

Boston Scientific

Advancing science for life™

Vercise™ DBS Leads

Directions for Use

| | |
|---------------------------|------|
| Directions for Use | en |
| Instrucciones de uso | es |
| Mode d'emploi | fr |
| Gebrauchsanweisung | de |
| Istruzioni per l'uso | it |
| Gebruiksaanwijzing | nl |
| Bruksanvisning | sv |
| Käyttöohje | fi |
| Bruksanvisning | no |
| Brugsanvisning | da |
| Instruções de Utilização | pt |
| Instruções de uso | ptBR |
| Kullanım Talimatları | tr |
| Указания по использованию | ru |
| إرشادات الاستخدام | ar |
| Οδηγίες χρήσης | el |
| Návod k použití | cz |
| Návod na použitie | sk |
| Instrukcja obsługi | pl |
| Használati utasítások | hu |
| Указания за употреба | bg |

Guarantees

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

Trademarks

All trademarks are the property of their respective holders.

Additional Information

For indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse events, storage and handling, sterilization, and limited warranty, refer to your *Information for Prescribers DFU*. For other device-specific information not included in this manual or for labeling symbols, refer to the appropriate DFU for your Boston Scientific DBS System as listed on your DBS *Reference Guide*.

Product Model Numbers

| Model Number | Description |
|------------------------|---|
| DB-2201-30DC | DBS Lead Kit, 30 cm |
| DB-2201-45DC | DBS Lead Kit, 45 cm |
| DB-2202-30 | Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 contact DBS Directional Lead Kit |
| DB-2202-45 | Vercise Cartesia 45 cm 8 Contact DBS Directional Lead Kit |
| DB-2500-C | Vercise Physician's Spare Kit |
| SC-4100A and DB-4100-A | O.R. Cable 1x8 and Extension |
| SC-4108 and DB-4108 | O.R. Cable 2x8, 61 cm and Extension |
| DB-5132 | Vercise DBS External Trial Stimulator 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Vercise ETS Adapter |

Registration Information

In accordance with international practice and regulatory legislation in some countries, a registration form is packed with each Boston Scientific Lead. The purpose of this form is to maintain traceability of all products and to secure warranty rights. It also allows the institution involved in the evaluation or replacement of a specific implanted lead, accessory or device to gain quick access to pertinent data from the manufacturer. Fill out the registration form included in the package contents. Return one copy to Boston Scientific, keep one copy for patient records, provide one copy to the patient, and one copy to the physician.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
 25155 Rye Canyon Loop
 Valencia, California 91355 USA
 Attention: Customer Service Department

Table of Contents

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Description | 1 |
| Package Contents | 1 |
| DBS Lead Kit | 1 |
| DBS Directional Lead Kit | 1 |
| Physician Spares Kit..... | 2 |
| Instructions for Use | 2 |
| Pre-Conditions | 2 |
| Implanting the DBS Lead | 2 |
| Intraoperative Testing..... | 4 |
| Securing the DBS Lead | 8 |
| Explanting the DBS Leads..... | 10 |
| Technical Specifications | 11 |
| References | 12 |
| Technical Support | 13 |

This page intentionally left blank.

Description

This manual outlines the implantation procedure for both the DBS Lead and DBS Directional Lead and intraoperative testing with the External Trial Stimulator 2 (ETS 2). The DBS lead consists of eight cylindrical contacts and is compatible with all Boston Scientific DBS Simulators. The DBS Directional lead consists of eight contacts with two rows of contacts that are separated circumferentially to allow both axial and rotational stimulation selectivity. The Directional Lead is compatible with all Boston Scientific DBS Simulators except the Vercise Stimulator, model number DB-1110.

Note: *The implantation procedure and intraoperative testing for the DBS leads with the External Trial Stimulator 1 (ETS 1) is provided in the Vercise Physician Manual.*

Package Contents

DBS Lead Kit

- (1) Lead with preloaded Straight Stylet
- (1) Torque Wrench
- (1) Lead Boot
- (1) Lead Stop – Screw and Ring
- (1) 1 cm Suture Sleeve
- (1) 1 cm Split Suture Sleeve
- (1) 2.3 cm Suture Sleeve
- (1) 4 cm Suture Sleeve

Note: *All contents of the inner package (or tray) are sterile and non-pyrogenic.*

DBS Directional Lead Kit

- (1) Directional Lead with preloaded Straight Stylet
- (1) Torque Wrench
- (1) Lead Boot
- (1) Lead Stop – Screw and Ring
- (1) 1 cm Suture Sleeve
- (1) 1 cm Split Suture Sleeve
- (1) 2.3 cm Suture Sleeve
- (1) 4 cm Suture Sleeve

Note: *All contents of the inner package (or tray) are sterile and non-pyrogenic.*

Physician Spares Kit

- (1) Lead Boot
- (1) Lead Stop – Screw and Ring
- (1) Torque Wrench
- (1) 1 cm Suture Sleeve
- (1) 1 cm Split Suture Sleeve
- (1) 2.3 cm Suture Sleeve
- (1) 4 cm Suture Sleeve

Note: *All contents of the inner package (or tray) are sterile.*

Instructions for Use

The DBS Lead and the DBS Directional Lead from any of the lead kits listed in the Product Model Numbers section of this manual are referred to as the “DBS Lead” in the following instructions.

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

Pre-Conditions

The described implant procedures start with implanting the DBS Lead. It is assumed that the following procedures have been completed:

- The stereotactic frame and/or fiducials of a frameless system are attached to the patient.
- The desired trajectory of the DBS Lead insertion path has been determined.
- The incision in the scalp has been made and the burr hole drilled.
- If using the SureTek™ Burr Hole Cover, the Base of the Burr Hole Cover has been affixed over the burr hole. (See the manual provided with the Burr Hole Cover Kit for instructions for use.)
- The desired trajectory and DBS Lead depth may have been verified by microelectrode recording or an appropriate means.

Implanting the DBS Lead

1. Prepare the DBS Lead for implant. Visually inspect the DBS Lead and determine it to be acceptable for implantation.
2. Pass the DBS Lead through the cannula to ensure proper fit. Then remove the DBS Lead from the cannula.
3. Insert the cannula (with cannula stylet) into the brain to the desired depth.

Note: *Cannula depth depends on physician's preference.*

4. Assemble the Lead Stop (Figure 1) by partially screwing the threaded portion of the screw into the threaded hole in the Ring.

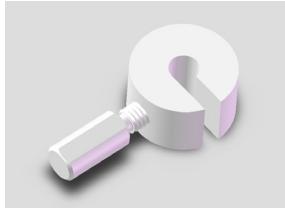


Figure 1: DBS Lead Stop

5. Measure the desired depth of DBS Lead with a gauge or ruler and apply the DBS Lead Stop at that length. To apply the DBS Lead Stop, push the DBS Lead to the center of the Lead Stop and then tighten the Screw (Figure 2). This will ensure that the DBS Lead will be inserted to the proper depth.

Note: Make sure the Lead Stop will not slide on the DBS Lead when engaged.

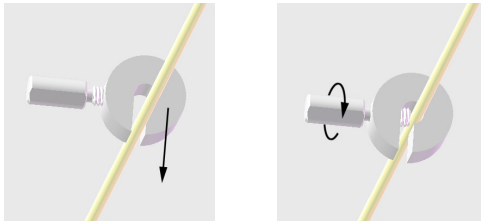


Figure 2: Applying the DBS Lead Stop

6. Insert the DBS Lead, with the stylet in place, into the cannula.
7. Insert the DBS Lead and the cannula into the cannula guide on the microdrive.
8. Attach the DBS Lead to the microdrive.

For the DBS Directional Lead, you may orient the directional contacts by positioning the directional marker (see Figure 3) in a desired position when attaching the Lead to the microdrive. This directional marker is radiopaque. Boston Scientific recommends that the directional contacts be oriented such that contacts #2 and #5 and the directional marker are facing in an anterior direction within the brain.

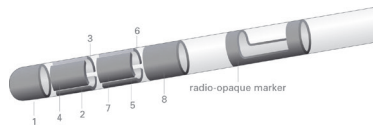


Figure 3: Directional Lead Marker

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

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

Intraoperative Testing

The External Trial Stimulator (ETS), OR Cable, OR Cable Extension, ETS Adapter, and Clinician Programmer (CP) are used to conduct intraoperative stimulation testing during the procedure. The OR Cable Extension is designed for temporary connection to the OR Cable to facilitate stimulation testing outside of the sterile field. The specific model of ETS, ETS Adapter, and OR Cables to be used depends on the Stimulator being implanted. See your DBS *Reference Guide* to determine the External Trial Stimulator, ETS Adapter, and OR cables compatible with the Stimulator being implanted.

Note: Refer to the Vercise Physician Manual for Instructions for ETS 1.

Intraoperative Testing with External Trial Stimulator 2 and 2x8 OR Cables and Extension

The following steps are for intraoperative testing to determine lead placement using the ETS 2 (Model number DB-5132) and 2x8 OR Cable and Extension (Model number DB-4108 or SC-4108). Refer to the appropriate Programming Manual for detailed stimulation procedures and guidelines.

CAUTION: Do not immerse the OR Cable connector or plug in water or other liquids. The OR Cable is intended for one-time use only; do not resterilize.

1. Attach the OR Cable Extension to the OR Cable (Figure 4).

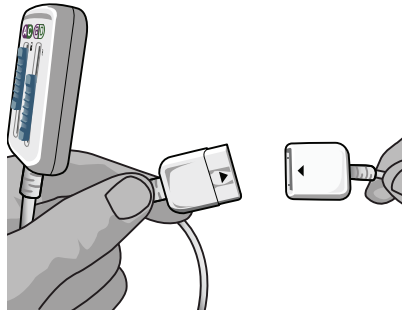


Figure 4: External Trial Stimulator 2 and 2x8 OR Cable and Extension

2. Ensure that the External Trial Stimulator 2 is off by checking the Stim Indicator light on the device.
3. Connect the OR Cable Extension to the External Trial Stimulator 2 socket labeled “CD” (Figure 5).

Note: The descriptors “proximal” and “distal” use the Stimulator as reference.

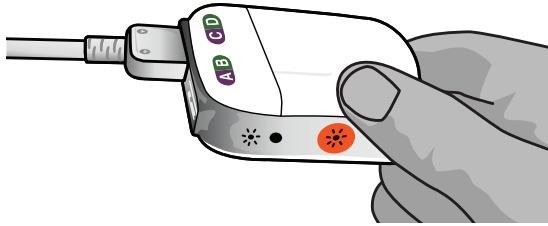




Figure 5: Connection of the 2x8 OR Cable to the External Trial Stimulator 2

4. Ensure that the locking lever on the OR Cable connector is in the open () position.
5. Slide the proximal end of the DBS Lead, with stylet, into the open port labeled “C” on the OR Cable connector. If two DBS leads are being used, connect the left DBS lead to Port C and the right DBS lead to Port D.
6. Push the end of the DBS Lead into the port until it stops. Hold the DBS Lead in place while sliding the locking lever to the locked () position (Figure 6).

WARNING: Always turn the External Trial Stimulator 2 off before connecting or disconnecting the cable assemblies to prevent unexpected stimulation.

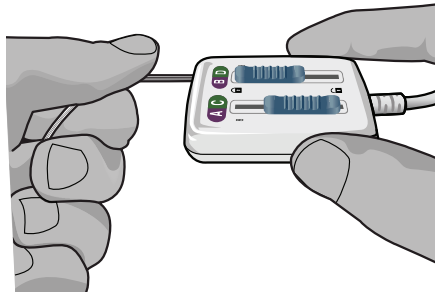


Figure 6: Securing the DBS Lead into the 2x8 OR Cable Connector

7. Secure the OR Cable to the microdrive or stereotactic frame.
8. Verify impedances are acceptable by using the CP or Remote Control to measure impedances.
9. Evaluate Lead placement:
 - (a). Evaluate whether stimulation is appropriate to reduce symptoms.
 - (b). Adjust the Lead location or stimulation parameters if necessary.

Note: The stylet should remain in place throughout Lead insertion and adjustments.

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

WARNING: Increasing the number of Lead penetrations increases the probability of hemorrhage. The necessity for an acute Lead revision should be minimized using techniques of target localization, such as microelectrode recordings and imaging, to correctly place the Leads on the first attempt.

10. Turn off the External Trial Stimulator 2.

WARNING: A sudden increase in stimulation may occur if External Trial Stimulator 2 is ON while disconnecting the OR Cables.

11. Disconnect the OR Cable and OR Cable Extension from the proximal end of the Lead.
12. Verify that the Lead has not moved from the desired location.

Intraoperative Testing using the External Trial Stimulator 2, the ETS Adapter, and 1x8 OR Cables and Extension

The following steps are for intraoperative testing to determine lead placement using the ETS 2 (Model number DB-5132) and ETS Adapter (DB-9315) and 1x8 OR Cable and Extension (Model number DB-4100A or SC-4100A). Refer to your Programming Manual for detailed stimulation procedures and guidelines.

CAUTION: Do not immerse the OR Cable connector or plug in water or other liquids. The OR Cable is intended for one-time use only; do not resterilize.

1. Attach the OR Cable Extension to the OR Cable (Figure 7).

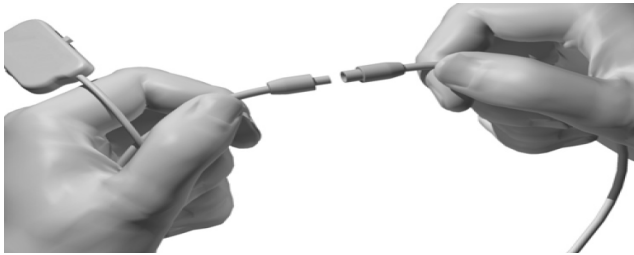


Figure 7: 1x8 OR Cables and Extension

2. Verify that the External Trial Stimulator 2 is off.

WARNING: Always turn the External Trial Stimulator 2 off before connecting or disconnecting the cable assemblies to prevent unexpected stimulation.

3. Plug the ETS Adapter into the External Trial Stimulator 2 socket labeled “CD” (Figure 8).

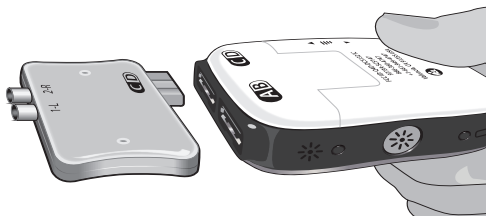


Figure 8: Connection of the ETS Adapter to the External Trial Stimulator 2

4. Plug the OR Cable with Extension into the ETS Adapter socket labeled "1-L" (Figure 9). If two DBS leads are being used, connect the left DBS Lead to socket "1-L" and the right DBS Lead to socket "2-R."

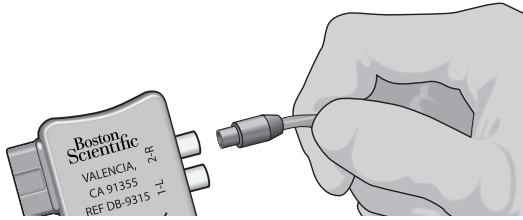


Figure 9: Connection of the 1x8 OR Cable to External Trial Stimulator 2 and ETS Adapter

5. Check that the locking lever on the OR Cable connector is in the open (0) position.
6. Slide the proximal end of the DBS Lead, with the stylet, into the open port on the OR Cable connector.

Note: The descriptors "proximal" and "distal" use the Stimulator as reference.

7. Push the end of the DBS Lead into the port until it stops. Hold the DBS Lead in place while sliding the locking lever to the locked (1) position (Figure 10).

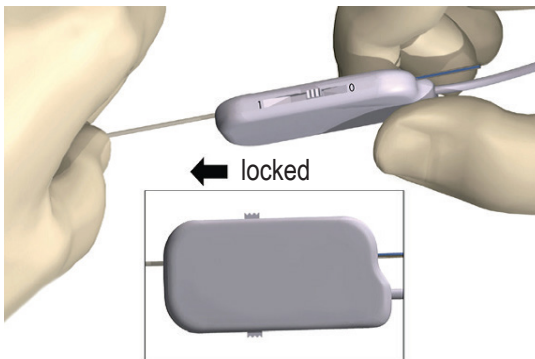


Figure 10: Securing the DBS Lead into the 1x8 OR Cable Connector

8. Secure the OR Cable with Extension to the microdrive or stereotactic frame.
9. Verify impedances are acceptable by using the CP or Remote Control to measure impedances.

10. Evaluate DBS Lead placement:

- (a). Evaluate whether stimulation is appropriate to reduce symptoms.
- (b). Adjust the DBS Lead location or stimulation parameters if necessary.

Note: *The stylet should remain in place throughout DBS Lead insertion and adjustments.*

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

WARNING: Increasing the number of DBS Lead penetrations increases the probability of hemorrhage. The necessity for an acute DBS Lead revision should be minimized using techniques of target localization, such as microelectrode recordings and imaging, to correctly place the DBS Leads on the first attempt.

11. Turn off the External Trial Stimulator 2.

WARNING: A sudden increase in stimulation may occur if External Trial Stimulator 2 is ON while disconnecting the OR Cables.

12. Disconnect the OR Cable and Extension from the proximal end of the DBS Lead.

13. Verify that the DBS Lead has not moved from the desired location.

Securing the DBS Lead

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

CAUTION: While securing the DBS Lead, use care not to move it.

1. Remove the Lead Stop by unscrewing the screw and detaching the Lead Stop from the DBS Lead.
2. Slowly retract the cannula to just above the burr hole by sliding it over the proximal portion of the DBS Lead. Be careful not to move the DBS Lead.

Note: *The descriptors “proximal” and “distal” use the Stimulator as the reference throughout this manual.*

3. Fix the Lead in place. The SureTek™ Burr Hole Cover Kit is recommended for use with the Boston Scientific DBS System. (An appropriate commercially available filler may also be used.¹)
4. Remove the stylet.

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

5. Remove the stereotactic frame and microdrive system.

¹ DBS Lead secured and tested utilizing Biomet Mimix QS bone filler; a Stryker 12 mm titanium mini plate, Stryker titanium screws, and a Boston Scientific 1 cm split suture sleeve. Data on file.

6. If the Stimulator will be implanted during a separate surgery, prepare the DBS Lead for the Stimulator implantation procedure.
- Insert proximal end of the DBS Lead into the Lead Boot until it stops.
 - Place a Suture Sleeve on the left DBS Lead to differentiate the Leads.

Note: Be sure to fully insert the proximal tip of the DBS Lead into the Lead Boot so that the retention sleeve is located under the Setscrew (Figure 11).

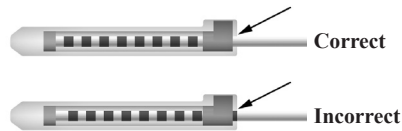


Figure 11: Securing the DBS Lead in the Lead Boot

Note: The retention sleeve is easily distinguishable from the contacts by its length (Figure 12).

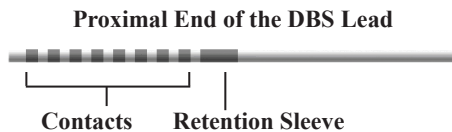


Figure 12: Retention Sleeve

- Pass the Torque Wrench through the slit in the septum located on the top of the Lead Boot.
- Tighten the Setscrew until the Torque Wrench clicks, indicating the Setscrew is fully secured.

Note: To tighten the Setscrew, use one hand to grasp the Lead Boot at the base and the other to rotate the Torque Wrench clockwise until it clicks, indicating the Setscrew is fully secured (Figure 13). To loosen the Setscrew, rotate the Torque Wrench counterclockwise.



Figure 13: Tightening the setscrew

CAUTION: The wrench is torque limiting, such that the Setscrew cannot be over tightened. Use only the wrench provided, as other tools may over-tighten the Setscrew and damage the DBS Lead.

- (e). Create a tunnel, for the proximal end of the DBS Lead, to a place closer to the desired DBS Extension connector location.

CAUTION: Placement of the DBS Extension connector in the neck region can increase the risk of device failure due to repetitive movement of the neck.

- (f). Create a pocket under the skin for the excess DBS Lead and Lead Boot.
- (g). Coil excess DBS Lead material under the scalp, in the pocket, until it is ready to be connected to the DBS Extension.

Note: *The DBS Lead may be connected to the DBS Extension and Stimulator during a separate surgery at a later time. See “Stimulator Implantation” in the appropriate IPG DFU as listed on your DBS Reference Guide.*

- 7. Repeat the “Implanting the DBS Lead” procedure for the second DBS Lead. Use the Tunneling Tool to tunnel the second DBS Lead to the same side as the first Lead.
- 8. Close the incisions.


Explanting the DBS Leads

For instructions on explanting the DBS leads, see the appropriate DFU for your Boston Scientific DBS System as listed on your DBS *Reference Guide*.

Technical Specifications


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

Table 1: DBS Lead

|  | Feature | Specification |
|---|-------------------------|------------------|
| | Contact Length | 1.5 mm |
| | Contact Spacing (axial) | 0.5 mm |
| | Lead Diameter | 1.3 mm |
| | Overall Length | 30 cm or 45 cm |
| | Outer Tubing Material | Polyurethane |
| | Contact Material | Platinum/Iridium |

The DBS Directional lead consists of 8 contacts with two rows of contacts that are separated circumferentially to allow both axial and rotational stimulation selectivity. It also has a radio opaque marker that aligns with contacts 2 and 5. The outer diameter of the directional lead is 1.3 mm and is compatible with existing commercially available DBS implantation tools.


Table 2: DBS Directional Lead

|  | Feature | Specification |
|---|-------------------------|----------------|
| | Tip Length | 1.5 mm |
| | Contact Length | 1.5 mm |
| | Contact Spacing (axial) | 0.5 mm |
| | Lead Diameter | 1.3 mm |
| | Overall Length | 30 cm or 45 cm |
| | Outer Tubing Material | Polyurethane |
| Contact Material | Platinum/Iridium | |

Lead Boot

The DBS Lead Boot protects the proximal end of the Lead prior to the Stimulator implant surgery. The setscrew, when engaged, secures the Lead in the Lead Boot.

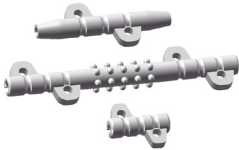
Table 3: DBS Lead Boot

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

Suture Sleeves

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

Table 4: DBS Suture Sleeves

|  | Part | Description |
|---|----------------|--------------------|
| | Overall Length | 1 cm, 2.3 cm, 4 cm |
| | Material | Silicone |

References

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

Technical Support

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

In the US, please call (866) 340-4747 to speak to a representative. Outside the US, please choose your locality from the following list:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Phone numbers and fax numbers may change.

For the most current contact information, please refer to our website at

<http://www.bostonscientific-international.com/> or write to the following address:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Garantías

Boston Scientific Corporation se reserva el derecho de modificar, sin aviso previo, la información relativa a estos productos con el objetivo de mejorar su fiabilidad o capacidad operativa. Las imágenes son meramente ilustrativas.

