radiostörningsspecifikationer för Industry Canada:

Boston Scientific DBS-enheter uppfyller Industry Canada licensbefriade RSS-standarder. Driften gäller under följande två förutsättningar:

1. Denna enhet får inte orsaka störningar.
2. Denna enhet måste tolerera all interferens, inklusive interferens som kan orsaka oönskad funktion hos utrustningen.

Väsentliga prestanda

Fel på de externa elektriska komponenterna resulterar inte i en oacceptabel risk för användaren.

Telemetriinformation

Följande parametrar beskriver den trådlösa kommunikationslänken mellan fjärrkontrollen och den implanterbara pulsgeneratorm eller den externa testsimulatoren:

- Frekvensband: 2 402 MHz till 2 480 GHz
- Moduleringsstyp: GFSK
- Maximal utstrålad effekt: 5 dBm
- Protokoll: Lågenergi bluetooth-teknik

Kvalitet på trådlös drift

Vercise Genus DBS System ett direkt, primärt-sekundärt kommunikationssystem av halvduplextyp med punkt-till-punkt-förbindelse som baseras på bluetooth med lågenergiteknik med de typiska kommunikationsintervall som anges i Tabell 6:

Tabell 6: Kvalitet på trådlös drift på fliken Konfigurera
Typiskt intervall mellan fjärrkontrollen och den implanterade stimulatoren (IPG).
3 meter (9,8 fot)

Data skickas igen om den inte tas emot korrekt på de enheter som stöds. Källor till kraftiga störningar inom bandet kan leda till en långsam anslutning, svårighet att para ihop enheter eller både och. Om du upplever något av dessa kanske du måste minska avståndet mellan de två kommunicerande enheterna. Mer information om hur du kan åtgärda anslutningsproblem finns i avsnittet *“Felsökning vid problem med trådlös kompatibilitet”* i denna handbok.

Tidsinställning

När en användare inleder en kommunikationssession kommer systemet vanligtvis svara inom 1 till 6 sekunder. Typisk genomströmning av data vid en aktiv programmeringsession är mer än 10 kbs.

Felsökning vid problem med trådlös kompatibilitet

Annat trådlöst och radiofrekvent utrustning som används i närheten på ett liknande frekvensband kan försämra Vercise Genus DBS-systemets räckvidd och känslighet. Om du upplever problem med den trådlösa kommunikationen mellan fjärrkontrollen och stimulatoren kan du prova följande steg för att åtgärda problemet:

- Minska om möjligt avståndet mellan de två kommunicerande enheterna.
- Se till att det inte finns några föremål mellan de två kommunicerande enheterna.
- Flytta kommunikationsenheterna bort från annan utrustning eller andra enheter som kan orsaka störning som t.ex. trådlösa routrar, sladdlösa telefoner, bluetooth-enheter, babylyssnare och mikrovågsugnar.

Trådlös säkerhet

Vercise Genus DBS-systemet använder bluetooth med låg energi för kommunikation. Enheter som stöds av Vercise Genus DBS-systemet implementerar följande säkerhetsfunktioner för bluetooth med låg energi:

- LE Dataskydd
- LE Säkra anslutningar

Dessutom implementerar Vercise Genus DBS-systemet egen autentisering och kodning som har stöd för:

- Autentiserade hoppningssekvenser som initieras av ansvarig sjukvårdspersonal.
- Etablering av en parad anslutning görs endast efter att autentiseringssekvensen har genomförts.
- En validerad och kodad kommunikationslänk skapas för varje länk i anslutning med en tidigare parad enhet.

Denna tillämpning av ytterligare autentisering och kodning säkerställer att kommunikation med stimulatoren endast kan etableras av auktoriserade Boston Scientific-enheter.

Begränsad garanti

Implanterbar pulsgenerator

Laddbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterar till patienten som får en implanterbar pulsgenerator (kallas här den laddbara IPG-enheten) att den laddbara IPG-enheten kommer att vara fri från defekter i tillverkning och material under en period på fem (5) år från det datum då den laddbara IPG-enheten implanterades. Denna garanti tillämpas endast för den patient som har den laddbara IPG-enheten implanterad och ingen annan person eller individ. Denna garanti tillämpas inte för elektroderna, elektrod förlängningarna eller de kirurgiska tillbehör som används tillsammans med den laddbara IPG-enheten.

En laddbar IPG-enhet som upphör att fungera inom normala intervall inom fem (5) år efter datum för implanteringen täcks av denna begränsade garanti. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för denna garanti ska begränsas till: (a) utbyte av den laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific; eller (b) tillgodohavande för köp av en ny IPG-enhet. Garantibeloppet beräknas utifrån priset för den minst dyra enheten (ny jämfört med utbyte). Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för denna begränsade garanti. Denna begränsade garanti för en utbytt laddbar IPG-enhet gäller endast under fem år från datumet för implantationen av den ursprungliga laddbara IPG-enheten.

Obs! *Batteritiden för en laddbar IPG-enhet kan variera beroende på flera olika faktorer. Därför skall denna garanti inte täcka tömt batteri på en laddbar IPG-enhet såvida inte sådan batteritömning orsakas av en defekt i arbete eller material. Batteritiden beror på stimuleringsinställningar och övriga förhållanden.*

Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för denna begränsade garanti:

1. Produktens registreringskort måste vara ifyllt och returnerat till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet.

2. Den laddbara IPG-enheten måste implanteras före dess "använd före"-datum.
3. Fel på den laddbara IPG-enheten måste bekräftas av Boston Scientific.
4. Den laddbara IPG-enheten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den laddbara IPG:n kommer att vara Boston Scientifics egendom.
5. Denna begränsade garanti inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av följande:
 - (a). Brand, översvämning, blixtnedslag, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som naturkatastrofer.
 - (b). Olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda den laddbara IPG-enheten i enlighet med tillverkarens instruktioner;
 - (c). Obehöriga försök att reparera, utföra underhåll på eller modifiera den laddbara IPG-enheten av patienten eller någon annan obehörig tredje part; eller
 - (d). Anslutning av utrustning till den laddbara IPG-enheten som inte levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Denna begränsade garanti är den enda garanti som tillämpas på den laddbara IPG-enheten och Boston Scientific fransäger sig uttryckligen alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.

Under denna begränsade garanti kommer Boston Scientific endast att vara ansvarigt för utbytet av den laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande laddbar IPG tillverkad av Boston Scientific och Boston Scientific kommer inte att vara ansvarigt för någon form av skada (direkt, indirekt, därav följande eller oförutsedd) som orsakas av IPG-enheten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller annan teori.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Ej laddbar implanterbar pulsgenerator (IPG)

Boston Scientific Corporation garanterar till patienten som får en implanterbar ej laddbar pulsgenerator (kallas här den ej laddbara IPG-enheten) att den ej laddbara IPG-enheten kommer att vara fri från defekter i tillverkning och material under en period på två (2) år från det datum då den ej laddbara IPG-enheten implanterades. Denna garanti tillämpas endast för den patient som har den ej laddbara IPG-enheten implanterad och ingen annan person eller individ. Denna garanti tillämpas inte för elektroderna, elektrodförlängningarna eller de kirurgiska tillbehör som används tillsammans med den ej laddbara IPG-enheten.

En ej laddbar IPG-enhet som upphör att fungera inom normala intervall inom två (2) år efter datum för implantationen täcks under denna begränsade garanti. Det ansvar som Boston Scientific har inom ramen för denna garanti ska begränsas till: (a) utbyte av den ej laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande ej laddbar IPG-enhet tillverkad av Boston Scientific; eller (b) tillgodohavande för köp av en ny IPG-enhet. Garantibeloppet beräknas utifrån priset för den minst dyra enheten (ny jämfört med utbyte). Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för denna begränsade garanti. Denna begränsade garanti för en utbytt ej laddbar IPG-enhet gäller endast under två år från datumet för implantationen av den ursprungliga ej laddbara IPG-enheten.