Marcas comerciales

Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Información adicional

Consulte las *Instrucciones de uso de la Información para médicos* para obtener información sobre indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, efectos adversos, almacenamiento y manipulación, esterilización y garantía limitada. Para otra información específica de dispositivos que no esté incluida en este manual o en los símbolos de la documentación, consulte las instrucciones de uso correspondientes de su sistema de ECP de Boston Scientific indicadas en la *Guía de consulta* de ECP.

Números de modelo del producto

| Número del modelo | Descripción |
|----------------------|--|
| DB-2201-30DC | Kit de electrodo de ECP, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Kit de electrodo de ECP, 45 cm |
| DB-2202-30 | Kit de electrodo direccional de ECP de 8 contactos Vercise™ Cartesia™, 30 cm |
| DB-2202-45 | Kit de electrodo direccional de ECP de 8 contactos Vercise Cartesia, 45 cm |
| DB-2500-C | Kit de accesorios para el médico Vercise |
| SC-4100A y DB-4100-A | Cable de estimulación intraoperatoria 1 x 8 y extensión |
| SC-4108 y DB-4108 | Cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8, 61 cm y extensión |
| DB-5132 | Estimulador de prueba externo 2 de ECP Vercise (ETS 2) |
| DB-9315 | Adaptador de ETS Vercise |

Información de registro

De conformidad con las prácticas internacionales y la legislación vigente en algunos países, con cada electrodo de Boston Scientific se incluye un formulario de registro. La finalidad de este formulario es llevar un seguimiento de todos los productos y proteger los derechos de garantía. Asimismo, posibilita el acceso rápido a los datos pertinentes del fabricante por parte de la institución que interviene en la evaluación o sustitución de un determinado electrodo, accesorio o dispositivo implantado. Rellene el formulario de registro que se incluye en el paquete. Envíe una copia a Boston Scientific, guarde otra con el expediente del paciente y proporcione también una copia al paciente y al médico.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, EE. UU.

A la atención de: Departamento del Servicio de atención al cliente

Tabla de contenido

| | |
|---|-----------|
| Descripción | 17 |
| Contenidos del paquete | 17 |
| Kit de electrodo de ECP..... | 17 |
| Kit de electrodos direccionales de ECP..... | 17 |
| Kit de accesorios para el médico..... | 18 |
| Instrucciones de uso | 18 |
| Condiciones previas..... | 18 |
| Implante del electrodo de ECP..... | 19 |
| Pruebas intraoperatorias..... | 20 |
| Fijación del electrodo de ECP..... | 25 |
| Explantación de los electrodos de ECP..... | 27 |
| Especificaciones técnicas | 28 |
| Referencias | 29 |
| Soporte técnico | 30 |

Descripción

Este manual describe el procedimiento de implantación para el electrodo de ECP y el electrodo direccional de ECP y las pruebas intraoperatorias con el estimulador de prueba externo 2 (ETS 2). El electrodo de ECP consta de ocho contactos cilíndricos y es compatible con todos los estimuladores de ECP de Boston Scientific. El electrodo direccional de ECP consta de ocho contactos con dos filas de contactos que están separados en sentido circunferencial para permitir la selección de la estimulación axial y rotacional. El cable direccional es compatible con todos los simuladores de ECP de Boston Scientific, excepto el estimulador Vercise (número de modelo DB-1110).

Nota: *El procedimiento de implantación y las pruebas intraoperatorias de los electrodos de ECP con el estimulador de prueba externo 1 (ETS 1) se proporciona en el Manual para el médico del sistema Vercise.*

Contenidos del paquete

Kit de electrodo de ECP

- (1) Electrodo con estilete recto precargado
- (1) Destornillador dinamométrico
- (1) Funda de electrodo
- (1) Tope de electrodo – Tornillo y anillo
- (1) Pieza de anclaje de 1 cm
- (1) Pieza de anclaje dividida de 1 cm
- (1) Pieza de anclaje de 2,3 cm
- (1) Pieza de anclaje de 4 cm

Nota: *Todo el contenido del paquete interior (o bandeja) es estéril y apirógeno.*

Kit de electrodos direccionales de ECP

- (1) Electrodo direccional con estilete recto precargado
- (1) Destornillador dinamométrico
- (1) Funda de electrodo
- (1) Tope de electrodo – Tornillo y anillo
- (1) Pieza de anclaje de 1 cm
- (1) Pieza de anclaje dividida de 1 cm
- (1) Pieza de anclaje de 2,3 cm
- (1) Pieza de anclaje de 4 cm

Nota: *Todo el contenido del paquete interior (o bandeja) es estéril y apirógeno.*

Kit de accesorios para el médico

- (1) Funda de electrodo
- (1) Tope de electrodo – Tornillo y anillo
- (1) Destornillador dinamométrico
- (1) Pieza de anclaje de 1 cm
- (1) Pieza de anclaje dividida de 1 cm
- (1) Pieza de anclaje de 2,3 cm
- (1) Pieza de anclaje de 4 cm

Nota: *Todo el contenido del paquete interior (o bandeja) es estéril.*

Instrucciones de uso

El electrodo de ECP y el electrodo direccional de ECP de cualquiera de los kits de electrodos indicados en la sección de Números de modelo del producto incluida en este manual se denominan “Electrodo de ECP” en las instrucciones siguientes.

Nota: *Tenga mucho cuidado durante la implantación del sistema de ECP de Boston Scientific para prevenir infecciones. Para obtener información adicional acerca de las prácticas recomendadas para el procedimiento de ECP, consulte la sección de Referencias al final de este manual.*

Condiciones previas

Los procedimientos de implante descritos comienzan con el implante del electrodo de ECP. Se supone que se han realizado los procedimientos siguientes:

- El marco estereotáctico y/o los fiduciales de un sistema sin marco están conectados al paciente.
- La trayectoria deseada de la vía de inserción del electrodo de ECP ha sido determinada.
- Se ha efectuado la incisión en el cuero cabelludo y se ha taladrado el trépano.
- Si se utiliza una cubierta del trépano SureTek™, la base de la cubierta del trépano se ha fijado sobre el trépano. (consulte las instrucciones de uso en el manual suministrado con el kit de cubierta del trépano).
- Se ha verificado la trayectoria deseada y la profundidad del electrodo de ECP mediante registro con microelectrodos o un medio adecuado.

Implante del electrodo de ECP

1. Prepare el electrodo de ECP para su implantación. Inspeccione visualmente el electrodo de ECP y determine si es aceptable para el implante.
2. Pase el electrodo de ECP a través de la cánula para garantizar un ajuste correcto. A continuación, retire el electrodo de ECP de la cánula.
3. Inserte la cánula (con estilete) en el cerebro a la profundidad deseada.

Nota: La profundidad de la cánula depende de la preferencia del médico.

4. Monte el tope del electrodo (Figura 1) enroscando parcialmente la parte roscada del tornillo en el orificio roscado del anillo.



Figura 1: Tope del electrodo de ECP

5. Mida la profundidad deseada del electrodo de ECP con un calibre o regla y aplique el tope del electrodo de ECP a esa longitud. Para aplicar el tope del electrodo de ECP, empuje el electrodo de ECP al centro del tope del electrodo y, a continuación, apriete el tornillo (Figura 2). Esto garantizará que el electrodo de ECP se inserte a la profundidad correcta.

Nota: Asegúrese de que el tope del electrodo no se deslice sobre el electrodo de ECP cuando está acoplado.

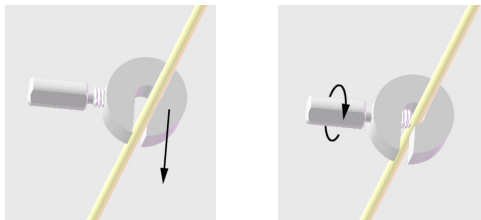


Figura 2: Aplicación del tope del electrodo de ECP

6. Inserte el electrodo de ECP, con el estilete en su sitio, en la cánula.
7. Inserte el electrodo de ECP y la cánula en la guía de cánula en la microherramienta.
8. Fije el electrodo de ECP en la microherramienta.

Para el electrodo direccional de ECP, puede orientar los contactos direccionales colocando el marcador direccional (véase la figura 3) en la posición deseada cuando se acopla la microherramienta. Este marcador direccional es radiopaco. Boston Scientific recomienda orientar los contactos direccionales de tal manera que los contactos 2 y 5 y el marcador direccional estén orientados en una dirección anterior dentro del cerebro.

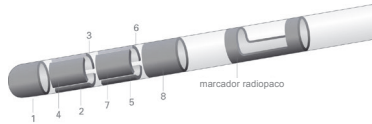


Figura 3: Marcador direccional del electrodo

9. Haga avanzar lentamente el electrodo de ECP a la posición deseada con la microherramienta.

Nota: *Asegúrese de que el estilete es dentro del electrodo antes de hacerlo avanzar en el lugar deseado.*

Pruebas intraoperatorias

El estimulador de prueba externo (ETS), el cable de estimulación intraoperatoria, la extensión del cable de estimulación intraoperatoria, el adaptador de ETS y el programador clínico se utilizan para llevar a cabo las pruebas de estimulación intraoperatoria durante el procedimiento. La extensión del cable de estimulación intraoperatoria está diseñado para conectarse temporalmente al cable de estimulación intraoperatoria fuera del campo estéril. El modelo específico de ETS, el adaptador de ETS y los cables de estimulación intraoperatoria deben seleccionarse según el estimulador implantado. Consulte la *Guía de consulta de ECP* para determinar el estimulador de prueba externo, el adaptador de ETS y los cables de estimulación intraoperatoria compatibles con el estimulador implantado.

Nota: *Consulte el Manual para el médico del sistema Vercise para obtener instrucciones sobre el ETS 1.*

Pruebas intraoperatorias con el estimulador de prueba externo 2 y los cables de estimulación intraoperatoria 2 x 8 y extensión

Los pasos siguientes hacen referencias a las pruebas intraoperatorias para determinar la colocación de los electrodos con el ETS 2 (número de modelo DB-5132) y el cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8 con extensión (número de modelo DB-4108 o SC-4108). Consulte el Manual de programación correspondiente para obtener información detallada sobre los procedimientos y las directrices de estimulación.

AVISO: No sumerja el conector del cable de estimulación intraoperatoria ni el enchufe en agua ni en otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no lo vuelva a esterilizar.

1. Conecte la extensión al cable de estimulación intraoperatoria (Figura 4).

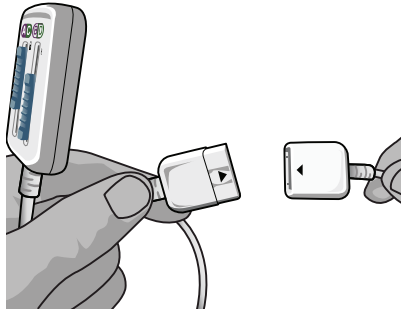


Figura 4: Estimulador de prueba externo 2 y cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8 con extensión

2. Asegúrese de que el estimulador de prueba externo 2 esté apagado comprobando la luz indicadora del estimulador en el dispositivo.
3. Conecte la extensión del cable de estimulación intraoperatoria al estimulador de prueba externo 2 con la etiqueta "CD" (Figura 5).

Nota: El texto "proximal" y "distal" utiliza el estimulador como referencia.

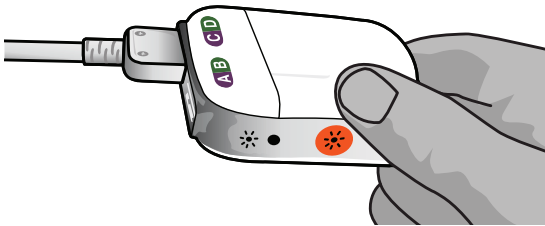


Figura 5: Conexión del cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8 al estimulador de prueba externo 2

4. Compruebe que la palanca de bloqueo situada en el conector del cable de estimulación intraoperatoria esté en la posición de apertura (🔓).
5. Deslice el extremo proximal del electrodo de ECP, con estilete, en el puerto abierto marcado con "C" situado en el conector del cable de estimulación intraoperatoria. Si se utilizan dos electrodo de ECP, conecte el electrodo de ECP izquierdo en el puerto C y el electrodo derecho en el puerto D.
6. Empuje el extremo del electrodo de ECP en el puerto hasta que haga tope. Sujete el electrodo de ECP en su sitio mientras coloca la palanca de bloqueo en la posición de bloqueado (🔒) (Figura 6).

ADVERTENCIA: Apague siempre el estimulador de prueba externo 2 antes de conectar o desconectar los conjuntos de cable para evitar una estimulación inesperada.

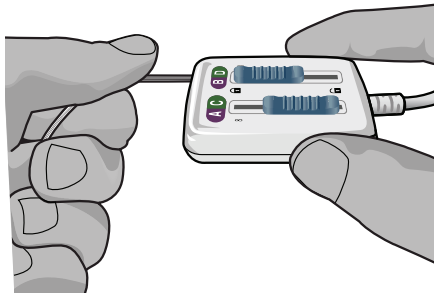


Figura 6: Sujeción del electrodo de ECP en el conector del cable de estimulación intraoperatoria 2 x 8

7. Sujete el cable de estimulación intraoperatoria en la microherramienta o el marco estereotáctico.
8. Utilice el programador clínico o el control remoto para medir y verificar que las impedancias sean aceptables.
9. Evalúe la colocación del electrodo:

- (a). Evalúe si la estimulación es adecuada para reducir los síntomas.
- (b). Ajuste la ubicación del electrodo o los parámetros de estimulación si es necesario.

Nota: El estilete debe permanecer en su sitio durante la inserción y los ajustes del electrodo.

ADVERTENCIA: Una alta densidad de carga puede producir daños permanentes en los tejidos. El programador clínico limitará los parámetros de estimulación a valores seguros.

ADVERTENCIA: Aumentar el número de penetraciones de electrodos aumenta la probabilidad de hemorragia. Debe reducirse al mínimo la necesidad de revisar el electrodo mediante técnicas de localización, por ejemplo registros con microelectrodos y radiología para colocar correctamente el electrodo en el primer intento.

10. Apague el estimulador de prueba externo 2.

ADVERTENCIA: Puede producirse un aumento repentino en la estimulación si el estimulador de prueba externo 2 está activado cuando se desconectan los cables de estimulación intraoperatoria.

11. Desconecte el cable de estimulación intraoperatoria y la extensión del cable de estimulación intraoperatoria del extremo proximal del electrodo.
12. Compruebe que el electrodo no se haya movido desde la ubicación deseada.

Las pruebas intraoperatorias con el estimulador de prueba externo 2, el adaptador de ETS y los cables de estimulación intraoperatoria 1 x 8 con extensión

Los pasos siguientes hacen referencia a las pruebas intraoperatorias para determinar la colocación de los electrodos con el ETS 2 (número de modelo DB-5132) y el adaptador de ETS (DB-9315) y el cable de estimulación intraoperatoria 1 x 8 con extensión (número de modelo DB-4100A o SC-4100A). Consulte el Manual de programación para obtener información detallada sobre los procedimientos y las directrices de estimulación.

AVISO: No sumerja el conector del cable de estimulación intraoperatoria ni el enchufe en agua ni en otros líquidos. El cable de estimulación intraoperatoria es de un solo uso; no los vuelva a esterilizar.

1. Conecte la extensión al cable de estimulación intraoperatoria (Figura 7).

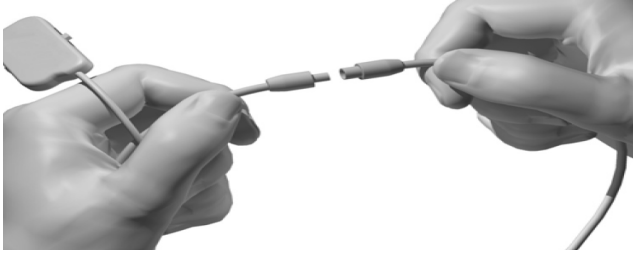


Figura 7: Cables de estimulación intraoperatoria 1 x 8 y extensión

2. Compruebe que el estimulador de prueba externo 2 esté apagado.

ADVERTENCIA: Apague siempre el estimulador de prueba externo 2 antes de conectar o desconectar los conjuntos de cable para evitar una estimulación inesperada.

3. Conecte el adaptador de ETS al estimulador de prueba externo 2 con la etiqueta "CD" (Figura 8).

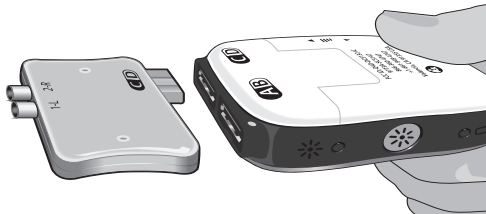


Figura 8: Conexión del adaptador de ETS al estimulador de prueba externo 2

4. Conecte el cable de estimulación intraoperatoria y la extensión al enchufe del adaptador de ETS con la etiqueta "1-L" (Figura 9). Si se utilizan dos electrodos de ECP, conecte el electrodo de ECP izquierdo al enchufe "1-L" y el electrodo de ECP derecho al enchufe "2-R".

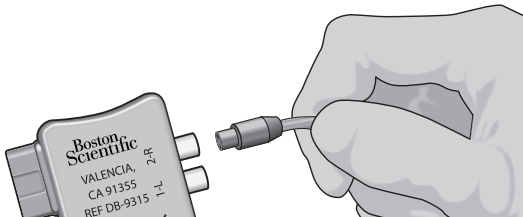


Figura 9: Conexión del cable de estimulación intraoperatoria 1 x 8 al estimulador de prueba externo 2 y al adaptador de ETS

- Asegúrese de que la palanca de bloqueo situada en el cable de estimulación intraoperatoria se encuentre en la posición abierta (0).
- Coloque el extremo proximal del electrodo de ECP, con el estilete, en el puerto abierto del conector del cable de estimulación intraoperatoria.

Nota: El texto "proximal" y "distal" utiliza el estimulador como referencia.

- Empuje el extremo del electrodo de ECP en el puerto hasta que haga tope. Sujete el electrodo de ECP en su sitio mientras coloca la palanca de bloqueo en la posición de cierre (1) (Figura 10).

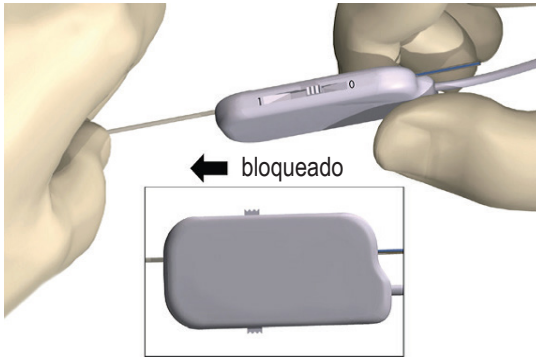


Figura 10: Sujeción del electrodo de ECP en el conector del cable de estimulación intraoperatoria 1 x 8

- Fije el cable de estimulación intraoperatoria a la microherramienta o marco estereotáctico.
- Utilice el programador clínico o el control remoto para medir y verificar que las impedancias sean aceptables.
- Evalúe la colocación del electrodo de ECP:
 - Evalúe si la estimulación es adecuada para reducir los síntomas.
 - Ajuste la ubicación del electrodo de ECP o los parámetros de estimulación si es necesario.

Nota: El estilete debe permanecer en su sitio durante la inserción y los ajustes del electrodo de ECP.

ADVERTENCIA: Una alta densidad de carga puede producir daños permanentes en los tejidos. El programador clínico limitará los parámetros de estimulación a valores seguros.

ADVERTENCIA: Aumentar el número de las inserciones del electrodo de ECP incrementa la probabilidad de hemorragia. Debe reducirse al mínimo la necesidad de revisar el electrodo de ECP mediante técnicas de localización, por ejemplo registros con microelectrodos y radiología para colocar correctamente el electrodo de ECP en el primer intento.

- Apague el estimulador de prueba externo 2.

ADVERTENCIA: Puede producirse un aumento repentino en la estimulación si el estimulador de prueba externo 2 está activado cuando se desconectan los cables de estimulación intraoperatoria.

12. Desconecte el cable de estimulación intraoperatoria y la extensión del extremo proximal del electrodo de ECP.
13. Compruebe que el electrodo de ECP no se haya movido desde la ubicación deseada.

Fijación del electrodo de ECP

El electrodo de ECP debe fijarse una vez que se ha colocado.

AVISO: Tenga cuidado de no mover el electrodo de ECP mientras lo sujeta.

1. Afloje el tornillo y retire el tope de electrodo del electrodo de ECP.
2. Retraiga lentamente la cánula hasta que se encuentre justo por encima del trépano, deslizándolo sobre la parte proximal del electrodo de ECP. Tenga cuidado de no mover el electrodo de ECP.

Nota: Los descriptores “proximal” y “distal” utilizan el estimulador como referencia a lo largo de este manual.

3. Fije el electrodo en su sitio. Se recomienda utilizar el kit de cubierta del trépano SureTek™ con el sistema de ECP de Boston Scientific. (También puede utilizarse un dispositivo de llenado adecuado disponible en el mercado.¹)
4. Extraiga el estilete.

AVISO: No vuelva a insertar el estilete en el electrodo de ECP mientras el electrodo se encuentre en el cerebro, ya que podría dañarse el electrodo de ECP y/o causar daños al paciente.

5. Extraiga el marco estereotáctico y la microherramienta.
6. Si el estimulador va a implantarse durante una intervención quirúrgica, prepare el electrodo de ECP para el procedimiento de implante del estimulador.
 - (a). Inserte el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda de electrodo hasta que haga tope.
 - (b). Coloque una pieza de anclaje en el electrodo de ECP izquierdo para diferenciar los electrodos.

Nota: Asegúrese de insertar completamente el extremo proximal del electrodo de ECP en la funda de electrodo de tal forma que la funda de retención se sitúe debajo del tornillo de fijación (Figura 11).

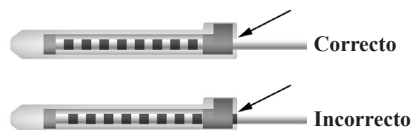


Figura 11: Sujeción del electrodo de ECP en la funda de electrodo

¹ Electrodo de ECP fijado y comprobado con relleno óseo Biomet Mimix QS; una miniplaca de titanio Stryker de 12 mm, tornillos de titanio Stryker y una pieza de anclaje dividida de 1 cm Boston Scientific. Datos en archivo.

Nota: La funda la retención es fácilmente distinguible de los contactos por su longitud (Figura 12).

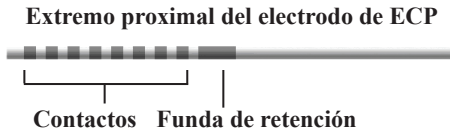


Figura 12: Funda de retención

- (c). Pase la llave de apriete a través de la hendidura en el diafragma situado en la parte superior de la funda de electrodo.
- (d). Apriete el tornillo de fijación hasta que la llave de apriete quede acoplada con un 'clic', lo que indica que el tornillo de fijación ha quedado bien sujeto

Nota: Para apretar el tornillo de fijación, utilice una mano para sujetar la funda de electrodo en la base y la otra mano para girar la llave de apriete hacia la derecha hasta que queda acoplada con un 'clic', lo que indica que el tornillo de fijación está firmemente sujeto (Figura 13). Para aflojar el tornillo de fijación, gire la llave de apriete hacia la izquierda.