Obs! *Batteritiden på en ej laddbar IPG-enhet kan variera beroende på flera olika faktorer. Därför skall denna garanti inte täcka tomt batteri på en ej laddbar IPG-enhet såvida inte sådan batteritömning orsakas av en defekt i arbete eller material. Batteritiden beror på stimuleringsinställningar och övriga förhållanden.*

Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för denna begränsade garanti:

1. Produktens registreringskort måste vara ifyllt och returnerat till Boston Scientific inom 30 dagar från implantationsdatumet.

2. Den ej laddbara IPG-enheten måste implanteras före dess "använd före"-datum.
3. Fel på den ej laddbara IPG-enheten måste bekräftas av Boston Scientific.
4. Den ej laddbara IPG-enheten måste returneras till Boston Scientific (eller en återförsäljare som auktoriserats av Boston Scientific) inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den ej laddbara IPG:n kommer att vara Boston Scientifics egendom.
5. Denna begränsade garanti inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av följande:
 - (a). Brand, översvämning, blixtnedslag, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som naturkatastrofer.
 - (b). Olycka, felaktig användning, misshandel, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda den ej laddbara IPG-enheten i enlighet med tillverkarens instruktioner.
 - (c). Obehöriga försök att reparera, utföra underhåll på eller modifiera den ej laddbara IPG-enheten av patienten eller någon annan obehörig tredje part.
 - (d). Anslutning av utrustning till den ej laddbara IPG-enheten som inte levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Denna begränsade garanti är den enda garanti som tillämpas på den ej laddbara IPG-enheten och Boston Scientific fransäger sig uttryckligen alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.

Under denna begränsade garanti kommer Boston Scientific endast att vara ansvarigt för utbytet av den ej laddbara IPG-enheten mot en funktionellt motsvarande ej laddbar IPG tillverkad av Boston Scientific och Boston Scientific kommer inte att vara ansvarigt för någon form av skada (direkt, indirekt, därav följande eller oförutsedd) som orsakas av den ej laddbara IPG-enheten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtal, skadestånd eller annan teori.

Boston Scientific påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, rengjorda eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.

Extern utrustning

Boston Scientific garanterar patienten att fjärrkontrollen och laddningssystemet är fria från defekter i tillverkning och material under en period på ett (1) år från inköpsdatumet.

Om en fjärrkontroll eller ett laddningssystem slutar att fungera inom normala intervall inom ett år från inköpsdatumet, kommer Boston Scientific att byta ut enheten eller komponenten mot en funktionellt motsvarande enhet eller komponent tillverkad av Boston Scientific. Ingen annan form av ersättning finns tillgänglig inom ramen för denna begränsade garanti. Den begränsade garantin för utbyte av enhet eller komponent gäller endast under ett år från inköpsdatumet. Följande ytterligare villkor och begränsningar gäller för anspråk inom ramen för denna begränsade garanti:

1. Produktens registreringskort måste vara ifyllt och returnerat till din sjukvårdspersonal inom 30 dagar från inköpsdatumet.
2. Boston Scientific måste bekräfta enhetens eller komponentens fel.
3. Enheten eller komponenten måste returneras till sjukvården inom 30 dagar efter att den slutat fungera inom normala intervall. Den aktuella enheten eller komponenten tillfaller Boston Scientific.
4. Denna begränsade garanti inkluderar inte utebliven funktion inom normala intervall som orsakats av följande:
 - (a). Brand, översvämning, blixtnedslag, vattenskada samt andra olyckor som normalt definieras som naturkatastrofer
 - (b). Olycka, felaktig användning, felaktig hantering, försumbarhet eller kundens underlåtenhet att använda enheten eller komponenten i enlighet med tillverkarens instruktioner

- (c). Ej auktoriserade försök att reparera, underhålla eller modifiera enheten eller komponenten av patienten eller någon annan ej auktoriserad tredje part
- (d). Anslutning av utrustning till enheten eller komponenten som inte levererats eller uttryckligen godkänts av Boston Scientific.