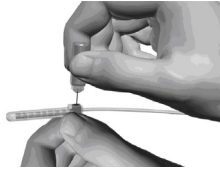


Figura 13: Apriete del tornillo de fijación

AVISO: La llave tiene limitación de apriete, de tal forma que el tornillo de fijación no pueda apretarse en exceso. Utilice únicamente la llave suministrada, ya que otras herramientas puede apretar excesivamente el tornillo de fijación y dañar el electrodo de ECP.

- (e). Cree un túnel para el extremo proximal del electrodo de ECP hasta un lugar más próximo a la ubicación del conector de la extensión de ECP.

AVISO: La colocación del conector de la extensión de ECP en la región del cuello puede aumentar el riesgo de fallo en el dispositivo debido a los movimientos repetitivos del cuello.

- (f). Cree un hueco debajo de la piel para el electrodo de ECP y la funda de electrodo sobrantes.
- (g). Enrolle el material sobrante del electrodo de ECP debajo del cuero cabelludo (en el hueco), hasta que se encuentre listo para conectarse a la extensión de ECP.

Nota: *El electrodo de ECP puede conectarse a la extensión de ECP y al estimulador durante otra intervención quirúrgica realizada posteriormente. Consulte la sección “Implantación del estimulador” en las instrucciones de uso del GII, tal como se indica en la Guía de referencia de ECP.*

7. Repita el procedimiento de “Implante del electrodo de ECP” para el segundo electrodo de ECP. Utilice el tunelizador para perforar el segundo electrodo de ECP al mismo lado que el primer electrodo.
8. Cierre las incisiones.


Explantación de los electrodos de ECP

Para obtener instrucciones sobre la extracción de los electrodos de ECP, consulte las Instrucciones de uso del sistema de ECP de Boston Scientific tal como se indican en la *Guía de consulta de ECP*.

Especificaciones técnicas


El electrodo de ECP consta de ocho contactos cilíndricos. El diámetro exterior del electrodo de ECP es 1,3 mm, y es compatible con las herramientas de implantación de ECP disponibles en el mercado.

Tabla 1: Electrodo de ECP

|  | Característica | Especificaciones |
|---|------------------------------------|------------------|
| | Longitud de los contactos | 1,5 mm |
| | Separación entre contactos (axial) | 0,5 mm |
| | Diámetro del electrodo | 1,3 mm |
| | Longitud total | 30 cm o 45 cm |
| | Material del tubo externo | Poliuretano |
| | Material de contacto | Platino/Iridio |

El electrodo direccional de ECP consta de ocho contactos con dos filas de contactos que están separados en sentido circunferencial para permitir la selección de la estimulación axial y rotacional. También dispone de un marcador radiopaco que está alineado con los contactos 2 y 5. El diámetro exterior del electrodo direccional es de 1,3 mm, y es compatible con las herramientas de implantación de ECP disponibles en el mercado.


Tabla 2: Electrodo direccional de ECP

|  | Característica | Especificaciones |
|---|------------------------------------|------------------|
| | Longitud de la punta | 1,5 mm |
| | Longitud de los contactos | 1,5 mm |
| | Separación entre contactos (axial) | 0,5 mm |
| | Diámetro del electrodo | 1,3 mm |
| | Longitud total | 30 cm o 45 cm |
| | Material del tubo externo | Poliuretano |
| | Material de contacto | Platino/Iridio |

Funda de electrodo

La funda de electrodo de ECP protege el extremo proximal del cable antes de realizar la cirugía de implante del estimulador. El tornillo de fijación permite fijar el electrodo en la funda de electrodo.

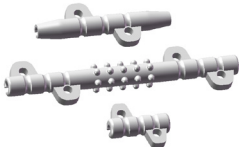
Tabla 3: Funda de electrodo de ECP

|  | Característica | Especificaciones |
|---|-------------------------|------------------|
| | Longitud total | 3,3 cm |
| | Tornillo de fijación | Titanio |
| | Bloque de conectores | Acero inoxidable |
| | Tope final | Acero inoxidable |
| | Material de aislamiento | Silicona |

Piezas de anclaje

Si se utiliza una miniplaca, la pieza de anclaje se colocan entre el electrodo de ECP y la miniplaca para proteger el electrodo. La pieza de anclaje también se puede utilizar para fijar el electrodo de ECP o la extensión de ECP a la fascia.

Tabla 4: Piezas de anclaje de ECP

|  | Componente | Descripción |
|---|----------------|--------------------|
| | Longitud total | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Material | Silicona |

Referencias

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

Soporte técnico

Boston Scientific tiene profesionales de servicio para ofrecerle asistencia. El Departamento de servicio técnico está disponible las 24 horas del día para proporcionarle soporte técnico.

Desde los EE. UU. llame al (866) 340-4747 para hablar con un representante. Fuera de EE. UU. seleccione su ubicación en la lista siguiente:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Los números de teléfono y de fax están sujetos a cambios.

Para obtener la información de contacto más actual, consulte nuestro sitio web en <http://www.bostonscientific-international.com/> o escriba a la siguiente dirección:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355, EE. UU.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Garanties

Boston Scientific Corporation se réserve le droit de modifier, sans préavis, les informations relatives à ses produits dans le but d'améliorer leur fiabilité ou leur capacité de fonctionnement. Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement.

Marques commerciales

Toutes les marques commerciales citées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Informations complémentaires

Pour les indications d'utilisation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les événements indésirables, le stockage et la manipulation, la stérilisation et la garantie limitée, consultez le mode d'emploi des *Informations destinées aux médecins*. Pour d'autres informations spécifiques au dispositif non incluses dans ce manuel ou pour les symboles des étiquettes, consultez le mode d'emploi approprié de votre système DBS de Boston Scientific, comme indiqué dans le *Guide de référence* votre système DBS.

Références des produits

| Référence | Description |
|-----------------------|--|
| DB-2201-30DC | Kit de sonde DBS, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Kit de sonde DBS, 45 cm |
| DB-2202-30 | Kit de sonde directionnelle DBS Vercise™ Cartesia™ à 8 contacts de 30 cm |
| DB-2202-45 | Kit de sonde directionnelle DBS Vercise Cartesia à 8 contacts de 45 cm |
| DB-2500-C | Kit de pièces de rechange Vercise destiné aux médecins |
| SC-4100A et DB-4100-A | Salle d'opération Câble 1x8 et rallonge |
| SC-4108 et DB-4108 | Salle d'opération Câble 2x8, 61 cm et rallonge |
| DB-5132 | Stimulateur 2 d'essai externe DBS Vercise (SEE 2) |
| DB-9315 | Adaptateur de SEE Vercise |

Informations relatives à l'enregistrement

Conformément aux pratiques internationales et à la législation de certains pays, un formulaire d'enregistrement est fourni avec chaque sonde Boston Scientific. Ce formulaire a pour objectif de garantir la traçabilité de tous les produits et de protéger les droits de garantie. Il permet également à l'organisme impliqué dans l'évaluation ou le remplacement d'une sonde, d'un accessoire ou d'un dispositif implanté spécifique d'accéder rapidement aux données importantes du fabricant. Remplissez le formulaire d'enregistrement fourni dans l'emballage. Renvoyez un exemplaire à Boston Scientific, conservez-en un pour le dossier du patient et remettez-en un au patient et un au médecin.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 États-Unis
Attention : Customer Service Department

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Description | 35 |
| Contenu de l'emballage | 35 |
| Kit de sonde DBS..... | 35 |
| Kit de sonde directionnelle DBS | 35 |
| Kit de pièces de rechange destiné aux médecins..... | 36 |
| Mode d'emploi | 36 |
| Conditions préalables | 36 |
| Implantation de la sonde DBS | 36 |
| Essais peropératoires | 38 |
| Fixation de la sonde DBS | 42 |
| Explantation des sondes DBS | 44 |
| Spécifications techniques | 45 |
| Références | 46 |
| Service technique | 47 |

Description

Ce manuel décrit la procédure d'implantation pour la sonde DBS et la sonde directionnelle DBS ainsi que les essais peropératoires avec le stimulateur d'essai externe 2 (SEE 2). La sonde DBS comprend 8 contacts cylindriques et est compatible avec tous les stimulateurs DBS de Boston Scientific. La sonde directionnelle DBS comprend huit contacts avec deux rangées de contacts séparés de manière circonférentielle pour permettre une sélectivité de stimulation à la fois axiale et rotationnelle. La sonde directionnelle est compatible avec tous les stimulateurs DBS de Boston Scientific, à l'exception du stimulateur Vercise, référence DB-1110.

Remarque : *la procédure d'implantation et les essais peropératoires pour les sondes DBS avec le stimulateur d'essai externe 1 (SEE 1) sont fournis dans le manuel Vercise destiné aux médecins.*

Contenu de l'emballage

Kit de sonde DBS

- (1) Sonde avec stylet droit pré-inséré
- (1) Clé dynamométrique
- (1) Capuchon de sonde
- (1) Butée de sonde – vis et anneau
- (1) Manchon de suture 1 cm
- (1) Manchon de suture fendu 1 cm
- (1) Manchon de suture 2,3 cm
- (1) Manchon de suture 4 cm

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile et non pyrogène.*

Kit de sonde directionnelle DBS

- (1) Sonde directionnelle avec stylet droit pré-inséré
- (1) Clé dynamométrique
- (1) Capuchon de sonde
- (1) Butée de sonde – vis et anneau
- (1) Manchon de suture 1 cm
- (1) Manchon de suture fendu 1 cm
- (1) Manchon de suture 2,3 cm
- (1) Manchon de suture 4 cm

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile et non pyrogène.*

Kit de pièces de rechange destiné aux médecins

- (1) Capuchon de sonde
- (1) Butée de sonde – vis et anneau
- (1) Clé dynamométrique
- (1) Manchon de suture 1 cm
- (1) Manchon de suture fendu 1 cm
- (1) Manchon de suture 2,3 cm
- (1) Manchon de suture 4 cm

Remarque : *tout le contenu de l'emballage (ou du plateau) intérieur est stérile.*

Mode d'emploi

La sonde DBS et la sonde directionnelle DBS de n'importe quel kit de sonde répertorié dans la section Références des produits de ce manuel sont dénommées « Sonde DBS » dans les instructions ci-après.

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

Conditions préalables

Les procédures d'implantation décrites débutent avec l'implantation de la sonde DBS. Il est supposé que les procédures suivantes ont été préalablement réalisées :

- Le cadre stéréotaxique et/ou les repères d'un système sans cadre sont fixés sur le patient.
- La trajectoire souhaitée de la voie d'insertion de la sonde DBS a été déterminée.
- L'incision dans le cuir chevelu a été effectuée et le trou de trépan a été foré.
- Si vous utilisez le couvercle de trou de trépan SureTek™, la base du couvercle a été fixée au-dessus du trou de trépan. (Consultez le manuel fourni avec le kit pour couvercle de trou de trépan pour le mode d'emploi).
- La trajectoire souhaitée et la profondeur de la sonde DBS peuvent avoir été vérifiées à l'aide d'un enregistrement par microélectrode ou un moyen approprié.

Implantation de la sonde DBS

1. Préparez la sonde DBS pour son implantation. Contrôlez visuellement la sonde DBS et déterminez si elle est convenable pour une implantation.
2. Passez la sonde DBS à travers la canule de manière à ce qu'elle soit bien ajustée. Puis retirez la sonde DBS de la canule.

3. Insérez la canule (avec le stylet) dans le cerveau à la profondeur souhaitée.

Remarque : la profondeur de la canule dépend de l'avis du médecin.

4. Fixez la butée de la sonde (Figure 1) en vissant partiellement la partie filetée de la vis dans le trou fileté de l'anneau.



Figure 1 : Butée de sonde DBS

5. Mesurez la profondeur souhaitée de la sonde DBS à l'aide d'une jauge ou d'une règle et appliquez la butée de la sonde DBS à cette distance. Pour appliquer la butée de la sonde DBS, poussez la sonde DBS au centre de la butée, puis serrez la vis (Figure 2). Cela permet de s'assurer que la sonde DBS est insérée à la bonne profondeur.

Remarque : assurez-vous que la butée de la sonde, une fois placée, ne glisse pas sur la sonde DBS.

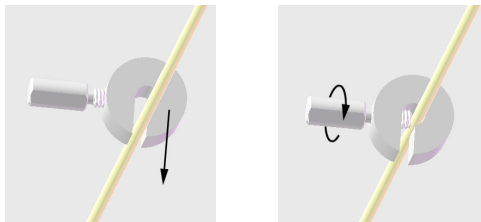


Figure 2 : Application de la butée de la sonde DBS

6. Insérez la sonde DBS, avec le stylet en position, dans la canule.

7. Insérez la sonde DBS et la canule dans le guide canule sur le microdrive.

8. Reliez la sonde DBS au microdrive.

Dans le cas d'une sonde directionnelle DBS, vous pouvez orienter les contacts directionnels en plaçant le marqueur directionnel (voir Figure 3) dans la position souhaitée lorsque vous reliez la sonde au microdrive. Ce marqueur directionnel est radio-opaque. Boston Scientific recommande que les contacts directionnels soient orientés de sorte que les contacts n°2 et n°5 et le marqueur directionnel sont dirigés vers l'intérieur dans le cerveau.

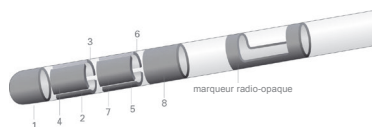


Figure 3 : Marqueur de la sonde directionnelle

9. Avancez lentement la sonde DBS à la cible souhaitée à l'aide du microdrive.

Remarque : assurez-vous que le stylet est à l'intérieur de la sonde avant de déplacer la sonde à la cible souhaitée.

Essais peropératoires

Le stimulateur d'essai externe (SEE), le câble de salle d'opération, la rallonge du câble de salle d'opération, l'adaptateur de SEE et le programmeur du médecin sont utilisés pour la réalisation d'essais de stimulation peropératoires pendant la procédure. La rallonge du câble de salle d'opération a été conçue pour une connexion temporaire au câble de salle d'opération, afin de faciliter les essais de stimulation en dehors de la zone stérile. Le modèle spécifique de stimulateur d'essai externe, l'adaptateur de SEE et les câbles de salle d'opération utilisés dépendent du stimulateur implanté. Reportez-vous à le *Guide de référence* de votre système DBS pour déterminer le stimulateur d'essai externe, l'adaptateur de SEE et les câbles de salle d'opération compatibles avec le stimulateur à implanter.

Remarque : consultez le manuel Vercise destiné aux médecins pour des instructions sur le SEE 1.

Essais peropératoires avec le stimulateur d'essai externe 2 et le câble 2x8 et rallonge de salle d'opération

Les étapes suivantes correspondent aux essais peropératoires pour déterminer l'emplacement de la sonde à l'aide du SEE 2 (référence DB-5132) et du câble 2x8 et rallonge de la salle d'opération (référence DB-4108 ou SC-4108). Consultez le Manuel de programmation approprié pour des directives et des procédures de stimulation détaillées.

ATTENTION : N'immergez pas le connecteur ou la prise du câble de salle d'opération dans de l'eau ou dans d'autres liquides. Le câble de salle d'opération est destiné exclusivement à un usage unique ; ne le restérilisez pas.

1. Fixez la rallonge du câble de salle d'opération au câble de salle d'opération (Figure 4).

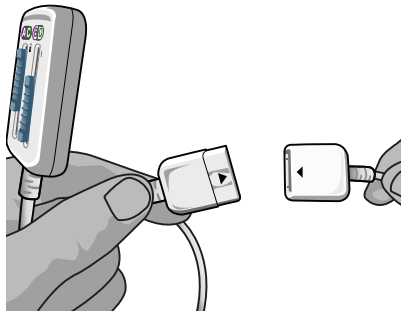


Figure 4 : Stimulateur d'essai externe 2 et câble 2x8 et rallonge de salle d'opération

2. Assurez-vous que le stimulateur d'essai externe 2 est éteint en vérifiant le voyant lumineux de stimulation sur le dispositif.
3. Connectez la rallonge du câble de salle d'opération à la prise du stimulateur d'essai externe 2 portant l'étiquette « CD » (Figure 5).

Remarque : les termes « proximal » et « distal » sont utilisés pour faire référence au stimulateur.

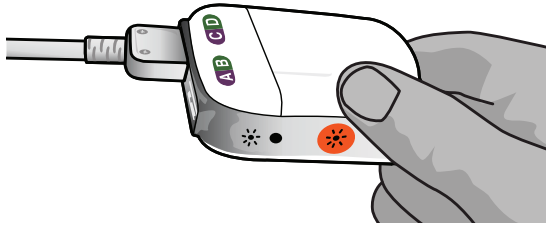


Figure 5 : Connexion du câble de salle d'opération 2x8 au stimulateur d'essai externe 2

- Assurez-vous que le levier de verrouillage sur le connecteur du câble de salle d'opération est en position ouverte (🔓).
- Glissez l'extrémité proximale de la sonde DBS, avec le stylet, dans le port ouvert portant l'étiquette C sur le connecteur du câble de salle d'opération. Si deux sondes DBS sont utilisées, connectez la sonde DBS gauche au port C et la sonde DBS droite au port D.
- Poussez l'extrémité de la sonde DBS dans le port jusqu'à son arrêt. Tenez la sonde DBS en position tout en glissant le levier de verrouillage en position verrouillée (🔒) (Figure 6).

AVERTISSEMENT : Éteignez toujours le stimulateur d'essai externe 2 avant de connecter ou de déconnecter l'ensemble des câbles pour éviter toute stimulation inattendue.

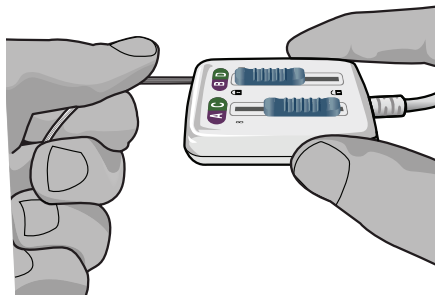


Figure 6 : Fixation de la sonde DBS dans le connecteur du câble de salle d'opération 2x8

- Reliez le câble de salle d'opération au microdrive ou au cadre stéréotaxique.
- Vérifier que les impédances sont acceptables à l'aide du PM ou de la télécommande pour la mesure des impédances.
- Évaluer l'emplacement de la sonde :
 - Évaluez si la stimulation est appropriée pour réduire les symptômes.
 - Ajustez l'emplacement de la sonde ou les paramètres de stimulation, si nécessaire.

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

AVERTISSEMENT : Une densité de charge élevée peut entraîner des lésions permanentes aux tissus. Le programmeur du médecin limitera les paramètres de stimulation à des valeurs sûres.

AVERTISSEMENT : L'augmentation du nombre de pénétrations de la sonde augmente le risque d'hémorragie. La nécessité d'une révision importante de la sonde doit être réduite à l'aide de techniques de localisation de cible (par ex. enregistrements par microélectrode et imagerie), afin que les sondes soient correctement placées dès le premier essai.

10. Éteignez le stimulateur d'essai externe 2.

AVERTISSEMENT : Une soudaine augmentation de la stimulation peut survenir si le stimulateur d'essai externe 2 est en marche pendant la déconnexion des câbles de salle d'opération.

11. Déconnectez le câble de salle d'opération et la rallonge du câble de salle d'opération de l'extrémité proximale de la sonde.

12. Vérifiez que la sonde n'a pas bougé de l'emplacement souhaité.

Essais peropératoires à l'aide du stimulateur d'essai externe 2, de l'adaptateur de SEE et du câble 1x8 et rallonge de salle d'opération

Les étapes suivantes correspondent aux essais peropératoires pour déterminer l'emplacement de la sonde à l'aide du SEE 2 (référence DB-5132), de l'adaptateur de SEE (DB-9315) et du câble 1x8 et rallonge de la salle d'opération (référence DB-4100A ou SC-4100A). Consultez votre Manuel de programmation pour des directives et des procédures de stimulation détaillées.

ATTENTION : N'immergez pas le connecteur ou la prise du câble de salle d'opération dans de l'eau ou dans d'autres liquides. Le câble de salle d'opération est destiné exclusivement à un usage unique ; ne le restérilisez pas.

1. Fixez la rallonge du câble de salle d'opération au câble de salle d'opération (Figure 7).

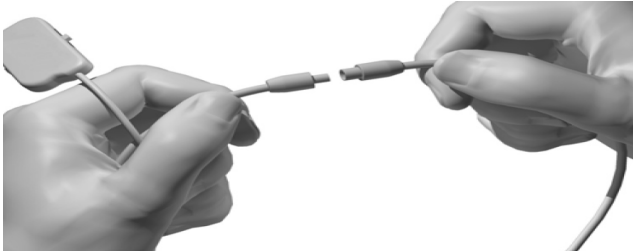


Figure 7 : Câble 1x8 et rallonge de la salle d'opération

2. Vérifiez que le stimulateur d'essai externe 2 est éteint.

AVERTISSEMENT : Éteignez toujours le stimulateur d'essai externe 2 avant de connecter ou de déconnecter l'ensemble des câbles pour éviter toute stimulation inattendue.

3. Connectez l'adaptateur de SEE à la prise du stimulateur d'essai externe 2 portant l'étiquette « CD » (Figure 8).

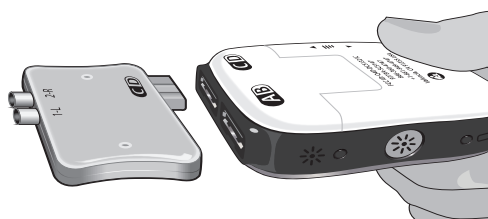


Figure 8 : Connexion de l'adaptateur de SEE au stimulateur d'essai externe 2

- Connectez le câble de salle d'opération avec rallonge à la prise de l'adaptateur de SEE portant l'étiquette « 1-L » (Figure 9). Si deux sondes DBS sont utilisées, connectez la sonde DBS gauche à la prise « 1-L » et la sonde DBS droite à la prise « 2-R ».

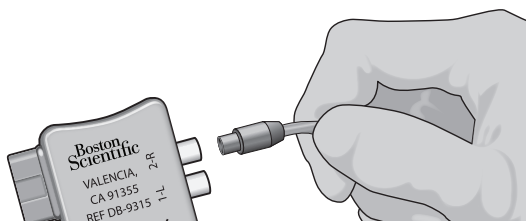


Figure 9 : Connexion du câble de salle d'opération 1x8 au stimulateur d'essai externe 2 et à l'adaptateur de SEE

- Vérifiez que le levier de verrouillage sur le connecteur du câble de salle d'opération est en position (0) ouverte.
- Glissez l'extrémité proximale de la sonde DBS, avec le stylet, dans le port ouvert sur le connecteur du câble de salle d'opération.

Remarque : les termes « proximal » et « distal » sont utilisés pour faire référence au stimulateur.

- Poussez l'extrémité de la sonde DBS dans le port jusqu'à son arrêt. Tenez la sonde DBS en place tout en glissant le levier de verrouillage en position (1) verrouillée (Figure 10).

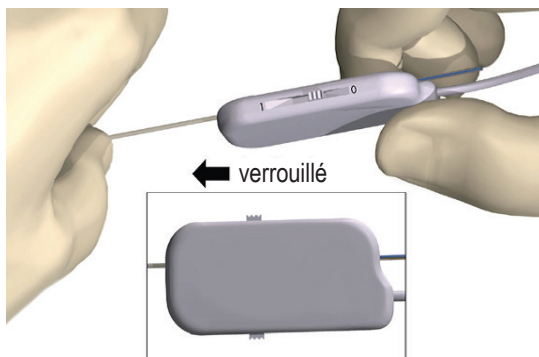


Figure 10 : Fixation de la sonde DBS dans le connecteur du câble de salle d'opération 1x8

8. Relevez le câble de salle d'opération avec rallonge au microdrive ou au cadre stéréotaxique.
9. Vérifier que les impédances sont acceptables à l'aide du PM ou de la télécommande pour la mesure des impédances.
10. Évaluez l'emplacement de la sonde DBS :
 - (a). Évaluez si la stimulation est appropriée pour réduire les symptômes.
 - (b). Ajustez l'emplacement de la sonde DBS ou les paramètres de stimulation, si nécessaire.

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

AVERTISSEMENT : une densité de charge élevée peut entraîner des lésions permanentes aux tissus. Le programmeur du médecin limitera les paramètres de stimulation à des valeurs sûres.

AVERTISSEMENT : L'augmentation du nombre de pénétrations de la sonde DBS augmente le risque d'hémorragie. La nécessité d'une révision importante de la sonde DBS doit être réduite à l'aide de techniques de localisation de cible (par ex. enregistrements par microélectrode et imagerie), afin que les sondes DBS soient correctement placées dès le premier essai.

11. Éteignez le stimulateur d'essai externe 2.

AVERTISSEMENT : Une soudaine augmentation de la stimulation peut survenir si le stimulateur d'essai externe 2 est en marche pendant la déconnexion des câbles de salle d'opération.

12. Déconnectez le câble et rallonge de salle d'opération de l'extrémité proximale de la sonde DBS.
13. Vérifiez que la sonde DBS n'a pas bougé de l'emplacement souhaité.

Fixation de la sonde DBS

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

ATTENTION : Pendant la fixation de la sonde DBS, veillez à ne pas la déplacer.

1. Retirez la butée de la sonde en dévissant la vis et en détachant la butée de la sonde DBS.
2. Retirez lentement la canule à hauteur juste au-dessus du trou de trépan en la glissant sur la partie proximale de la sonde DBS. Veillez à ne pas déplacer la sonde DBS.

Remarque : *les termes « proximal » et « distal » sont utilisés pour faire référence au stimulateur dans ce manuel.*

3. Placez la sonde en position. Le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™ est recommandé pour une utilisation avec le système DBS de Boston Scientific. (Un produit de comblement approprié disponible sur le marché peut également être utilisé.¹)
4. Retirez le stylet.

¹ Une sonde DBS sécurisée et testée utilisant un produit de comblement osseux Biomet Mimix QS ; une mini plaque de titane de 12 mm Stryker, des vis de titane Stryker et un manchon de suture fendu de 1 cm Boston Scientific. Données internes.

ATTENTION : Ne réinsérez pas le stylet dans la sonde DBS pendant que la sonde est dans le cerveau, car cela peut endommager la sonde DBS et/ou causer des préjudices au patient.

5. Retirez le cadre stéréotaxique et le système microdrive.
6. Si le stimulateur est implanté pendant une intervention chirurgicale distincte, préparez la sonde DBS pour la procédure d'implantation du stimulateur.
 - (a). Insérez l'extrémité proximale de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde jusqu'à son arrêt.
 - (b). Placez un manchon de suture sur la sonde DBS gauche pour différencier les sondes.

Remarque : assurez-vous d'insérer totalement l'extrémité proximale de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde de manière à ce que le manchon de rétention soit situé sous la vis de pression (Figure 11).

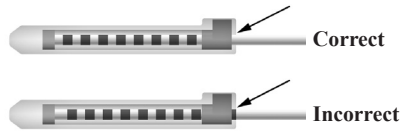


Figure 11 : Fixation de la sonde DBS dans le capuchon de la sonde

Remarque : le manchon de rétention est facilement reconnaissable parmi les contacts de par sa longueur (Figure 12).

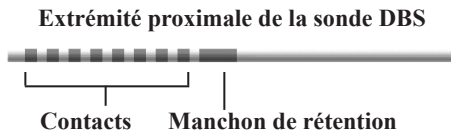


Figure 12 : Manchon de rétention

- (c). Passez la clé dynamométrique à travers la fente de la cloison située au-dessus du capuchon de la sonde.
- (d). Serrez la vis de pression jusqu'à ce que vous entendiez un clic dans la clé dynamométrique, indiquant que la vis de pression est bien fixée.

Remarque : pour serrer la vis de pression, tenez la base du capuchon de la sonde d'une main et de l'autre, tournez la clé dynamométrique dans le sens horaire jusqu'à ce que vous entendiez un clic, indiquant que la vis de pression est bien fixée (Figure 13). Pour desserrer la vis de pression, tournez la clé dynamométrique dans le sens anti-horaire.



Figure 13 : Serrage de la vis de pression

ATTENTION : La clé dispose d'un limiteur de couple, de manière à ce que la vis de pression ne puisse pas être trop serrée. Utilisez uniquement la clé fournie, car d'autres outils peuvent trop serrer la vis de pression et endommager la sonde DBS.

- (e). Créez un tunnel, pour l'extrémité proximale de la sonde DBS, à un endroit plus proche de l'emplacement du connecteur de l'extension DBS.

ATTENTION : L'insertion du connecteur de l'extension DBS dans la région du cou peut augmenter le risque de défaillance du dispositif dû aux mouvements répétitifs du cou.

- (f). Créez une poche sous la peau pour l'excédent de la sonde DBS et du capuchon de la sonde.
(g). Enroulez l'excédent de la sonde DBS sous le cuir chevelu, dans la poche, jusqu'à ce qu'elle soit en mesure d'être connectée à l'extension DBS.

Remarque : *la sonde DBS peut être connectée à l'extension DBS et au stimulateur pendant une intervention chirurgicale distincte ultérieurement. Consultez la section « Implantation du stimulateur » dans le mode d'emploi du GII approprié comme indiqué dans le guide de référence de votre sonde DBS.*

7. Répétez la procédure « Implantation de la sonde DBS » pour la deuxième sonde DBS. Utilisez l'outil de tunnellation pour créer un tunnel pour la deuxième sonde DBS du même côté que la première sonde.
8. Fermez les incisions.

Explantation des sondes DBS


Pour des instructions sur l'explantation des sondes DBS, consultez le mode d'emploi approprié de votre système DBS de Boston Scientific comme indiqué dans le *Guide de référence* de votre système DBS.

Spécifications techniques

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




Tableau 1 : Sonde DBS

|  | Fonction | Spécification |
|---|----------------------------------|-----------------|
| | Longueur du contact | 1,5 mm |
| | Écart entre les contacts (axial) | 0,5 mm |
| | Diamètre de la sonde | 1,3 mm |
| | Longueur totale | 30 cm ou 45 cm |
| | Matériau du tube extérieur | Polyuréthane |
| | Matériau de contact | Platine/Iridium |

La sonde directionnelle DBS comprend 8 contacts avec deux rangées de contacts séparés de manière circonférentielle pour permettre une sélectivité de stimulation à la fois axiale et rotationnelle. Elle dispose également d'un marqueur radio-opaque aligné avec les contacts 2 et 5. Le diamètre externe de la sonde directionnelle est de 1,3 mm ; il est donc compatible avec les outils d'implantation DBS déjà disponibles dans le commerce.


Tableau 2 : Sonde directionnelle DBS

|  | Fonction | Spécification |
|---|----------------------------------|----------------|
| | Longueur de pointe | 1,5 mm |
| | Longueur du contact | 1,5 mm |
| | Écart entre les contacts (axial) | 0,5 mm |
| | Diamètre de la sonde | 1,3 mm |
| | Longueur totale | 30 cm ou 45 cm |
| | Matériau du tube extérieur | Polyuréthane |
| Matériau de contact | Platine/Iridium | |

Capuchon de sonde

Le capuchon de la sonde DBS protège l'extrémité proximale de la sonde avant la procédure d'implantation du stimulateur. Une fois placée, la vis de pression permet de fixer la sonde dans le capuchon.

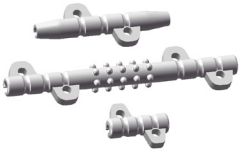
Tableau 3 : Capuchon de la sonde DBS

|  | Fonction | Spécification |
|---|-----------------------|------------------|
| | Longueur totale | 3,3 cm |
| | Vis de pression | Titane |
| | Boîte de raccordement | Acier inoxydable |
| | Butée | Acier inoxydable |
| | Matériau isolant | Silicone |

Manchons de suture

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

Tableau 4 : Manchons de suture DBS

|  | Pièce | Description |
|---|-----------------|--------------------|
| | Longueur totale | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Matériau | Silicone |

Références

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

Service technique

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

Si vous habitez aux États-Unis, appelez le (866) 340-4747 pour parler à un représentant. Si vous habitez en dehors des États-Unis, sélectionnez votre pays dans la liste suivante :

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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



Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

les numéros de téléphone et numéros de fax peuvent changer.

Pour les coordonnées les plus récentes, veuillez consulter notre site Internet

<http://www.bostonscientific-international.com/> ou nous écrire à l'adresse suivante :

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355, États-Unis

Garantien

Boston Scientific Corporation behält sich das Recht vor, ohne vorherige Mitteilung Informationen bezüglich seiner Produkte zu ändern, um deren Zuverlässigkeit oder Funktionsumfang zu verbessern. Zeichnungen dienen nur dem Zweck der Illustration.

Markeninformationen

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Zusatzangaben

Informationen über die Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, Lagerung und Handhabung, Sterilisation und die beschränkte Garantie finden Sie in der *Informationen für verordnende Personen – Gebrauchsanweisung*. Weitere gerätespezifische Informationen, die nicht in diesem Handbuch enthalten sind, oder zu Kennzeichnungssymbolen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für Ihr DBS-System von Boston Scientific gemäß Auflistung in Ihrem DBS-*Referenzhandbuch*.

Produkt-Modellnummern

| Modellnummer | Beschreibung |
|-------------------------|---|
| DB-2201-30DC | DBS-Elektrodenkit, 30 cm |
| DB-2201-45DC | DBS-Elektrodenkit, 45 cm |
| DB-2202-30 | Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrodenkit |
| DB-2202-45 | Vercise Cartesia 45 cm 8-Kontakt-DBS Richtelektrodenkit |
| DB-2500-C | Vercise Ärzte-Ersatzkit |
| SC-4100-A und DB-4100-A | Operationssaal- kabel 1x8 und -Kabelverlängerung |
| SC-4108 und DB-4108 | Operationssaal- kabel 2x8, 61 cm und Verlängerung |
| DB-5132 | Vercise DBS Externer Teststimulator 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Vercise ETS-Adapter |

Registrierungsinformationen

Gemäß internationaler Gepflogenheit und gesetzlichen Vorschriften in manchen Ländern ist allen Elektroden von Boston Scientific ein Registrierformular beigelegt. Zweck dieses Formulars ist es, die Nachverfolgbarkeit aller Produkte und die Garantieansprüche zu sichern. Weiterhin erhält dadurch die Einrichtung, die eine bestimmte implantierte Elektrode, ein Zubehörteil oder eine Vorrichtung bewertet oder austauscht, schnellen Zugriff auf Herstellerdaten. Füllen Sie bitte das beiliegende Registrierungsformular aus. Senden Sie ein Exemplar an Boston Scientific, bewahren Sie ein Exemplar für die Patientenakte auf und übergeben Sie ein Exemplar dem Patienten und eines dem Arzt.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
 25155 Rye Canyon Loop
 Valencia, California 91355 USA
 Attention: Kundendienstabteilung

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Beschreibung | 51 |
| Packungsinhalt | 51 |
| DBS-Elektrodenkit..... | 51 |
| DBS Richtelektrodenkit..... | 51 |
| Ärzte-Ersatzkit..... | 52 |
| Gebrauchsanweisung | 52 |
| Voraussetzungen | 52 |
| Implantieren der DBS-Elektrode | 53 |
| Intraoperative Tests..... | 54 |
| Fixieren der DBS-Elektrode | 59 |
| Explantieren der DBS-Elektroden..... | 61 |
| Technische Spezifikationen | 62 |
| Literaturhinweise | 63 |
| Technischer Support | 64 |

de

Beschreibung

Dieses Handbuch beschreibt das Implantationsverfahren für sowohl die DBS-Elektrode als auch die DBS Richtelektrode sowie intraoperative Tests mit dem externen Teststimulator 2 (ETS 2). Die DBS-Elektrode besteht aus acht zylindrischen Kontakten und ist mit allen Boston Scientific DBS-Stimulatoren kompatibel. Die DBS Richtelektrode besteht aus acht Kontakten mit zwei Zeilen von Kontakten, die umfangseitig getrennt sind, um sowohl axiale als auch Drehstimulation zu ermöglichen. Die Richtelektrode ist mit allen Boston Scientific DBS-Stimulatoren kompatibel außer mit dem Vercise Stimulator, Modellnummer DB-1110.

Hinweis: *Das Implantationsverfahren und die intraoperativen Tests für die DBS-Elektroden mit dem externen Teststimulator 1 (ETS 1) werden im Vercise-Arzthandbuch beschrieben.*

Packungsinhalt

DBS-Elektrodenkit

- (1) Elektrode mit vorgeladenem, geradem Mandrin
- (1) Drehmomentschlüssel
- (1) Elektrodenmanschette
- (1) Elektrodenanschlag – Schraube und Ring
- (1) 1-cm-Nahtmanschette
- (1) Geteilte 1-cm-Nahtmanschette
- (1) 2,3-cm-Nahtmanschette
- (1) 4-cm-Nahtmanschette

Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril und nicht pyrogen.*

DBS Richtelektrodenkit

- (1) Richtelektrode mit vorgeladenem, geradem Mandrin
- (1) Drehmomentschlüssel
- (1) Elektrodenmanschette
- (1) Elektrodenanschlag – Schraube und Ring
- (1) 1-cm-Nahtmanschette
- (1) Geteilte 1-cm-Nahtmanschette
- (1) 2,3-cm-Nahtmanschette
- (1) 4-cm-Nahtmanschette

Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril und nicht pyrogen.*

Ärzte-Ersatzkit

- (1) Elektrodenmanschette
- (1) Elektrodenanschlag – Schraube und Ring
- (1) Drehmomentschlüssel
- (1) 1-cm-Nahtmanschette
- (1) Geteilte 1-cm-Nahtmanschette
- (1) 2,3-cm-Nahtmanschette
- (1) 4-cm-Nahtmanschette

Hinweis: *Der gesamte Inhalt der inneren Verpackung (oder des Innenfachs) ist steril.*

Gebrauchsanweisung

In den folgenden Anweisungen bezieht sich die Bezeichnung „DBS-Elektrode“ auf die DBS-Elektrode und die DBS Richtelektrode aus einem beliebigen Elektrodenkit, der im Produkt-Modellnummernabschnitt dieser Anleitung aufgeführt ist.

Hinweis: *Zur Infektionsvermeidung ist die Implantation des Boston Scientific DBS-Systems mit akribischer Sorgfalt durchzuführen. Zusatzangaben zu den empfohlenen Praktiken beim DBS-Verfahren finden Sie im Abschnitt „Literaturhinweise“ am Schluss dieses Handbuchs.*

Voraussetzungen

Die beschriebenen Implantationsverfahren beginnen mit dem Implantieren der DBS-Elektrode. Es wird vorausgesetzt, dass folgende Verfahren durchgeführt wurden:

- Der Stereotaxierahmen und/oder die Referenzpunkte eines rahmenlosen Systems sind am Patienten angebracht.
- Die gewünschte Trajektorie der Einführroute der DBS-Elektrode wurde festgelegt.
- Die Inzision der Kopfhaut ist erfolgt und das Bohrloch wurde gebohrt.
- Wenn die SureTek™-Bohrlochabdeckung verwendet wird, wurde die Basis der Bohrlochabdeckung über dem Bohrloch fixiert. (Anweisungen für den Gebrauch sind im mit dem Bohrlochabdeckungskit mitgelieferten Handbuch aufgeführt.)
- Die gewünschte Tiefe der Trajektorie und DBS-Elektrode wurde anhand einer Mikroelektroden-Aufzeichnung oder entsprechender Maßnahmen verifiziert.

Implantieren der DBS-Elektrode

1. Die DBS-Elektrode für die Implantation vorbereiten. Eine Sichtprüfung der DBS-Elektrode vornehmen und die Eignung für die Implantation feststellen.
2. Die DBS-Elektrode durch die Kanüle führen, um den richtigen Sitz sicherzustellen. Anschließend die DBS-Elektrode aus der Kanüle entfernen.
3. Die Kanüle (mit Kanülenmandrin) bis zur gewünschten Tiefe in das Gehirn einführen.

Hinweis: Die Kanülentiefe hängt von den Präferenzen des Arztes ab.

4. Den Elektrodenanschlag (Abbildung 1) zusammensetzen, indem der Gewindeteil der Schraube teilweise in die Gewindebohrung des Rings hineingeschraubt wird.



Abbildung 1: DBS-Elektrodenanschlag

5. Die gewünschte Tiefe der DBS-Elektrode mit einem Messinstrument oder Lineal messen und den DBS-Elektrodenanschlag an der Länge anbringen. Zum Anlegen des DBS-Elektrodenanschlags die DBS-Elektrode in die Mitte des Elektrodenanschlags schieben und anschließend die Schraube festziehen (Abbildung 2). Dadurch wird sichergestellt, dass die DBS-Elektrode mit der korrekten Tiefe eingeführt wird.

Hinweis: Sicherstellen, dass der Elektrodenanschlag nach dem Festziehen nicht auf der DBS-Elektrode verrutscht.

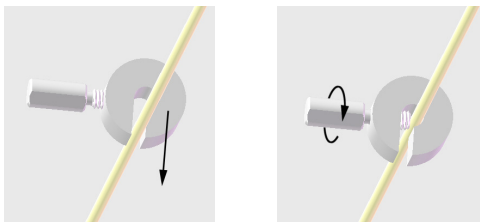


Abbildung 2: Anlegen des DBS-Elektrodenanschlags

6. Die DBS-Elektrode mit Mandrin in die Kanüle einführen.
7. Die DBS-Elektrode und die Kanüle in die Kanülenführung am Microdrive einführen.
8. Die DBS-Elektrode am Microdrive befestigen.

Bei der DBS Richtelektrode können die gerichteten Kontakte beim Befestigen der Elektrode am Microdrive durch Positionieren der Richtungsmarkierung (siehe Abbildung 3) in die gewünschte Position ausgerichtet werden. Diese Richtungsmarkierung ist röntgendicht. Boston Scientific empfiehlt, die gerichteten Kontakte so auszurichten, dass die Kontakte #2 und #5 sowie die Richtungsmarkierung im Gehirn in anteriore Richtung weisen.

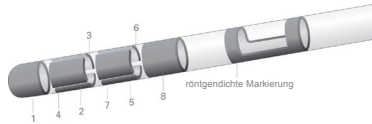


Abbildung 3: Richtelektroden-Markierung

9. Die DBS-Elektrode mithilfe des Microdrive langsam zum gewünschten Ziel vorschieben.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der Mandrin innerhalb der Elektrode befindet, bevor die Elektrode zum gewünschten Ziel vorgeschoben wird.

Intraoperative Tests

Der externe Teststimulator (ETS), das Operationssaakabel, die Operationssaakabelverlängerung und der Clinician Programmer (CP) werden verwendet, um intraoperative Stimulationstests während des Verfahrens durchzuführen. Die Operationssaakabelverlängerung ist für die temporäre Verbindung mit dem Operationssaakabel vorgesehen, um Stimulationstests außerhalb des sterilen Felds zu erleichtern. Welche Modelle von ETS, ETS-Adapter und Operationssaakabel genau verwendet werden, hängt von dem zu implantierenden Stimulator ab. In Ihrem DBS-Referenzhandbuch erfahren Sie, welcher externe Teststimulator, welcher ETS Adapter und welche Operationssaakabel mit dem implantierten Stimulator kompatibel sind.

Hinweis: Bitte lesen Sie das Vercise-Arzthandbuch, um Anleitungen zum ETS 1 zu erhalten.

Intraoperative Tests mit dem externen Teststimulator 2 und Operationssaakabeln 2x8 mit Verlängerung

Die folgenden Schritte dienen intraoperativen Tests zur Bestimmung der Elektrodenpositionierung mithilfe des ETS 2 (Modellnummer DB-5132) und des Operationssaakabels 2x8 mit Kabelverlängerung (Modellnummer DB-4108 oder SC-4108). Details zu den Stimulationsverfahren und -richtlinien sind im entsprechenden Programmierhandbuch beschrieben.

VORSICHT: Den Operationssaakabelstecker nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Das Operationssaakabel ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden.

1. Die Operationssaakabelverlängerung am Operationssaakabel anbringen (Abbildung 4).

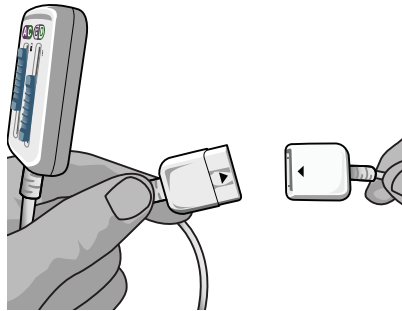


Abbildung 4: Externer Teststimulator 2 und Operationssaakabel 2x8 mit Kabelverlängerung

2. Stellen Sie sicher, dass der externe Teststimulator 2 ausgeschaltet ist, indem Sie die Kontrollleuchte „Stim“ am Gerät überprüfen.
3. Die Operationssaakabelverlängerung an der mit „CD“ gekennzeichneten Buchse des externen Teststimulators 2 anschließen (Abbildung 5).

Hinweis: Die Deskriptoren „proximal“ und „distal“ verwenden den Stimulator als Referenz.