Denna begränsade garanti är den enda garanti som gäller för enheten eller komponenten, och Boston Scientific frånsäger sig uttryckligen alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett speciellt syfte.

Inom ramen för denna begränsade garanti ansvarar Boston Scientific endast för att byta ut enheten eller komponenten mot en funktionellt motsvarande enhet eller komponent tillverkad av Boston Scientific, och Boston Scientific ansvarar inte för någon form av skada (vare sig direkt, indirekt, följskada eller oföretsedd skada) som orsakas av enheten eller komponenten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, avtalsrätt, skadeståndsrätt eller något annat.

Ordlista

Basstation. Ett ställ med strömförsörjning där man ställer/förvarar laddaren och laddar upp den innan uppladdning av stimulatorn kan ske (endast tillämpligt för laddbara DBS-stimulatorer).

Batteri. Stimulatorns strömkälla.

DBS-elektrod. En isolerad ledare som levererar elektriska stimuleringspulser från stimulatorn till hjärnan.

Diatermi. En behandlingsprocedur som används för att värma upp kroppsvävnad med högfrekvent elektromagnetisk ström eller ultraljud.

Djupstimulering av hjärna (DBS). En metod för tillförande av elektriska pulser till hjärnan för att leverera behandling för diverse sjukdomar.

Dubbelhäftande dyna. En icke-reagerande huddyna som är utformad för att tillfälligt fästa laddaren på huden över stimulatorn.

Ej laddningsbar stimulator. En stimulator med ett batteri som inte kan laddas. När batteriet har tömts måste det bytas ut för att stimuleringen ska fortsätta.

Elektivt utbyte. Tillståndet för en icke laddbar Boston Scientific stimulator när batteriet nästan är slut.

Elektrisk stimulering. Elektriska pulser skapade av DBS-stimulatorn.

Elektromagnetisk störning. En elektromagnetisk händelse som kan försämra prestandan för en DBS-enhet eller ett DBS-system.

Elektromagnetisk störning. Minskad prestanda för en överföringskanal eller ett system som orsakas av elektromagnetisk störning.

Fjärrkontroll. En batteridriven handhållen programmerare som används för att justera den elektriska stimuleringen.

Fluoroskopi. En röntgenprocedur som används vid kirurgi.

Försiktighetsåtgärd. I allmänhet situationer som du ska vara uppmärksam på för att undvika potentiellt ej önskvärda stimulerings effekter och/eller skada på ditt Vercise Genus DBS-system.

Implanterbar hjärtdefibrillator (ICD). En liten implanterbar enhet som används för att behandla plötsligt hjärtstillestånd och återställa normal hjärtrytm.

Indikatorlampa. En signallampa på laddaren som användas för att visa status för laddaren (gäller endast laddbara DBS-stimulatorer).

Komplikationer. En ej önskvärd effekt.

Kontraindikation. Ett förhållande under vilket Vercise Genus DBS-systemet inte ska användas eftersom riskerna är större än eventuella fördelar.

Kontrollknappar. Knapparna som är placerade på fjärrkontrollen och som används för att justera stimulatorns inställningar.

Laddare. En bärbar enhet som används för att ladda den implanterade laddbara stimulatorns batteri.

Laddarkrage. Ett tillbehör som håller laddaren på plats över laddbara stimulatorer för lämplig laddning.

Laddarutfyllnad. En bit material som kan placeras bakom laddaren i fickan på laddarkragen eller laddningsbältet, om ansvarig sjukvårdspersonal anger att det ska göras.

Laddningsbälte. Ett tillbehör som håller laddaren på plats över laddbara stimulatorer för lämplig laddning.