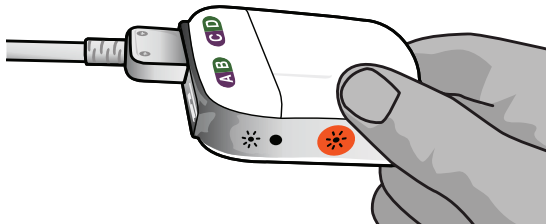




Abbildung 5: Anschließen des Operationssaakabels 2x8 am externen Teststimulator 2

4. Sicherstellen, dass sich der Arretierhebel am Operationssaakabelstecker in der geöffneten () Stellung befindet.
5. Das proximale Ende der DBS-Elektrode mit Mandrin in den offenen, mit „C“ gekennzeichneten Anschluss am Operationssaakabelstecker schieben. Wenn zwei DBS-Elektroden verwendet werden, die linke DBS-Elektrode mit Anschluss C und die rechte DBS-Elektrode mit Anschluss D verbinden.
6. Das Ende der DBS-Elektrode bis zum Anschlag in den Anschluss schieben. Die DBS-Elektrode beim Verschieben des Arretierhebels in die geschlossene () Position festhalten (Abbildung 6).

WARNUNG: Vor dem Anschließen oder Trennen der Kabelbaugruppen den externen Teststimulator 2 immer ausschalten, um eine unerwartete Stimulation zu vermeiden.

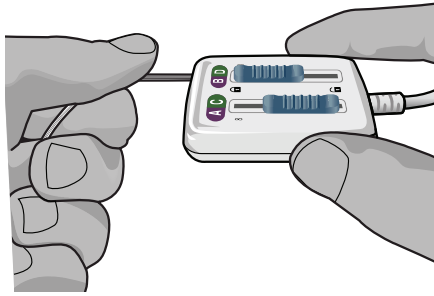


Abbildung 6: Fixieren der DBS-Elektrode im Stecker des Operationssaakabels 2x8

7. Das Operationssaakabel am Microdrive oder Stereotaxierahmen fixieren.
8. Mithilfe des CP oder der Fernbedienung messen und prüfen, ob die Impedanzen akzeptabel sind.
9. Positionierung der Elektrode beurteilen:
 - (a). Beurteilen, ob die Stimulation zur Reduzierung der Symptome angemessen ist.
 - (b). Lage der Elektrode oder Stimulationsparameter bei Bedarf anpassen.

Hinweis: *Der Mandrin sollte während der gesamten Einführ- und Anpassungsphase der Elektrode in Position bleiben.*

WARNUNG: Hohe Stromdichte kann das Gewebe dauerhaft schädigen. Der Clinician Programmer begrenzt die Stimulationsparameter auf sichere Werte.

WARNUNG: Mit steigender Anzahl an Penetrationen mit der Elektrode steigt die Wahrscheinlichkeit von Blutungen. Die Notwendigkeit einer akuten Revision der Elektrode ist mithilfe von Ziellokalisierungstechniken wie Mikroelektroden-Aufzeichnungen und Bildgebungsverfahren zu minimieren, damit die Elektroden beim ersten Versuch korrekt platziert werden.

10. Den externen Teststimulator 2 ausschalten.

WARNUNG: Wenn der externe Teststimulator 2 beim Trennen der Operationssaakabel eingeschaltet ist, kann es zu einer plötzlichen Erhöhung der Stimulation kommen.

11. OP-Kabel und OP-Kabelverlängerung am proximalen Ende der Elektrode trennen.
12. Sicherstellen, dass sich die Elektrode nicht von der gewünschten Position entfernt hat.

Intraoperative Tests mithilfe des externen Teststimulators 2, des ETS-Adapters und der Operationssaakabel 1x8 mit Kabelverlängerung

Die folgenden Schritte dienen intraoperativen Tests zur Bestimmung der Elektrodenpositionierung mithilfe des ETS 2 (Modellnummer DB-5132) und des ETS-Adapters (DB-9315) sowie des Operationssaakabels 1x8 mit Kabelverlängerung (Modellnummer DB-4100A oder SC-4100A). Details zu den Stimulationsverfahren und -richtlinien sind in Ihrem Programmierhandbuch beschrieben.

VORSICHT: Den Operationssaakabelstecker nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Das Operationssaakabel ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nicht resterilisiert werden.

1. Die Operationssaakabelverlängerung am Operationssaakabel anbringen (Abbildung 7).

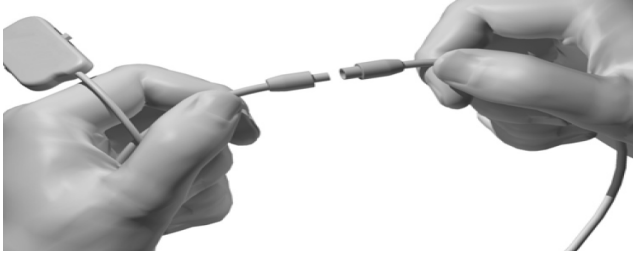


Abbildung 7: Operationssaakabel 1x8 mit Kabelverlängerung

2. Sicherstellen, dass der externe Teststimulator 2 ausgeschaltet ist.

WARNUNG: Vor dem Anschließen oder Trennen der Kabelbaugruppen den externen Teststimulator 2 immer ausschalten, um eine unerwartete Stimulation zu vermeiden.

3. Den ETS-Adapter an der mit „CD“ gekennzeichneten Buchse des externen Teststimulators 2 anschließen (Abbildung 8).

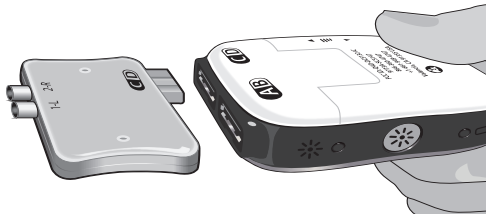


Abbildung 8: Anschließen des ETS-Adapter am externen Teststimulator 2

4. Das Operationssaakabel mit Kabelverlängerung an der mit „1-L“ gekennzeichneten Buchse des ETS-Adapters anschließen (Abbildung 9). Wenn zwei DBS-Elektroden verwendet werden, die linke DBS-Elektrode an der Buchse „1-L“ und die rechte DBS-Elektrode an der Buchse „2-R“ anschließen.

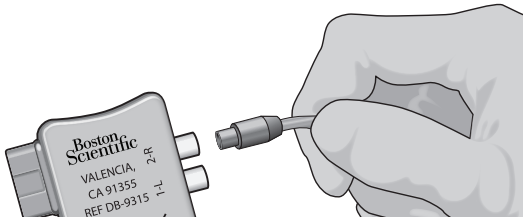


Abbildung 9: Anschluss des Operationssaakabels 1x8 an den externen Teststimulator 2 und an den ETS-Adapter

5. Prüfen, ob sich der Arretierhebel am Operationssaalkabelstecker in der geöffneten (0) Stellung befindet.
6. Das proximale Ende der DBS-Elektrode mit Mandrin in den offenen Anschluss am Operationssaalkabelstecker schieben.

Hinweis: Die Deskriptoren „proximal“ und „distal“ verwenden den Stimulator als Referenz.

7. Das Ende der DBS-Elektrode bis zum Anschlag in den Anschluss schieben. Die DBS-Elektrode beim Verschieben des Arretierhebels in die geschlossene (1) Position festhalten (Abbildung 10).

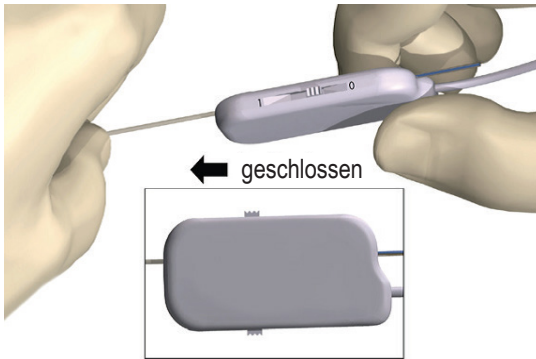


Abbildung 10: Fixieren der DBS-Elektrode im Stecker des Operationssaalkabels 1x8

8. Das Operationssaalkabel mit Kabelverlängerung am Microdrive oder Stereotaxierahmen fixieren.
9. Mithilfe des CP oder der Fernbedienung messen und prüfen, ob die Impedanzen akzeptabel sind.
10. Positionierung der DBS-Elektrode beurteilen:
 - (a). Beurteilen, ob die Stimulation zur Reduzierung der Symptome angemessen ist.
 - (b). Lage der DBS-Elektrode oder Stimulationsparameter bei Bedarf anpassen.

Hinweis: Der Mandrin sollte während der gesamten Einführ- und Anpassungsphase der DBS-Elektrode in Position bleiben.

WARNUNG: Hohe Stromdichte kann das Gewebe dauerhaft schädigen. Der Clinician Programmer begrenzt die Stimulationsparameter auf sichere Werte.

WARNUNG: Mit steigender Anzahl an Penetrationen mit der DBS-Elektrode steigt die Wahrscheinlichkeit von Blutungen. Die Notwendigkeit einer akuten Revision der DBS-Elektrode ist mithilfe von Ziellokalisierungstechniken wie Mikroelektroden-Aufzeichnungen und Bildgebungsverfahren zu minimieren, damit die DBS-Elektroden beim ersten Versuch korrekt platziert werden.

11. Den externen Teststimulator 2 ausschalten.

WARNUNG: Wenn der externe Teststimulator 2 beim Trennen der Operationssaalkabel eingeschaltet ist, kann es zu einer plötzlichen Erhöhung der Stimulation kommen.

12. Operationssaalkabelverlängerung am proximalen Ende der DBS-Elektrode trennen.
13. Sicherstellen, dass sich die DBS-Elektrode nicht von der gewünschten Position entfernt hat.

Fixieren der DBS-Elektrode

Sobald eine DBS-Elektrode platziert wurde, ist diese zu fixieren.

VORSICHT: Beim Fixieren der DBS-Elektrode darauf achten, dass sie nicht bewegt wird.

1. Den Elektrodenanschlag von der DBS-Elektrode entfernen, indem die Schraube gelöst und der Elektrodenanschlag abgenommen wird.
2. Die Kanüle langsam bis kurz über das Bohrloch zurückziehen, indem sie über den proximalen Teil der DBS-Elektrode geschoben wird. Darauf achten, dass die DBS-Elektrode nicht bewegt wird.

Hinweis: *Im gesamten Handbuch verwenden die Deskriptoren „proximal“ und „distal“ den Stimulator als Referenz.*

3. Die Elektrode fixieren. Das SureTek™-Bohrlochabdeckungsset wird für die Verwendung mit dem DBS-System von Boston Scientific empfohlen. (Ein entsprechender, handelsüblicher Füllstoff kann auch verwendet werden.¹)
4. Den Mandrin entfernen.

VORSICHT: Den Mandrin nicht erneut in die DBS-Elektrode einführen, während sich die DBS-Elektrode im Gehirn befindet, da hierdurch die DBS-Elektrode beschädigt und/oder der Patient verletzt werden kann.

5. Den Stereotaxierahmen und das Microdrive-System entfernen.
6. Wenn der Stimulator während eines separaten Eingriffs implantiert werden soll, muss die DBS-Elektrode für das Stimulator-Implantationsverfahren vorbereitet werden.
 - (a). Das proximale Ende der DBS-Elektrode bis zum Anschlag in die Elektrodenmanschette einführen.
 - (b). Zur Unterscheidung der Elektroden eine Nahtmanschette auf die linke DBS-Elektrode platzieren.

Hinweis: *Sicherstellen, dass die proximale Spitze der DBS-Elektrode vollständig in die Elektrodenmanschette eingeführt ist, damit sich die Rückhaltehülse unterhalb der Feststellschraube befindet (Abbildung 11).*

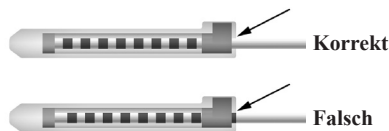


Abbildung 11: Fixieren der DBS-Elektrode in der Elektrodenmanschette

¹ DBS-Elektrode mithilfe von Biomet Mimix QS-Knochenersatzsystem; einer Stryker Titan-Mini-Platte (12 mm), Stryker Titanschrauben und einer geteilten 1-cm-Nahtmanschette von Boston Scientific fixiert und getestet. Daten liegen vor.

Hinweis: Die Rückhaltehülse ist aufgrund ihrer Länge leicht von den Kontakten zu unterscheiden (Abbildung 12).

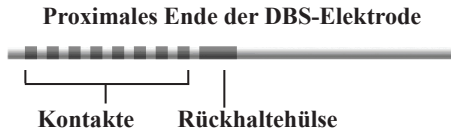


Abbildung 12: Rückhaltehülse

- (c). Den Drehmomentschlüssel durch den Schlitz in der oben auf der Elektrodenmanschette befindlichen Trennwand führen.
- (d). Die Feststellschraube bis zum Klicken des Drehmomentschlüssels festziehen, wodurch angezeigt wird, dass die Feststellschraube vollständig festgezogen ist.

Hinweis: Beim Festziehen der Feststellschraube mit einer Hand die Basis der Elektrodenmanschette festhalten und mit der anderen den Drehmomentschlüssel bis zum Klicken im Uhrzeigersinn drehen, wodurch angezeigt wird, dass die Feststellschraube vollständig festgezogen ist (Abbildung 13). Zum Lösen der Feststellschraube den Drehmomentschlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen.

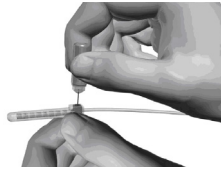


Abbildung 13: Festziehen der Feststellschraube

VORSICHT: Der Drehmomentschlüssel verhindert, dass die Feststellschraube zu fest angezogen wird. Nur den mitgelieferten Drehmomentschlüssel verwenden, da die Feststellschraube mit anderen Werkzeugen zu fest angezogen und die DBS-Elektrode beschädigt werden kann.

- (e). Für das proximale Ende der DBS-Elektrode einen Tunnel an einer Stelle anlegen, die näher an der gewünschten Position des Anschlusses der DBS-Verlängerung liegt.

VORSICHT: Die Positionierung des Anschlusses der DBS-Verlängerung in der Halsregion erhöht das Risiko für den Ausfall des Geräts aufgrund wiederholter Bewegungen des Halses.

- (f). Unter der Haut eine Tasche anlegen, die die überstehende DBS-Elektrode und Elektrodenmanschette aufnimmt.
- (g). Überschüssiges DBS-Elektrodenmaterial unter der Kopfhaut in der Tasche aufwickeln, bis die Verbindung mit der DBS-Verlängerung hergestellt werden kann.

Hinweis: Die DBS-Elektrode kann während eines separaten Eingriffs zu einem späteren Zeitpunkt mit der DBS-Verlängerung und dem Stimulator verbunden werden. Siehe „Stimulator-Implantation“ in der entsprechenden IPG - Gebrauchsanweisung gemäß Auflistung in Ihrem DBS-Referenzhandbuch.

7. Das Verfahren „Implantieren der DBS-Elektrode“ für die zweite DBS-Elektrode wiederholen. Das Tunnelierungswerkzeug verwenden, um auf der gleichen Seite, wie bei der ersten Elektrode, einen Tunnel für die zweite DBS-Elektrode anzulegen.
8. Die Schnitte schließen.


Explantieren der DBS-Elektroden

Anweisungen zum Explantieren der DBS-Elektroden finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung Ihres DBS-Systems gemäß Auflistung in Ihrem DBS-Referenzhandbuch von Boston Scientific.

Technische Spezifikationen


Die THST-Elektrode umfasst 8 zylindrische Kontakte. Der äußere Durchmesser der DBS-Elektrode beträgt 1,3 mm und ist mit den aktuell im Handel erhältlichen THST-Implantationswerkzeugen kompatibel.

Tabelle 1: DBS-Elektrode

| | Eigenschaft | Spezifikation |
|---|--------------------------|------------------|
|  | Kontaktlänge | 1,5 mm |
| | Kontaktabstand (axial) | 0,5 mm |
| | Elektroden Durchmesser | 1,3 mm |
| | Gesamtlänge | 30 cm oder 45 cm |
| | Äußeres Schlauchmaterial | Polyurethan |
| | Kontaktmaterial | Platin/Iridium |

Die DBS Richtelektrode besteht aus 8 Kontakten mit zwei Zeilen von Kontakten, die umfangseitig getrennt sind, um sowohl axiale als auch Drehstimulation zu ermöglichen. Darüber hinaus verfügt sie über eine röntgendichte Markierung, die an den Kontakten 2 und 5 ausgerichtet ist. Der äußere Durchmesser der Richtelektrode beträgt 1,3 mm und ist mit den aktuell im Handel erhältlichen THST-Implantationswerkzeugen kompatibel.

Tabelle 2: DBS Richtelektrode

| | Eigenschaft | Spezifikation |
|---|--------------------------|------------------|
|  | Spitzenlänge | 1,5 mm |
| | Kontaktlänge | 1,5 mm |
| | Kontaktabstand (axial) | 0,5 mm |
| | Elektroden Durchmesser | 1,3 mm |
| | Gesamtlänge | 30 cm oder 45 cm |
| | Äußeres Schlauchmaterial | Polyurethan |
| | Kontaktmaterial | Platin/Iridium |

Elektrodenmanschette

Die DBS-Elektrodenmanschette schützt das proximale Ende der Elektrode, bevor der Stimulator-Implantationseingriff erfolgt. Die festgezogene Feststellschraube fixiert die Elektrode in der Elektrodenmanschette.

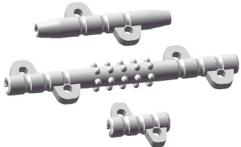
Tabelle 3: DBS-Elektrodenmanschette

|  | Eigenschaft | Spezifikation |
|---|-------------------|------------------|
| | Gesamtlänge | 3,3 cm |
| | Feststellschraube | Titan |
| | Anschlussblock | Rostfreier Stahl |
| | Endanschlag | Rostfreier Stahl |
| | Isoliermaterial | Silikon |

Nahtmanschetten

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

Tabelle 4: DBS-Nahtmanschetten

|  | Teil | Beschreibung |
|---|-------------|--------------------|
| | Gesamtlänge | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Material | Silikon |

Literaturhinweise

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

Technischer Support

Die Boston Scientific Corporation verfügt zur Ihrer Unterstützung über gut ausgebildetes Wartungspersonal. Für die technische Beratung steht das Technical Support Department rund um die Uhr zur Verfügung.

Wählen Sie in den USA die Nr. +1 866 340-4747, um mit einem Vertreter zu sprechen. Kunden außerhalb der USA wählen aus der nachfolgenden Liste ihren lokalen Ansprechpartner aus:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Telefon- und Faxnummern können sich ändern.

Die neuesten Kontaktinformationen erhalten Sie auf unserer Website unter

<http://www.bostonscientific-international.com/> oder schreiben Sie einen Brief an die folgende Adresse:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Garanzie

Boston Scientific Corporation si riserva il diritto di modificare, senza preavviso, le informazioni relative ai propri prodotti al fine di migliorarne l'affidabilità o la capacità operativa. I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi.

Marchi registrati

Tutti i marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Informazioni aggiuntive

Per indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti indesiderati, conservazione e manipolazione, sterilizzazione e garanzia limitata, fare riferimento al proprio manuale *Indicazioni per l'uso relative alle informazioni per i medici prescrittori*. Per altre informazioni specifiche relative al dispositivo non incluse in questo manuale o altri simboli di etichettatura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso appropriate del proprio sistema DBS Boston Scientific come riportato sulla *Guida di riferimento DBS*.

Numeri di modello prodotto

| Numero modello | Descrizione |
|----------------------|--|
| DB-2201-30DC | Kit elettrocatereteri DBS, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Kit elettrocatereteri DBS, 45 cm |
| DB-2202-30 | Kit elettrocatereteri direzionali DBS a 8 contatti da 30 cm Cartesia™ Vercise™ |
| DB-2202-45 | Kit elettrocatereteri direzionali DBS a 8 contatti da 45 cm Vercise Cartesia |
| DB-2500-C | Kit di ricambio per il medico Vercise |
| SC-4100A e DB-4100-A | Cavo ed estensione per sala operatoria 1x8 |
| SC-4108 e DB-4108 | Cavo ed estensione per sala operatoria 2x8, 61 cm |
| DB-5132 | Stimolatore di prova esterno Vercise DBS 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Adattatore ETS Vercise |

Informazioni sulla registrazione

In conformità alle pratiche internazionali e alle normative giuridiche di alcuni paesi, alla confezione di ogni elettrocateretere Boston Scientific è allegato un modulo di registrazione. Lo scopo di questo modulo è quello di tenere traccia di tutti i prodotti e assicurare i diritti di garanzia. Inoltre, consente all'istituto coinvolto nella valutazione o nella sostituzione di uno specifico elettrocateretere, accessorio o dispositivo impiantato, di ottenere l'accesso rapido ai dati pertinenti forniti dal produttore. Compilare il modulo di registrazione incluso nel contenuto della confezione. Restituire una copia a Boston Scientific, conservare una copia all'interno della documentazione del paziente e fornire una copia al paziente e una al medico.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 Stati Uniti
Attenzione: Assistenza clienti

Sommario

| | |
|---|-----------|
| Descrizione | 69 |
| Contenuto della confezione..... | 69 |
| Kit elettrocateri DBS..... | 69 |
| Kit elettrocateri direzionali DBS | 69 |
| Kit parti di ricambio per il medico | 70 |
| Istruzioni per l'uso..... | 70 |
| Condizioni preliminari..... | 70 |
| Impianto dell'elettrocateri DBS | 71 |
| Test intraoperatorio | 72 |
| Fissaggio dell'elettrocateri DBS..... | 77 |
| Espianto elettrocateri DBS..... | 79 |
| Specifiche tecniche | 80 |
| Riferimenti bibliografici | 81 |
| Supporto tecnico | 82 |

Descrizione

Il presente manuale illustra la procedura di impianto per l'elettrocattetero DBS e l'elettrocattetero direzionale DBS, nonché i test intraoperatori con lo stimolatore di prova esterno 2 (ETS 2). L'elettrocattetero DBS presenta otto contatti cilindrici ed è compatibile con tutti gli stimolatori DBS Boston Scientific. L'elettrocattetero direzionale DBS presenta otto contatti con due file di contatti separate in modo circolare per consentire una selettività della stimolazione sia assiale sia rotazionale. L'elettrocattetero direzionale è compatibile con tutti gli stimolatori DBS Boston Scientific, tranne lo stimolatore Vercise, numero di modello DB-1110.

Nota: *la procedura di impianto e i test intraoperatori per gli elettrocatteteri DBS con lo stimolatore di prova esterno 1 (ETS 1) sono indicati nel Manuale per il medico Vercise.*

it

Contenuto della confezione

Kit elettrocatteteri DBS

- (1) Elettrocattetero con mandrino dritto precaricato
- (1) Chiave dinamometrica
- (1) Guaina dell'elettrocattetero
- (1) Arresto dell'elettrocattetero - Vite e anello
- (1) Guaina di sutura 1 cm
- (1) Guaina di sutura divisa 1 cm
- (1) Guaina di sutura 2,3 cm
- (1) Guaina di sutura 4 cm

Nota: *tutti i componenti contenuti nella confezione (o nel vassoio) interno sono sterili e apirogeni.*

Kit elettrocatteteri direzionali DBS

- (1) Elettrocattetero direzionale con mandrino dritto precaricato
- (1) Chiave dinamometrica
- (1) Guaina dell'elettrocattetero
- (1) Arresto dell'elettrocattetero - Vite e anello
- (1) Guaina di sutura 1 cm
- (1) Guaina di sutura divisa 1 cm
- (1) Guaina di sutura 2,3 cm
- (1) Guaina di sutura 4 cm

Nota: *tutti i componenti contenuti nella confezione (o nel vassoio) interno sono sterili e apirogeni.*

Kit parti di ricambio per il medico

- (1) Guaina dell'elettrocetetero
- (1) Arresto dell'elettrocetetero - Vite e anello
- (1) Chiave dinamometrica
- (1) Guaina di sutura 1 cm
- (1) Guaina di sutura divisa 1 cm
- (1) Guaina di sutura 2,3 cm
- (1) Guaina di sutura 4 cm

Nota: *tutti i componenti contenuti nella confezione (o nel vassoio) interno sono sterili.*

Istruzioni per l'uso

L'elettrocetetero DBS e l'elettrocetetero direzionale DBS di qualunque kit elettrocetetero elencato nella sezione Numeri di modello prodotto del presente manuale sono indicati come "Elettrocetetero DBS" nelle seguenti istruzioni.

Nota: *prestare estrema attenzione durante la procedura di impianto del sistema DBS Boston Scientific per prevenire eventuali infezioni. Per informazioni aggiuntive riguardanti le pratiche raccomandate per la procedura DBS, fare riferimento alla sezione Riferimenti bibliografici al termine di questo manuale.*

Condizioni preliminari

Le procedure di impianto descritte iniziano con impianto dell'elettrocetetero DBS. Si presume che siano state completate le seguenti procedure:

- La struttura stereotassica e/o i punti di riferimento di un sistema frameless sono fissati al paziente.
- La traiettoria desiderata del percorso di inserimento dell'elettrocetetero DBS è stata determinata.
- L'incisione nel cuoio capelluto è stata effettuata ed è stato praticato il foro.
- Se si utilizza la copertura del foro cranico SureTek™, la base della copertura del foro deve essere stata collocata sopra il foro cranico (consultare il manuale fornito con il kit di copertura per fori di trapano per istruzioni per l'uso).
- La traiettoria desiderata e la profondità dell'elettrocetetero DBS potrebbero essere state verificate mediante registrazione con microelettrodi o con altro mezzo appropriato.

Impianto dell'elettrocattetere DBS

1. Preparare l'elettrocattetere DBS per l'impianto. Ispezionare visivamente l'elettrocattetere DBS e determinare che sia accettabile per l'impianto.
2. Far passare l'elettrocattetere DBS attraverso la cannula per garantire un posizionamento adeguato. Quindi, rimuovere l'elettrocattetere dalla cannula.
3. Inserire la cannula (con mandrino) nel cervello alla profondità desiderata.

Nota: la profondità della cannula dipende dalle preferenze del medico.

4. Montare l'arresto dell'elettrocattetere (Figura 1) avvitando parzialmente la parte filettata della vite nel foro filettato nell'anello.



Figura 1: Arresto dell'elettrocattetere DBS

5. Misurare la profondità desiderata dell'elettrocattetere DBS con un calibro o un righello e applicare l'arresto dell'elettrocattetere DBS a tale lunghezza. Per applicare l'arresto dell'elettrocattetere DBS, premere l'elettrocattetere DBS al centro dell'arresto e quindi serrare la vite (Figura 2). Questo farà sì che l'elettrocattetere DBS sarà inserito alla profondità corretta.

Nota: assicurarsi che l'arresto dell'elettrocattetere non scivoli sull'elettrocattetere DBS quando innestato.

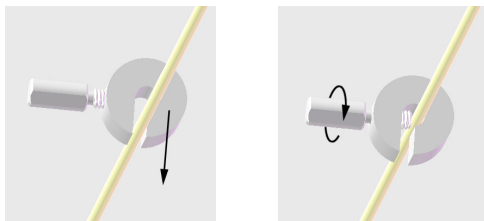


Figura 2: Applicazione dell'arresto dell'elettrocattetere DBS

6. Inserire l'elettrocattetere DBS, con il mandrino in posizione, nella cannula.
7. Inserire l'elettrocattetere DBS e la cannula nella guida sulla microguida.
8. Collegare l'elettrocattetere DBS alla microguida.

Per l'elettrocetetero direzionale DBS è possibile orientare i contatti direzionali posizionando il marker direzionale (vedere la Figura 3) nella posizione desiderata quando si collega l'elettrocetetero alla microguida. Questo marker direzionale è radiopaco. Boston Scientific consiglia di orientare i contatti direzionali in modo che i contatti n. 2 e n. 5 e il marker direzionale siano rivolti verso una direzione anteriore all'interno del cervello.

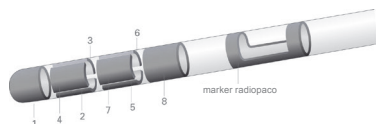


Figura 3: Marcatore dell'elettrocetetero direzionale

9. Far avanzare lentamente l'elettrocetetero DBS verso il bersaglio desiderato mediante la microguida.

Nota: assicurarsi che il mandrino si trovi all'interno dell'elettrocetetero prima di farlo avanzare verso il bersaglio desiderato.

Test intraoperatorio

Lo stimolatore di prova esterno (ETS), il cavo per sala operatoria, l'estensione del cavo per sala operatoria, l'adattatore ETS e Clinician Programmer (CP) vengono utilizzati per condurre test di stimolazione intraoperatori durante la procedura. L'estensione del cavo per sala operatoria è predisposta per la connessione temporanea al cavo per sala operatoria per facilitare il test di stimolazione al di fuori del campo sterile. Lo specifico modello di ETS, dell'adattatore ETS e dei cavi per sala operatoria utilizzati dipende dallo stimolatore che verrà impiantato. Consultare la Guida di riferimento DBS per determinare lo stimolatore di prova esterno, l'adattatore ETS e i cavi per sala operatoria compatibili con lo stimolatore impiantato.

Nota: per istruzioni sull'ETS 1, fare riferimento al Manuale per il medico Vercise.

Test intraoperatorio con stimolatore di prova esterno 2, cavi per sala operatoria 2x8 ed estensione

Le seguenti fasi sono relative al test intraoperatorio per determinare il posizionamento dell'elettrocetetero utilizzando l'ETS 2 (numero di modello DB-5132), il cavo per sala operatoria 2x8 e l'estensione (numero di modello DB-4108 o SC-4108). Fare riferimento al Manuale di programmazione per procedure di stimolazione e linee guida dettagliate.

ATTENZIONE: non immergere il connettore del cavo per sala operatoria o la presa in acqua o in altri liquidi. Il cavo per sala operatoria è esclusivamente monouso; non risterilizzare.

1. Collegare l'estensione del cavo per sala operatoria al cavo per sala operatoria (Figura 4).

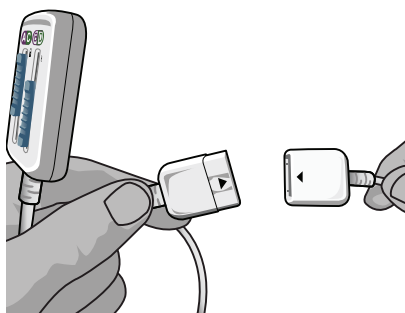


Figura 4: Stimolatore di prova esterno 2, cavo per sala operatoria 2x8 ed estensione

2. Verificare che lo stimolatore di prova esterno 2 sia disattivato controllando la luce indicatore di stimolazione sul dispositivo.
3. Collegare l'estensione del cavo per sala operatoria alla presa dello stimolatore di prova esterno 2 etichettato "CD" (Figura 5).

Nota: i descrittori "prossimale" e "distale" utilizzano lo stimolatore come riferimento.

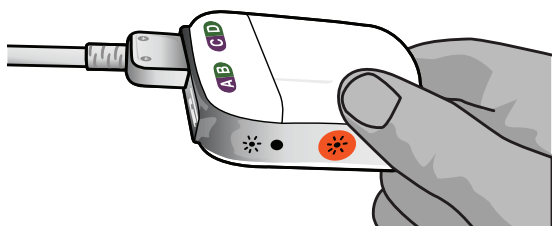




Figura 5: Collegamento del cavo per sala operatoria 2x8 allo stimolatore di prova esterno 2

4. Assicurarsi che la leva di blocco sul connettore del cavo per sala operatoria sia in posizione aperta ().
5. Far scorrere l'estremità prossimale dell'elettrocattetero DBS, con mandrino, nella porta aperta etichettata "C" sul connettore del cavo per sala operatoria. Se si utilizzano due elettrocatteteri DBS, collegare l'elettrocattetero DBS sinistro alla porta C e l'elettrocattetero DBS destro alla porta D.
6. Spingere l'estremità dell'elettrocattetero DBS nella porta finché non si arresta. Tenere l'elettrocattetero DBS in posizione mentre si fa scorrere la leva di blocco in posizione () bloccata (Figura 6).

AVVERTENZA: disattivare sempre lo stimolatore di prova esterno 2 prima di collegare o scollegare i gruppi di cavi per evitare una stimolazione inattesa.

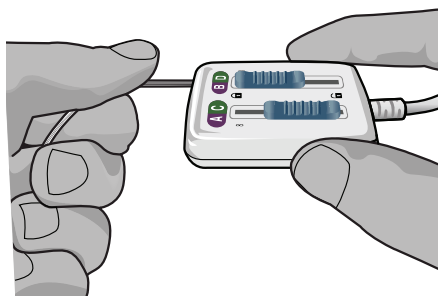


Figura 6: Fissaggio dell'elettrocetetero DBS nel connettore del cavo per sala operatoria 2x8

7. Fissare il cavo per sala operatoria alla microguida o alla struttura stereotassica.
8. Verificare che le impedenze siano accettabili utilizzando il CP o il telecomando per misurarle.
9. Valutare il posizionamento degli elettroceteteri:
 - (a). Valutare se la stimolazione è appropriata per ridurre i sintomi.
 - (b). Regolare la posizione degli elettroceteteri o dei parametri di stimolazione, se necessario.

Nota: il mandrino deve rimanere in posizione per tutta la procedura di inserimento e regolazione degli elettroceteteri.

AVVERTENZA: un'elevata densità di carica può causare danni tissutali permanenti. Il Clinician Programmer limiterà i parametri di stimolazione a valori di sicurezza.

AVVERTENZA: l'aumento del numero di penetrazioni degli elettroceteteri aumenta la probabilità di emorragia. La necessità di una revisione urgente degli elettroceteteri deve essere ridotta al minimo utilizzando tecniche di localizzazione del bersaglio, come ad esempio registrazioni e imaging con microelettrodi, per posizionare correttamente gli elettroceteteri al primo tentativo.

10. Disattivare lo stimolatore di prova esterno 2.

AVVERTENZA: potrebbe verificarsi un aumento improvviso della stimolazione se lo stimolatore di prova esterno 2 è attivo mentre si scollegano i cavi per sala operatoria.

11. Scollegare il cavo e l'estensione per sala operatoria dall'estremità prossimale dell'elettrocetetero.
12. Verificare che l'elettrocetetero non si sia mosso dalla posizione desiderata.

Test intraoperatorio mediante lo stimolatore di prova esterno 2, l'adattatore ETS, i cavi per sala operatoria 1x8 e l'estensione

Le seguenti fasi sono relative al test intraoperatorio per determinare il posizionamento dell'elettrocetetero utilizzando l'ETS 2 (numero di modello DB-5132), l'adattatore ETS (DB-9315), il cavo per sala operatoria 1x8 e l'estensione (numero di modello DB-4100A o SC-4100A). Fare riferimento al proprio Manuale di programmazione per procedure di stimolazione e linee guida dettagliate.

ATTENZIONE: non immergere il connettore del cavo per sala operatoria o la presa in acqua o in altri liquidi. Il cavo per sala operatoria è esclusivamente monouso; non risterilizzare.

1. Collegare l'estensione del cavo per sala operatoria al cavo per sala operatoria (Figura 7).

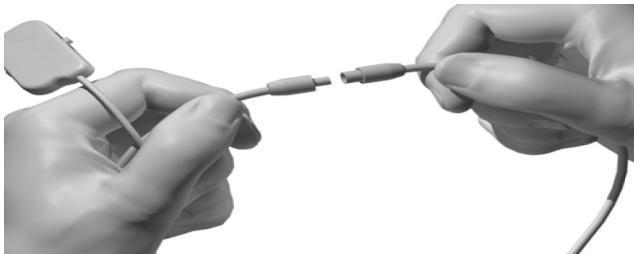


Figura 7: Cavi per sala operatoria 1x8 ed estensione

2. Verificare che lo stimolatore di prova esterno 2 sia disattivato.

AVVERTENZA: disattivare sempre lo stimolatore di prova esterno 2 prima di collegare o scollegare i gruppi di cavi per evitare una stimolazione inattesa.

3. Collegare l'adattatore ETS alla presa dello stimolatore di prova esterno 2 etichettato "CD" (Figura 8).

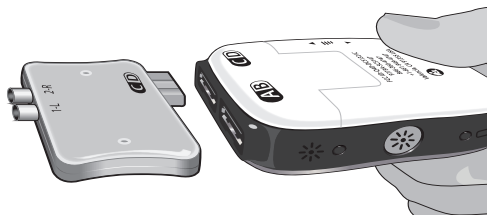


Figura 8: Collegamento dell'adattatore ETS allo stimolatore di prova esterno 2

4. Collegare il cavo per sala operatoria con l'estensione alla presa dell'adattatore ETS con etichettatura "1-L" (Figura 9). Se si utilizzano due elettrocateteri DBS, collegare l'elettrocatetere DBS sinistro alla presa "1-L" e l'elettrocatetere DBS destro alla presa "2-R".

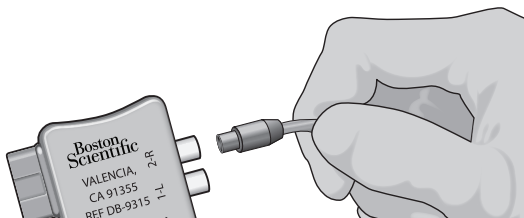


Figura 9: Collegamento del cavo per sala operatoria 1x8 allo stimolatore di prova esterno 2 e all'adattatore ETS

- Controllare che la leva di blocco sul connettore del cavo per sala operatoria sia in posizione aperta (0).
- Far scorrere l'estremità prossimale dell'elettrocatetere DBS, con mandrino, nella porta aperta sul connettore del cavo per sala operatoria.

Nota: i descrittori "prossimale" e "distale" utilizzano lo stimolatore come riferimento.

- Spingere l'estremità dell'elettrocatetere DBS nella porta finché non si arresta. Tenere l'elettrocatetere DBS in posizione mentre si fa scorrere la leva di blocco in posizione (1) bloccata (Figura 10).

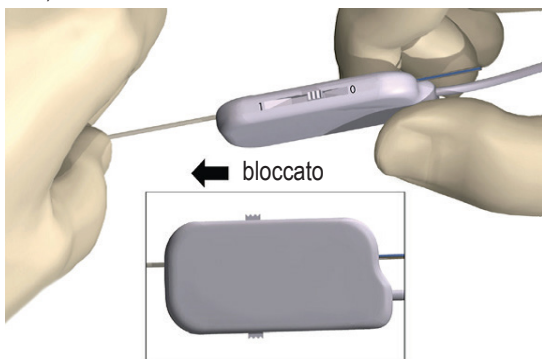


Figura 10: Fissaggio dell'elettrocatetere DBS nel connettore del cavo per sala operatoria 1x8

- Fissare il cavo per sala operatoria con estensione alla microguida o alla struttura stereotassica.
- Verificare che le impedenze siano accettabili utilizzando il CP o il telecomando per misurarle.
- Valutare il posizionamento degli elettrocateteri DBS:
 - Valutare se la stimolazione è appropriata per ridurre i sintomi.
 - Regolare la posizione degli elettrocateteri DBS o dei parametri di stimolazione, se necessario.

Nota: il mandrino deve rimanere in posizione per tutta la procedura di inserimento e regolazione degli elettrocateteri DBS.

AVVERTENZA: un'elevata densità di carica può causare danni tissutali permanenti. Il Clinician Programmer limiterà i parametri di stimolazione a valori di sicurezza.

AVVERTENZA: l'aumento del numero di penetrazioni degli elettrocateteri DBS aumenta la probabilità di emorragia. La necessità di una revisione urgente degli elettrocateteri DBS deve essere ridotta al minimo utilizzando tecniche di localizzazione del bersaglio, come ad esempio registrazioni e imaging con microelettrodi, per posizionare correttamente gli elettrocateteri DBS al primo tentativo.

- Disattivare lo stimolatore di prova esterno 2.

AVVERTENZA: potrebbe verificarsi un aumento improvviso della stimolazione se lo stimolatore di prova esterno 2 è attivo mentre si scollegano i cavi per sala operatoria.

12. Scollegare il cavo per sala operatoria e l'estensione dall'estremità prossimale dell'elettrocattetero DBS.
13. Verificare che l'elettrocattetero DBS non si sia mosso dalla posizione desiderata.

Fissaggio dell'elettrocattetero DBS

Dopo averlo posizionato, l'elettrocattetero DBS deve essere fissato.

ATTENZIONE: durante il fissaggio dell'elettrocattetero DBS, fare attenzione a non spostarlo.

1. Rimuovere l'arresto dell'elettrocattetero svitando la vite e rimuovendo l'arresto dall'elettrocattetero DBS.
2. Retrarre lentamente la cannula subito sopra il foro cranico facendola scorrere sulla porzione prossimale dell'elettrocattetero DBS. Fare attenzione a non spostare l'elettrocattetero DBS.

Nota: i descrittori "prossimale" e "distale" utilizzano lo stimolatore come riferimento in tutto il presente manuale.

3. Fissare l'elettrocattetero in posizione. Si raccomanda di utilizzare il kit di copertura per fori di trapano SureTek™ con il sistema DBS Boston Scientific (è anche possibile utilizzare un filler adeguato disponibile in commercio ¹).
4. Rimuovere il mandrino.

ATTENZIONE: non reinserire il mandrino nell'elettrocattetero DBS mentre quest'ultimo è nel cervello, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'elettrocattetero DBS e/o causare danni al paziente.

5. Rimuovere la struttura stereotassica e il sistema della microguida.
6. Se lo stimolatore verrà impiantato durante un intervento chirurgico separato, preparare l'elettrocattetero DBS per la procedura di impianto dello stimolatore.
 - (a). Inserire l'estremità prossimale dell'elettrocattetero DBS nella guaina dell'elettrocattetero fino al suo arresto.
 - (b). Posizionare una guaina di sutura sull'elettrocattetero DBS sinistro per differenziare gli elettrocatteteri.

Nota: assicurarsi di inserire completamente la punta prossimale dell'elettrocattetero DBS nella guaina in modo che la guaina di ritenzione sia collocata sotto la vite di fermo (Figure 11).

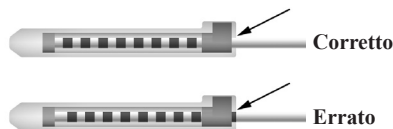


Figura 11: Fissaggio dell'elettrocattetero DBS nell'apposita guaina

¹ Elettrocattetero DBS fissato e testato utilizzando riempitivo osseo Biomet Mimix QS; una minipiastra in titanio da 12 mm Stryker, viti in titanio Stryker e una guaina di sutura divisa da 1 cm Boston Scientific. Dati in archivio.

Nota: la guaina di ritenzione è facilmente distinguibile dai contatti per la sua lunghezza (Figura 12).

Estremità prossimale dell'elettrocetetero DBS



Figura 12: Guaina di ritenzione

- (c). Passare la chiave dinamometrica attraverso la fessura nel tappo situato sulla parte superiore della guaina.
- (d). Serrare la vite di fermo fino allo scatto della chiave dinamometrica, che indica che la vite è interamente fissata.

Nota: per stringere la vite di fermo, usare una mano per afferrare la guaina alla base e l'altra per ruotare la chiave dinamometrica in senso orario fino allo scatto, a indicare che la vite di fermo è completamente fissata (Figura 13). Per allentare la vite di fermo, ruotare la chiave dinamometrica in senso antiorario.



Figura 13: Serraggio della vite di fermo

ATTENZIONE: la chiave è limitatrice di coppia, pertanto la vite di fermo non può essere serrata eccessivamente. Utilizzare solo la chiave in dotazione, poiché altri strumenti potrebbero stringere eccessivamente la vite di fermo e danneggiare l'elettrocetetero DBS.

- (e). Creare un tunnel, per l'estremità prossimale dell'elettrocetetero DBS, in una posizione più vicina alla posizione desiderata del connettore dell'estensione DBS.

ATTENZIONE: il posizionamento del connettore dell'estensione DBS nella regione del collo può aumentare il rischio di fallimento del dispositivo a causa dei movimenti ripetitivi del collo.

- (f). Creare una tasca sotto la cute per l'elettrocetetero e la relativa guaina DBS in eccesso.
- (g). Avvolgere il materiale in eccesso dell'elettrocetetero DBS sotto il cuoio capelluto, nella tasca, finché non è pronto per essere collegato all'estensione DBS.

Nota: *l'elettrocattetero DBS può essere collegato all'estensione DBS e allo stimolatore durante un intervento chirurgico separato in un secondo momento. Consultare "Impianto dello stimolatore" nelle appropriate Istruzioni per l'uso del generatore di impulsi impiantabile come riportato sulla propria Guida di riferimento DBS.*

7. Ripetere la procedura "Impianto dell'elettrocattetero DBS" per il secondo elettrocattetero DBS. Utilizzare lo strumento di tunnelizzazione per instradare il secondo elettrocattetero DBS sullo stesso lato del primo elettrocattetero.
8. Chiudere le incisioni.


Espianto elettrocatteteri DBS

Per istruzioni relative all'espianto di elettrocatteteri DBS, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del proprio sistema DBS Boston Scientific, come riportato sulla *Guida di riferimento DBS*.

Specifiche tecniche


L'elettrocaterere DBS consiste di 8 contatti cilindrici. Il diametro esterno dell'elettrocaterere DBS è di 1,3 mm ed è compatibile con gli strumenti di impianto DBS esistenti e reperibili in commercio.

Tabella 1: Elettrocaterere DBS

|  | Funzionalità | Specifica |
|---|-----------------------------------|----------------|
| | Lunghezza dei contatti | 1,5 mm |
| | Distanza tra i contatti (assiale) | 0,5 mm |
| | Diametro elettrocateri | 1,3 mm |
| | Lunghezza complessiva | 30 cm o 45 cm |
| | Materiale tubi esterno | Poliuretano |
| | Materiale di contatto | Platino/iridio |

L'elettrocaterere direzionale DBS presenta 8 contatti con due file di contatti separate in modo circolare per consentire una selettività della stimolazione sia assiale sia rotazionale. Inoltre, dispone di un marker radiopaco che si allinea ai contatti 2 e 5. Il diametro esterno dell'elettrocaterere direzionale è di 1,3 mm ed è compatibile con gli strumenti di impianto DBS esistenti e reperibili in commercio.