Laddningsbar stimulator. En stimulator med ett batteri som kan laddas. När batteriet har tömts måste det laddas för att stimuleringen ska fortsätta.

Laddningssystem. Laddningssystemet används för att ladda det laddbara batteriet i DBS-stimulatorer.

Magnetresonansundersökning (MR). En teknik som använder magnetiska fält och radiovågor länkade till en dator för att skapa bilder av områden inuti kroppen.

Motvikt. En enhet som placeras i laddarkragen på motsatta sidan av laddaren för att balansera laddarkragen (gäller endast laddbara DBS-stimulatorer).

Nivå. En term som används på fjärrkontrollens skärm för att identifiera stimuleringens amplitud eller styrka.

Pacemaker. En liten implanterad enhet som används för att styra hjärtats rytm.

Parestesi. En stickande känsla.

Patientidentifikationskort. Ett kort lämpligt för plånboken som anger patientens och läkarens namn samt modell- och serienummer för den implanterade stimulatoren.

Poler. Metallektroder på DBS-ektroden som tillför elektriska stimuleringspulser till hjärnan.

Program. En grupp parametrar som definierar utformningen av stimuleringen.

Snitt. Ett litet kirurgiskt snitt eller öppning i huden.

Stimulator. En enhet som används för att skicka elektriska pulser till hjärnan. Stimulatoren kallas även "batteri" eller "implanterbar pulsgenerator".

Stimulering. Svaga elektriska pulser som tillförs hjärnan.

Ultraljud. En procedur som använder högfrekventa ljudvågor för att visualisera strukturer inuti kroppen.

Undersökningar med datoriserad axiell tomografi (CT eller CAT). En procedur som skapar en 3D-bild av din hjärna eller andra kroppsdelar.

Varning. En potentiell fara som du måste vara medveten om för att kunna undvika situationer som kan orsaka skada eller dödsfall.

Viloläge (stimulatorns). Ett tillstånd som den laddbara stimulatoren når när batterinivån är för låg för att tillföra stimulering.

Viloläge Ett tillstånd för fjärrkontrollen då den inte används.

Teknisk support

Det finns inga delar som kan repareras av användaren. Om du har en specifik fråga eller ett problem ska du kontakta sjukvårdspersonal. Om du behöver kontakta Boston Scientific av någon annan anledning ska du använda kontaktinformationen för din region i listan nedan:

Argentina

T: +5411 4896 8556 Fax: +5411 4896 8550

Australien/Nya Zeeland

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Österrike

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

Balkanländerna

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

Belgien

T: 080094 494 F: 080093 343

Brasilien

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

Bulgarien

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

Kanada

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

Chile

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

Kina – Beijing

T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566

Kina – Guangzhou

T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789

Kina – Shanghai

T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100

Colombia

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

Tjeckien

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

Danmark

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

Finland

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

Frankrike

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

Tyskland

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Grekland

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

Hongkong

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

Ungern

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

Indien – Bangalore

T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106

Indien – Chennai

T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695

Indien – Delhi

T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024

Indien – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italien

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexiko

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

Mellanöstern/Gulfstaterna/Nordafrika

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

Nederländerna

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

Norge

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Filippinerna

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

Polen

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

Portugal

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

Singapore

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

Sydafrika

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

Spanien

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

Sverige

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

Schweiz

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkiet – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

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

Storbritannien och Irland

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

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

Obs! Telefon- och faxnummer kan ändras.

Aktuell kontaktinformation finns på vår webbsida
<http://www.bostonscientific-international.com/>
eller så kan du skriva till följande adress:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Boston Scientific

Advancing science for life™



Legal Manufacturer

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
(866) 789-5899 in US and Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022 Fax
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com



Australian Sponsor Address

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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway, Ireland
T: +33 (0) 1 39 30 97 00
F: +33 (0) 1 39 30 97 99



Argentina Local Contact

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



Brazil Local Contact

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

CE 0123 Authorized to affix CE mark in 2020

© 2020 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92366232-04 2020-03