Tabella 2: Elettrocaterere direzionale DBS

|  | Funzionalità | Specifica |
|---|-----------------------------------|---------------|
| | Lunghezza della punta | 1,5 mm |
| | Lunghezza dei contatti | 1,5 mm |
| | Distanza tra i contatti (assiale) | 0,5 mm |
| | Diametro elettrocateri | 1,3 mm |
| | Lunghezza complessiva | 30 cm o 45 cm |
| | Materiale tubi esterno | Poliuretano |
| Materiale di contatto | Platino/iridio | |

Guaina dell'elettrocattetero

La guaina dell'elettrocattetero DBS protegge l'estremità prossimale dell'elettrocattetero prima dell'intervento chirurgico di impianto dello stimolatore. La vite di fermo, una volta inserita, fissa l'elettrocattetero nella guaina.

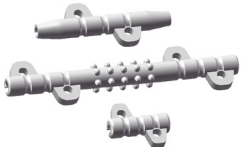
Tabella 3: Guaina dell'elettrocattetero DBS

|  | Funzionalità | Specifica |
|---|-------------------------|----------------------|
| | Lunghezza complessiva | 3,3 cm |
| | Vite di fermo | Titanio |
| | Blocco connettore | Acciaio inossidabile |
| | Finecorsa | Acciaio inossidabile |
| | Materiale di isolamento | Silicone |

Guaine di sutura

Nel caso si utilizzi una mini piastra, la guaina di sutura è posizionata tra l'elettrocattetero DBS e la minipiastra per proteggere l'elettrocattetero. La guaina di sutura può essere utilizzata anche per ancorare l'elettrocattetero o l'estensione DBS alla fascia.

Tabella 4: Guaine di sutura DBS

|  | Parte | Descrizione |
|---|-----------------------|--------------------|
| | Lunghezza complessiva | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Materiale | Silicone |

Riferimenti bibliografici

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

Supporto tecnico

Boston Scientific Corporation si avvale di professionisti altamente specializzati nel fornire supporto tecnico ai clienti. Il dipartimento Supporto Tecnico è disponibile per fornire consulenze tecniche per 24 ore al giorno.

Negli Stati Uniti, chiamare il numero (866) 340-4747 per parlare con un rappresentante. Fuori dagli Stati Uniti, scegliere la località dalla lista seguente:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

i numeri di telefono e di fax possono cambiare.

Per le informazioni di contatto più aggiornate, consultare il nostro sito Web <http://www.bostonscientific-international.com/> o scrivere al seguente indirizzo:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

it

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Garanties

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

Handelsmerken

Alle genoemde handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaars.

Aanvullende informatie

Voor indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, complicaties, opslag en hanteren, sterilisatie, en beperkte garantie, raadpleeg uw *Gebruiksaanwijzing Informatie voor voorschrijvers*. Raadpleeg voor andere hulpmiddel-specifieke informatie die niet in de handleiding staat of symbolen op de labels de juiste gebruiksaanwijzing voor uw DBS-systeem van Boston Scientific, zoals vermeld staat in uw *DBS-referentiehandleiding*.

Productmodelnummers

| Modelnummer | Beschrijving |
|-----------------------|---|
| DB-2201-30DC | Set voor DBS-lead, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Set voor DBS-lead, 45 cm |
| DB-2202-30 | Set met directionele Vercise™ Cartesia™ DBS-leads van 30 cm met 8 contacten |
| DB-2202-45 | Set met directionele Vercise Cartesia DBS-leads van 45 cm met 8 contacten |
| DB-2500-C | Vercise-set met reserveonderdelen voor de arts |
| SC-4100A en DB-4100-A | Operatiekamer- Kabel 1x8 en verlengkabel |
| SC-4108 en DB-4108 | Operatiekamer- kabel 2x8, 61 cm en verlengkabel |
| DB-5132 | Vercise DBS Uitwendige teststimulator 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Vercise ETS-adapter |

Registratie-informatie

In overeenstemming met internationale methoden en wetgeving in een aantal landen is bij elke lead van Boston Scientific een registratieformulier bijgevoegd. Het doel van dit formulier is om alle producten te kunnen herleiden en zo garantierechten te kunnen waarborgen. Het biedt de instelling die betrokken is bij evaluatie of vervanging van een specifieke geïmplanteerde lead, accessoire of hulpmiddel ook de gelegenheid snel toegang te hebben tot belangrijke gegevens van de fabrikant. Vul het registratieformulier in dat is meegeleverd met de inhoud van de verpakking. Stuur een kopie naar Boston Scientific, houd een kopie voor het patiëntdossier, verstrek een kopie aan de patiënt en een kopie aan de arts.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, Californië 91355 VS
Attention: Klantenservice

Inhoudsopgave

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Beschrijving | 87 |
| Inhoud verpakking | 87 |
| DBS leadset | 87 |
| Set met directionele DBS-leads | 87 |
| Reserveset voor artsen | 88 |
| Instructies voor gebruik | 88 |
| Vereisten | 88 |
| De DBS-lead implanteren | 89 |
| Intraoperatieve tests | 90 |
| De DBS-lead vastzetten | 95 |
| De DBS-leads explanteren | 96 |
| Technische specificaties | 97 |
| Referenties | 98 |
| Technische ondersteuning | 99 |

Beschrijving

In deze handleiding wordt de implantatieprocedure beschreven voor de DBS-Lead en de directionele DBS-lead en de intraoperatieve tests met de uitwendige teststimulator 2 (ETS 2). De DBS-lead bestaat uit acht cilindrische contacten en is compatibel met alle DBS-stimulators van Boston Scientific. De directionele DBS-lead bestaat uit acht contacten met twee rijen contacten die cirkelvormig zijn aangebracht zodat zowel axiale als rotatienele stimulatie kan worden geselecteerd. De directionele lead is compatibel met alle DBS-stimulators van Boston Scientific behalve met de Vercise-stimulator, modelnummer DB-1110.

Opmerking: *De implantatieprocedure en intraoperatieve tests voor de DBS-leads met de uitwendige teststimulator 1 (ETS 1) worden beschreven in de Vercise-gebruiksaanwijzing voor artsen.*



Inhoud verpakking

DBS leadset

- (1) Lead met reeds geplaatste, rechte voerdraad
- (1) momentsleutel
- (1) Lead-houder
- (1) Lead-stop – Schroef en ring
- (1) 1 cm Hechthoes
- (1) 1 cm Gespleten hechthoes
- (1) 2,3 cm Hechthoes
- (1) 4 cm Hechthoes

Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking (of bakje) zijn steriel en niet-pyrogeen.*

Set met directionele DBS-leads

- (1) Directionele lead reeds geplaatste, rechte voerdraad
- (1) momentsleutel
- (1) Lead-houder
- (1) Lead-stop – Schroef en ring
- (1) 1 cm Hechthoes
- (1) 1 cm Gespleten hechthoes
- (1) 2,3 cm Hechthoes
- (1) 4 cm Hechthoes

Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking (of bakje) zijn steriel en niet-pyrogeen.*

Reserveset voor artsen

- (1) Lead-houder
- (1) Lead-stop – Schroef en ring
- (1) momentsleutel
- (1) 1 cm Hechthoes
- (1) 1 cm Gespleten hechthoes
- (1) 2,3 cm Hechthoes
- (1) 4 cm Hechthoes

Opmerking: *Alle inhoud van de binnenverpakking (of bakje) zijn steriel.*

Instructies voor gebruik

Naar de DBS-lead en de directionele DBS-lead uit de sets die worden vermeld in de paragraaf Productmodelnummers van de gebruiksaanwijzing, wordt verwezen als de “DBS-lead” in de volgende instructies.

Opmerking: *Wees bijzonder voorzichtig tijdens het implanteren van het DBS-systeem van Boston Scientific om infectie te voorkomen. Kijk voor meer informatie over de aanbevolen werkwijzen voor de DBS-procedure het referentiegedeelte aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.*

Vereisten

De beschreven procedures voor het implanteren beginnen met het implanteren van de DBS-lead. Er wordt verondersteld dat de volgende procedures zijn uitgevoerd:

- Het stereotactische frame en/of betrouwbaarheidskenmerken op een systeem zonder frame worden aan de patiënt vastgemaakt.
- Het gewenste traject van het insteekkanaal voor de DBS-lead is bepaald.
- De incisie in de hoofdhuid is gemaakt en het boorgaatje geboord.
- Als de SureTek™ boorgatafdekking wordt gebruikt, dan is de onderkant van de boorgatafdekking vastgemaakt over het boorgaatje. (Zie voor instructies voor gebruik de handleiding die meegeleverd is bij de set voor boorgatafdekking.)
- Het gewenste traject en de diepte van de DBS-lead kan gecontroleerd zijn door registratie van micro-elektroden of andere geschikte methode.

De DBS-lead implanteren

1. Prepareer de DBS-lead om te worden geïmplanteerd. Inspecteer de DBS-lead visueel en bepaal of deze acceptabel is om te worden geïmplanteerd.
2. Voer de DBS-lead door de canule zodat de lead goed past. Verwijder de DBS-lead vervolgens van de canule.
3. Steek de canule (met voerdraad) in de hersenen tot de gewenste diepte.

Opmerking: *de diepte van de canule hangt af van de voorkeur van de arts.*

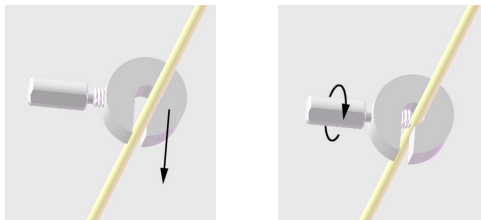
4. Monteer de Lead-stop (Afbeelding 1) door het draadgedeelte van de schroef deels in het draadgat in de ring te schroeven.



Afbeelding 1: DBS Lead-stop

5. Meet de gewenste diepte van de DBS-lead met een meetinstrument of liniaal en breng de DBS-Lead-stop op die lengte. Om de DBS-lead-stop aan te brengen, duwt u de DBS-lead tot het midden van de lead-stop en draait u de schroef vast (Afbeelding 2). Dit zorgt ervoor dat de DBS-lead tot op de juiste diepte wordt ingebracht.

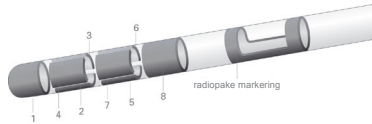
Opmerking: *Zorg ervoor dat de lead-stop niet over de DBS-lead schuift wanneer u deze aanraakt.*



Afbeelding 2: Aanbrengen van de DBS-lead-stop

6. Steek de DBS-lead, met de voerdraad geplaatst in de canule.
7. Steek de DBS-lead en de canule in de canulegeleider op de microdrive.
8. Bevestig de DBS-lead op de microdrive.

Voor de directionele DBS-lead kunt u de directionele contacten richten door de directionele marker (zie Afbeelding 3) in een gewenste positie te brengen wanneer u de lead op de microdrive bevestigt. Deze directionele marker is radiopaak. Boston Scientific raadt aan de directionele contacten zo te richten dat contact 2 en 5 en de directionele marker in de hersenen in een anterieure richting zijn gericht.



Afbeelding 3: Marker directionele lead

9. Voer de DBS-lead langzaam tot het gewenste punt met behulp van de microdrive.

Opmerking: *Zorg ervoor dat de voeddraad zich in de lead bevindt voordat u de lead naar het gewenste punt voert.*

Intraoperatieve tests

De uitwendige teststimulator (ETS), operatiekamerkabel, verlengkabel voor operatiekamerkabel, de ETS-adapter en de Clinician Programmer (CP) worden gebruikt om tijdens de procedure de intraoperatieve stimulatietests uit te voeren. De verlengkabel van de operatiekamerkabel is gemaakt voor tijdelijke aansluiting op de operatiekamerkabel om stimulatietests buiten het steriele gebied te faciliteren. Het specifieke model ETS, ETS-adapter of operatiekamerkabels dat wordt gebruikt, hangt af van de stimulator die geïmplant wordt. Raadpleeg uw DBS-referentiehandleiding om te bepalen welke uitwendige teststimulator, ETS-adapter en operatiekamerkabels compatibel zijn met de stimulator die wordt geïmplant.

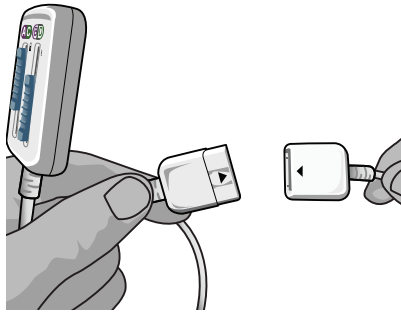
Opmerking: *Raadpleeg de Vercise-gebruiksaanwijzing voor artsen voor instructies met betrekking tot ETS 1.*

Intraoperatieve tests met uitwendige teststimulator 2 en 2x8 operatiekamerkabels en verlengkabel

De volgende stappen zijn bestemd voor intraoperatieve test om de positie van de lead te bepalen met behulp van de ETS 2 (Modelnummer DB-5132) en 2x8 operatiekamerkabel en verlengkabel (Modelnummer DB-4108 of SC-4108). Raadpleeg de betreffende programmeerhandleiding voor gedetailleerde stimulatieprocedures en richtlijnen.

LET OP: Dompel de connector van de operatiekamerkabel niet onder in water of andere vloeistoffen. De operatiekamerkabel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; steriliseer deze niet opnieuw.

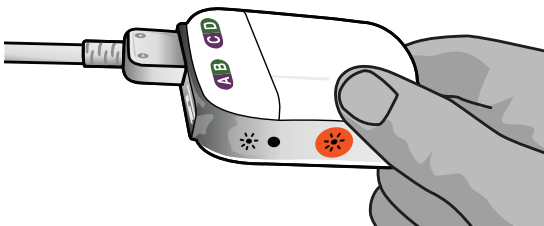
1. Bevestig de verlengkabel van de operatiekamerkabel op de operatiekamerkabel (Afbeelding 4).





Afbeelding 4: Uitwendige teststimulator 2 en 2x8 operatiekamerkabels en verlengkabel

2. Zorg dat de uitwendige teststimulator 2 uit is door het stimulatie-indicatorlampje op het hulpmiddel te controleren.
3. Sluit de verlengkabel van de operatiekamerkabel aan op de aansluiting van de uitwendige teststimulator 2 met label "CD" (Afbeelding 5).

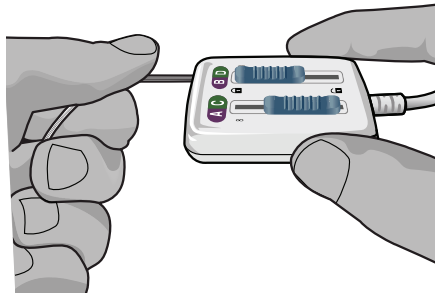
Opmerking: De beschrijvingen "proximaal" en "distaal" gebruiken de stimulator als referentie.



Afbeelding 5: Aansluiting van de 2x8 operatiekamerkabel op de uitwendige teststimulator 2

4. Zorg ervoor dat de blokkeerhendel op de operatiekamerkabelconnector in de open positie () staat.
5. Schuif het proximale uiteinde van de DBS-lead, met de voerdraad, in de open poort met het label "C" op de connector van de operatiekamerkabel. Als twee DBS-leads worden gebruikt, sluit dan de linker DBS-lead aan op poort C en de rechter DBS-lead op poort D.
6. Duw het uiteinde van de DBS-lead in de poort totdat de lead stopt. Houd de DBS-lead op zijn plaats en schuif de blokkeerhendel in de blokkeerstand () (Afbeelding 6).

WAARSCHUWING: Zet de uitwendige teststimulator 2 altijd uit voordat de kabels aansluit of loskoppelt om onverwachte stimulatie te voorkomen.



Afbeelding 6: De DBS-leads in de connector van de 2x8 operatiekamerkabel vastmaken

7. Bevestig de operatiekamerkabel op de microdrive of het stereotactische frame.
8. Controleer of de impedantiewaarden acceptabel zijn met behulp van de CP of de afstandsbediening om de impedantiewaarden te meten.
9. Evalueer de plaatsing van de lead:
 - (a). Evalueer of de stimulatie voldoende is om de symptomen te reduceren.
 - (b). Pas zo nodig de stimulatieparameters of de locatie van de lead aan.

Opmerking: *De voeddraad dient tijdens het inbrengen van de lead en de aanpassingen op zijn plaats te blijven.*

WAARSCHUWING: Een lading op hoge dichtheid kan permanente weefselbeschadiging veroorzaken. De Clinician Programmer zal de stimulatieparameters beperken tot veilige waarden.

WAARSCHUWING: Het verhogen van het aantal penetraties van de lead verhoogt de kans op bloedingen. De noodzaak voor een acute revisie van de lead dient te worden geminimaliseerd met behulp van technieken van gerichte lokalisatie, zoals geregistreeerde micro-elektroden en beeldvorming, om de lead bij de eerste poging correct te plaatsen.

10. Zet de uitwendige teststimulator 2 uit.

WAARSCHUWING: Een plotselinge toename van stimulatie kan optreden als de uitwendige teststimulator 2 op AAN staat en de operatiekamerkabels worden losgekoppeld.

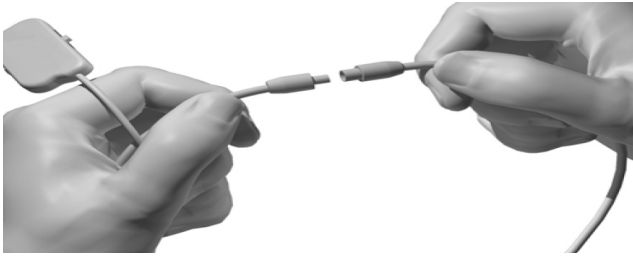
11. Koppel de operatiekamerkabel en de verlengkabel van de operatiekamerkabel los van het proximale uiteinde van de lead.
12. Controleer of de lead niet van de gewenste locatie verplaatst is.

Intraoperatieve tests met de uitwendige teststimulator 2, de ETS-adapter en 1x8 operatiekamerkabels en verlengkabel

De volgende stappen zijn bestemd voor intraoperatieve test om de positie van de lead te bepalen met behulp van de ETS 2 (modelnummer DB-5132) en ETS-adapter (DB-9315) en 1x8 operatiekamerkabel en verlengkabel (modelnummer DB-4100A of SC-4100A). Raadpleeg de programmeerhandleiding voor gedetailleerde stimulatieprocedures en richtlijnen.

LET OP: Dompel de connector van de operatiekamerkabel niet onder in water of andere vloeistoffen. De operatiekamerkabel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik; steriliseer deze niet opnieuw.

1. Bevestig de verlengkabel van de operatiekamerkabel op de operatiekamerkabel (Afbeelding 7).

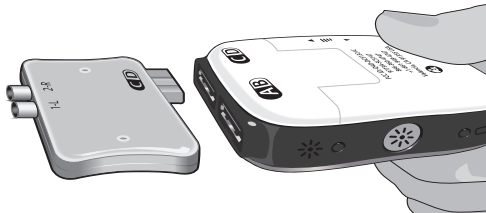


Afbeelding 7: 1x8 operatiekamerkabel en verlengkabel

2. Controleer of de uitwendige teststimulator 2 is uitgeschakeld.

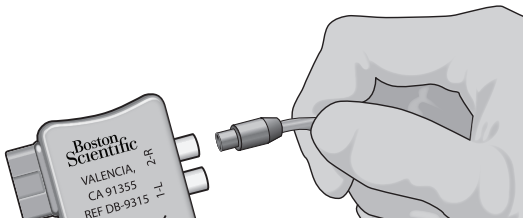
WAARSCHUWING: Zet de uitwendige teststimulator 2 altijd uit voordat de kabels aansluit of loskoppelt om onverwachte stimulatie te voorkomen.

3. Sluit de ETS-adapter aan op de aansluiting van de uitwendige teststimulator 2 met label "CD" (Afbeelding 8).



Afbeelding 8: Aansluiting van de ETS-adapter op de uitwendige teststimulator 2

4. Sluit de operatiekamerkabel met de verlengkabel aan op de aansluiting van de ETS-adapter met label "1-L" (Afbeelding 9). Als twee DBS-leads worden gebruikt, sluit dan de linker DBS-lead aan op poort "1-L" en de rechter DBS-lead op poort "2-R".

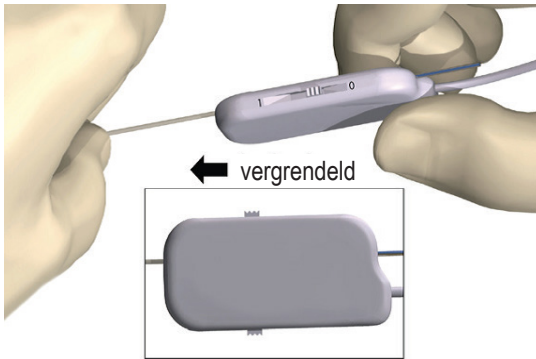


Afbeelding 9: Aansluiting van de 1x8 operatiekamerkabel op de uitwendige teststimulator 2 en ETS-adapter

- Controleer of de blokkeerhendel op de connector van de operatiekamerkabel in de stand open (0) staat.
- Schuif het proximale uiteinde van de DBS-lead, met de voerdraad, in de open poort op de connector van de operatiekamerkabel.

Opmerking: De beschrijvingen “proximaal” en “distaal” gebruiken de stimulator als referentie.

- Duw het uiteinde van de DBS-lead in de poort totdat de lead stopt. Houd de DBS-lead op zijn plaats en schuif de blokkeerhendel in de blokkeerstand (1) (Afbeelding 10).



Afbeelding 10: De DBS-leads in de connector van de 1x8 operatiekamerkabel vastmaken

- Bevestig de operatiekamerkabel met verlengkabel op de microdrive of het stereotactische frame.
- Controleer of de impedantiewaarden acceptabel zijn met behulp van de CP of de afstandsbediening om de impedantiewaarden te meten.
- Evalueer de plaatsing van de DBS-lead:
 - Evalueer of de stimulatie voldoende is om de symptomen te reduceren.
 - Pas zo nodig de locatie van de DBS-lead of de stimulatieparameters aan.

Opmerking: De voerdraad dient tijdens het inbrengen van de DBS-lead en de aanpassingen op zijn plaats te blijven.

WAARSCHUWING: een lading op hoge dichtheid kan permanente weefselbeschadiging veroorzaken. De Clinician Programmer zal de stimulatieparameters beperken tot veilige waarden.

WAARSCHUWING: Het verhogen van het aantal penetraties van de DBS-lead verhoogt de kans op bloedingen. De noodzaak voor een acute revisie van de DBS-lead dient te worden geminimaliseerd met behulp van technieken van gerichte lokalisatie, zoals geregistreeerde micro-elektroden en beeldvorming, om de DBS-lead bij de eerste poging correct te plaatsen.

- Zet de uitwendige teststimulator 2 uit.

WAARSCHUWING: Een plotselinge toename van stimulatie kan optreden als de uitwendige teststimulator 2 op AAN staat en de operatiekamerkabels worden losgekoppeld.

12. Koppel de operatiekamerkabel en de verlengkabel los van het proximale uiteinde van de DBS-lead.
13. Controleer of de DBS-lead niet van de gewenste locatie verplaatst is.

De DBS-lead vastzetten

Nadat de DBS-lead geplaatst is, dient deze te worden vastgezet.

LET OP: pas op dat u de DBS-lead niet verplaatst wanneer u deze vastzet.

1. Verwijder de lead-stop door de schroef los te schroeven en de lead-stop van de DBS-lead los te koppelen.
2. Trek de canule langzaam terug tot net boven het boorgaatje door deze over het proximale gedeelte van de DBS-lead te schuiven. Pas op dat u de DBS-lead niet verplaatst.

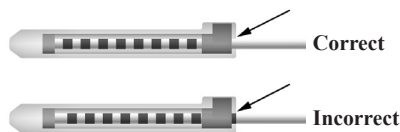
Opmerking: De beschrijvingen “proximaal” en “distaal” gebruiken in deze hele handleiding de stimulator als referentie.

3. Zet de lead vast op zijn plaats. De SureTek™ set voor boorgatafdekking wordt aanbevolen voor gebruik van het DBS-systeem van Boston Scientific. (Een geschikte, commercieel verkrijgbare vuller mag ook worden gebruikt.¹)
4. Verwijder de voerdraad.

LET OP: Steek de voerdraad niet opnieuw in de DBS-lead wanneer de lead zich nog in de hersenen bevindt, aangezien dit de DBS-lead kan beschadigen en/of letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

5. Verwijder het stereotactische frame en het microdrive-systeem.
6. Als de stimulator geïmplant wordt tijdens een aparte operatie, prepareer de DBS-lead dan voor de procedure voor het implanteren van de stimulator.
 - (a). Steek het proximale uiteinde van de DBS-lead in de Lead-houder totdat het uiteinde stopt.
 - (b). Plaats een hechthoes op de linker DBS-lead om de leads te onderscheiden.

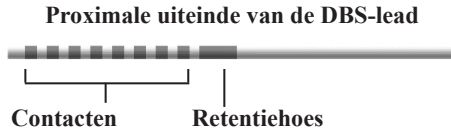
Opmerking: Zorg dat de proximale punt van de DBS-lead volledig in de lead-houder wordt ingebracht zodat de retentiehoes zich onder de stelschroef bevindt (Afbeelding 11).



Afbeelding 11: De DBS-lead in de lead-houder vastzetten

Opmerking: de retentiehoes is door zijn lengte eenvoudig te onderscheiden van de contacten (Afbeelding 12).

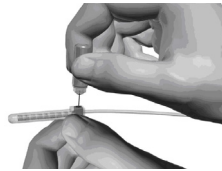
¹ DBS-lead vastgezet en getest met gebruik van Biomet Mimix QS botvuller; een Stryker 12 mm titanium miniplaat, Stryker titaniumschroeven, en een gespleten hechthoes van 1 cm van Boston Scientific. Gegevens in het dossier.



Afbeelding 12: Retentiehoes

- (c). Geleid de momentsleutel door de spleet in het septum aan de bovenkant van de lead-houder.
- (d). Draai de stelschroef vast totdat de momentsleutel klikt, wat aangeeft dat de stelschroef vastzit.

Opmerking: *Om de stelschroef vast te draaien, gebruikt u één hand om de lead-houder beet te pakken en de andere hand om de momentsleutel rechtsom te draaien totdat deze klikt, wat aangeeft dat de stelschroef volledig vastzit (Afbeelding 13). Om de stelschroef los te draaien, draait u de momentsleutel linksom.*



Afbeelding 13: Vastdraaien van de stelschroef

LET OP: De momentsleutel heeft een beveiliging zodat de stelschroef niet te vast kan worden aangedraaid. Gebruik alleen de meegeleverde momentsleutel, omdat andere sleutels de stelschroef mogelijk te vast aandraaien en de DBS-lead beschadigen.

- (e). Creëer een tunnel voor het proximale uiteinde van de DBS-lead naar een locatie dichterbij de gewenste locatie van de connector van de DBS-verlengkabel.

LET OP: Door het plaatsen van de connector van de DBS-verlengkabel in het nekgebied kan het hulpmiddel eerder defect raken door herhaaldelijke bewegingen van de nek.

- (f). Creëer een holte onder de huid voor de overtollige DBS-lead en de lead-houder.
- (g). Wikkel het overtollige DBS-lead-materiaal onder de hoofdhuid, in de holte, totdat het klaar is om op de DBS-verlengkabel te worden aangesloten.

Opmerking: *De DBS-lead kan worden aangesloten op de DBS-verlengkabel en de stimulator tijdens een aparte operatie op een later moment. Zie "Implanteren van de stimulator" in de bijbehorende gebruiksaanwijzing van de IPG, zoals vermeld in uw DBS-referentiehandleiding.*

- 7. Herhaal de procedure "De DBS-lead implanteren" voor de tweede DBS-lead. Gebruik het tunnelinstrument om voor de tweede DBS-lead aan dezelfde kant als de eerste lead een tunnel te maken.
- 8. Sluit de incisies.


De DBS-leads explanteren

Kijk voor instructies voor het explanteren van de DBS-leads in de juiste gebruiksaanwijzing voor uw DBS-systeem van Boston Scientific, zoals vermeld in uw *DBS-referentiehandleiding*.

Technische specificaties


De DBS-lead bestaat uit 8 cilindervormige contacten. De buitendiameter van de DBS-lead bedraagt 1,3 mm en is compatibel met bestaande, commercieel verkrijgbare DBS-implantatiehulpmiddelen.

Tabel 1: DBS-lead

|  | Eigenschap | Specificatie |
|---|---------------------------|-----------------|
| | Contactlengte | 1,5 mm |
| | Contactruimte (axiaal) | 0,5 mm |
| | Diameter van de lead | 1,3 mm |
| | Totale lengte | 30 cm of 45 cm |
| | Slangmateriaal buitenkant | Polyurethaan |
| | Contactmateriaal | Platina/iridium |

De directionele DBS-lead bestaat uit acht contacten met twee rijen contacten die cirkelvormig zijn aangebracht zodat zowel axiale als rotationele stimulatie kan worden geselecteerd. De lead beschikt bovendien over een radiopake marker die is uitgelijnd met contacten 2 en 5. De buitendiameter van de directionele lead bedraagt 1,3 mm en is compatibel met bestaande, commercieel verkrijgbare DBS-implantatiehulpmiddelen.


Tabel 2: Directionele DBS-lead

|  | Eigenschap | Specificatie |
|---|---------------------------|-----------------|
| | Puntlengte | 1,5 mm |
| | Contactlengte | 1,5 mm |
| | Contactruimte (axiaal) | 0,5 mm |
| | Diameter van de lead | 1,3 mm |
| | Totale lengte | 30 cm of 45 cm |
| | Slangmateriaal buitenkant | Polyurethaan |
| | Contactmateriaal | Platina/iridium |

Lead-houder

De DBS-lead-houder beschermt het proximale uiteinde van de lead nog voordat de stimulator operatief geïmplant wordt. De stelschroef, wanneer aangedraaid, houdt de lead in de lead-houder vast.

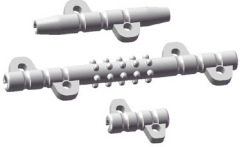
Tabel 3: DBS-lead-houder

|  | Eigenschap | Specificatie |
|---|-------------------|----------------|
| | Totale lengte | 3,3 cm |
| | Stelschroef | Titanium |
| | Connectorblok | Roestvrijstaal |
| | Eindstop | Roestvrijstaal |
| | Isolatiemateriaal | Siliconen |

Hechthoezen

Als een miniplaat gebruikt wordt, dan wordt de hechthoes geplaatst tussen de DBS-lead en de miniplaat om de DBS-lead te beschermen. De hechthoes mag ook gebruikt worden om de DBS-lead of de DBS-verlengkabel aan de fascie te verankeren.

Tabel 4: DBS-hechthoezen

|  | Onderdeel | Beschrijving |
|---|---------------|--------------------|
| | Totale lengte | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Materiaal | Siliconen |

Referenties

- Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Diepe hersenstimulatie. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
- Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Diepe hersenstimulatie bij neurologische en psychische aandoeningen. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
- Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Diepe hersenstimulatie bij de ziekte van Parkinson. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

Technische ondersteuning

Boston Scientific beschikt wereldwijd over uitstekend getrainde serviceprofessionals om u te assisteren. De afdeling Technische service is 24 uur per dag bereikbaar voor het geven van technisch advies.

Als u zich in de VS bevindt, bel dan naar (866) 340-4747 om in contact te komen met een vertegenwoordiger. Als u zich buiten de VS bevindt, kies dan de juiste contactpersoon voor uw regio in de volgende lijst:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Telefoonnummers en faxnummers kunnen worden gewijzigd.

De laatste contactgegevens vindt u op onze website op <http://www.bostonscientific-international.com/>.

U kunt ook een brief sturen naar het volgende adres:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355, VS

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.

Ytterligare information

För indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsbeaktanden, komplikationer, förvaring och hantering, sterilisering och garrantiinformation, se *Bruksanvisning - Information för ordinerande personal*. För annan enhetsspecifik information som inte ingår i denna handbok eller märkningssymboler, se lämplig bruksanvisning för ditt Boston Scientific DBS-system enligt vad som står på din DBS-referensguide.

Produktens modellnummer

| Modellnummer | Beskrivning |
|------------------------|---|
| DB-2201-30DC | DBS elektrodsats, 30 cm |
| DB-2201-45DC | DBS elektrodsats, 45 cm |
| DB-2202-30 | Vercise™ Cartesia™ sats med 30 cm 8-poliga riktade DBS-elektroder |
| DB-2202-45 | Vercise Cartesia sats med 45 cm, 8-polig riktad DBS-elektrodsats |
| DB-2500-C | Vercise läkares tillbehörssats |
| SC-4100A och DB-4100-A | Kabel 1x8 för operationssal, med förlängning |
| SC-4108 och DB-4108 | Kabel 2x8, 61 cm för operationssal, med förlängning |
| DB-5132 | Vercise DBS extern teststimulator 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Vercise ETS-adapter |

Registreringsinformation

I enlighet med internationell praxis och lagstiftning i vissa länder, finns ett registreringsformulär bifogat med varje elektrod från Boston Scientific. Syftet med detta formulär är att bibehålla spårbarheten för alla produkter och för att säkerställa garantirättigheterna. Det gör det även möjligt för berörda institutioner att i händelse av utbyte av en specifik implanterad elektrod, tillbehör eller enhet få snabb tillgång till relevanta data från tillverkaren. Fyll i registreringsformuläret som medföljde i förpackningen. Returnera en kopia till Boston Scientific, behåll en kopia i patientens journal, ge en kopia till patienten och en till läkaren.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Attention: Customer Service Department

Innehållsförteckning

| | |
|---------------------------------------|------------|
| Beskrivning | 103 |
| Förpackningens innehåll | 103 |
| DBS-elektrodsats | 103 |
| Riktad DBS-elektrodsats..... | 103 |
| Läkarens tillbehörssats | 104 |
| Bruksanvisning | 104 |
| Förutsättningar | 104 |
| Implantera DBS-elektroden..... | 104 |
| Intraoperativ testning | 106 |
| Fästa DBS-elektroden..... | 110 |
| Explantera DBS-elektroderna | 112 |
| Tekniska specifikationer | 113 |
| Referenser | 114 |
| Teknisk support | 115 |

Beskrivning

Denna handbok beskriver hur man implanterar DBS-elektrod och riktad DBS-elektrod samt intraoperativ testning med extern teststimulator 2 (ETS 2). DBS-elektroden består av åtta cylindriska poler och är kompatibel med alla DBS-stimulatorer från Boston Scientific. Riktad DBS-elektrod består av åtta poler med två rader av poler som är separerade cirkumferent för att möjliggöra val av både axiell och roterande stimulering. Den riktade elektroden är kompatibel med alla DBS-stimulatorer från Boston Scientific utom Vercise-stimulatoren, modellnummer DB-1110.

Observera: *Implantering och intraoperativ testning av DBS-elektrodena med extern teststimulator 1 (ETS 1) beskrivs i Vercise läkarhandbok.*

Förpackningens innehåll

DBS-elektrodsats

- (1) Elektrod med förladdad rak styrtråd
- (1) Momentnyckel
- (1) Elektrodanslutningsskydd
- (1) Elektrodstopp – skruv och ring
- (1) 1 cm suturhylsa
- (1) 1 cm delad suturhylsa
- (1) 2,3 cm suturhylsa
- (1) 4 cm suturhylsa

Observera: *Allt innehåll i den inre förpackningen (eller brickan) är sterilt och pyrogenfritt.*

Riktad DBS-elektrodsats

- (1) Riktad elektrod med förladdad rak styrtråd
- (1) Momentnyckel
- (1) Elektrodanslutningsskydd
- (1) Elektrodstopp – skruv och ring
- (1) 1 cm suturhylsa
- (1) 1 cm delad suturhylsa
- (1) 2,3 cm suturhylsa
- (1) 4 cm suturhylsa

Observera: *Allt innehåll i den inre förpackningen (eller brickan) är sterilt och pyrogenfritt.*

Läkarens tillbehörssats

- (1) Elektrodanslutningsskydd
- (1) Elektrodstopp – skruv och ring
- (1) Momentnyckel
- (1) 1 cm suturhylsa
- (1) 1 cm delad suturhylsa
- (1) 2,3 cm suturhylsa
- (1) 4 cm suturhylsa

Observera: *Allt innehåll i den inre förpackningen (eller brickan) är sterilt.*

Bruksanvisning

DBS-elektroden och den riktade DBS-elektroden från någon av elektrodsatserna i avsnittet Produktmodellnummer i denna handbok kallas för "DBS-elektrod" i följande anvisningar.

Observera: *Var ytterst varsam vid implantation av Boston Scientific DBS-systemet för att förhindra infektion. För ytterligare information beträffande rekommenderade rutiner vid DBS-ingreppet, se avsnittet Referenser i slutet av denna handbok.*

Förutsättningar

De beskrivna implantationsförfarandena börjar med implantation av DBS-elektroden. Det förutsätts att följande förfaranden redan har utförts:

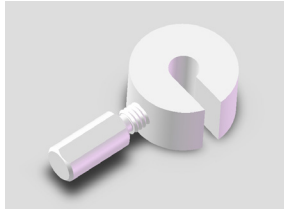
- Den stereotaktiska ramen och/eller referenserna i ett system utan ramar ansluts på patienten.
- Önskad bana för införingen av DBS-elektroden har fastställts.
- Snittet i skalpen har utförts och borrhålet har borrats.
- Om du använder SureTek™ borrhålslock, har basen på borrhålslocket fästs över borrhålet. (Se handboken som tillhandahölls med borrhålslocksatsen.)
- Önskad bana och DBS-elektroddjup kan ha verifierats med mikroelektroddregistrering eller lämplig metod.

Implantera DBS-elektroden

1. Förbered DBS-elektroden för implantation. Inspektera visuellt DBS-elektroden och fastställ att den är acceptabel för implantation.
2. För DBS-elektroden genom kanylen för att säkerställa att den passar. Avlägsna sedan DBS-elektroden från kanylen.
3. För in kanylen (med styrtråden) i hjärnan till önskat djup.

Observera: *Läkarens omdöme avgör kanyldjupet.*

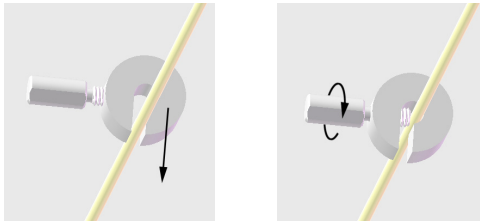
4. Montera elektrodstoppet (fig. 1) genom att delvist skruva in den gängade delen av skruven i det gängade hålet i ringen.



Figur 1: DBS-elektrodstopp

5. Mät det önskade djupet på DBS-elektroden med en mätare eller linjal och tillämpa DBS-elektrodstoppet vid den längden. För att använda DBS-elektrodstoppet, tryck in DBS-elektroden till mitten av elektrodstoppet och dra åt skruven (fig. 2). Detta säkerställer att DBS-elektroden kommer att föras in till rätt djup.

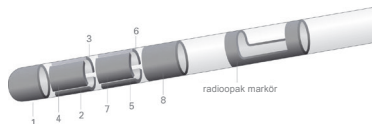
Observera: Se till att elektrodstoppet inte slirar på DBS-elektroden när den är fastskruvad.



Figur 2: Tillämpa DBS-elektrodstoppet

6. För in DBS-elektroden i kanylen med styrtråden på plats.
7. För in DBS-elektroden och kanylen i kanylledaren på mikrodriven.
8. Fäst DBS-elektroden på mikrodriven.

För den riktade DBS-elektroden kan du rikta in de riktade elektroderna genom att placera den riktade markören (se fig. 3) i en önskad position när du fäster elektroden på mikrodriven. Denna riktade markör är radiopak. Boston Scientific rekommenderar att de riktade polerna ska vändas så att pol nr 2 och nr 5 samt den riktade markören är vända i en anterior riktning inuti hjärnan.



Figur 3: Riktad elektrodmarkör

9. För långsamt fram DBS-elektroden till önskat mål med användning av mikrodriven.

Observera: Se till att styrtråden är inuti elektroden innan du för fram elektroden till önskat mål.

Intraoperativ testning

Den externa teststimulatorens (ETS), kabeln för operationssal, förlängning till kabeln för operationssal, ETS-adapter och programmeraren används för att utföra intraoperativa stimulerings tester under ingreppet. Förlängningen till kabeln för operationssal är utformad för tillfällig anslutning till kabeln för operationssal för att möjliggöra stimulerings test utanför det sterila fältet. Den specifika modellen av ETS, ETS-adapter och kabel för operationssal som ska användas beror på vilken stimulator som implanteras. Se *DBS-referensguiden* för att avgöra vilken extern teststimulator, ETS-adapter och kabel för operationssal som är kompatibel med stimulatoren som ska implanteras.

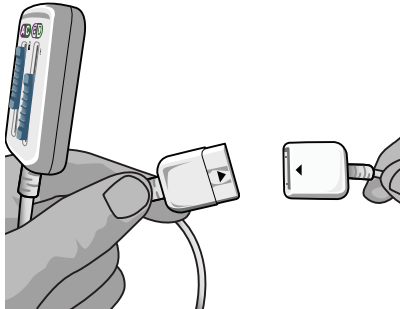
Observera: Se *Vercise läkarhandbok för anvisningar för ETS 1*.

Intraoperativ testning med extern teststimulator 2 och kablar 2x8 för operationssal, med förlängning

Följande steg utförs vid intraoperativ testning för att avgöra var elektroderna ska placeras med användning av ETS 2 (modellnummer DB-5132) och kabel 2x8 för operationssal, med förlängning (modellnummer DB-4108 eller SC-4108). Se lämplig programmeringshandbok för detaljer och riktlinjer för stimuleringsprocedurer.

VAR FÖRSIKTIG: Sänk inte ner kopplingen eller kontakten på kabeln för operationssal i vatten eller någon annan vätska. Kabeln för operationssal är endast avsedd för engångsbruk; får inte resteriliseras.

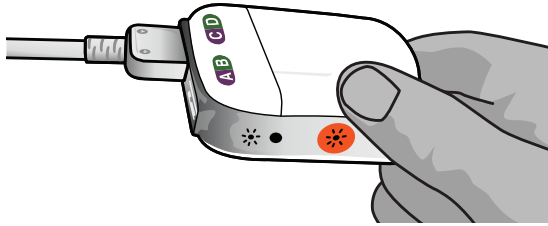
1. Fäst kabelförlängningen för operationssal på kabeln för operationssal (fig. 4).





Figur 4: Extern teststimulator 2 och kabel 2x8 för operationssal, med förlängning

2. Bekräfta att extern teststimulator 2 är avstängd genom att kontrollera Stim-indikatorlampan på enheten.
3. Anslut förlängningen till kabeln för operationssal till kontakten på den externa teststimulatorens 2 märkt "CD" (fig. 5).

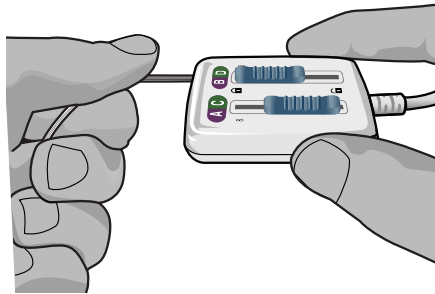
Observera: Referenserna "proximal" och "distal" utgår ifrån stimulatoren.



Figur 5: Anslutning av kabel 2x8 för operationssal till extern teststimulator 2

4. Kontrollera att låsspaken på anslutningen för kabeln för operationssal befinner sig i öppet () läge.
5. För in DBS-elektrodens proximala ände, med styrtråden, i den öppna porten märkt "C" anslutningen för kabeln för operationssal. Om två DBS-elektroder används, anslut den vänstra DBS-elektroden till Port C och den högra DBS-elektroden till Port D.
6. Tryck in DBS-elektrodens anslutning i porten tills det tar stopp. Håll DBS-elektroden på plats samtidigt som du för låsspaken till låst () läge (fig. 6).

WARNING: Stäng alltid av extern teststimulator 2 före anslutning eller bortkoppling av kablarna för att förhindra oväntad stimulering.



Figur 6: Fästa DBS-elektroden i anslutningen för kabel 2x8 för operationssal

7. Fäst operationssalskabeln på mikrodriven eller den stereotaktiska ramen.
8. Verifiera att impedanser är acceptabla med användning av programmeraren eller fjärrkontrollen för att mäta impedanser.
9. Utvärdera placeringen av elektroder:
 - (a). Utvärdera huruvida stimulering är lämplig för att minska symptomen.
 - (b). Justera placeringen av elektroderna eller stimuleringsparametrarna vid behov.

Observera: Styrtråden ska sitta kvar under hela införandet och justeringarna av elektroden.

WARNING: Hög laddningsdensitet kan orsaka permanent vävnadsskada. Programmeraren begränsar stimuleringsparametrarna till säkra värden.

WARNING: Om antalet elektrodpenetrationer ökas, ökas sannolikheten för blödningar. Behovet av en akut elektrodrevision ska minimeras med användning av tekniker relaterade till mållokalisering, såsom mikroelektrodregistreringar och bildframställning, för att korrekt placera elektroderna på första försöket.

10. Stäng av extern teststimulator 2.

WARNING: En plötslig ökning i stimuleringen kan inträffa om extern teststimulator 2 är PÅ medan kablarna för operationssal kopplas ur.

11. Koppla ur kabeln för operationssal och förlängningen till kabeln för operationssal från den proximala änden på elektroden.

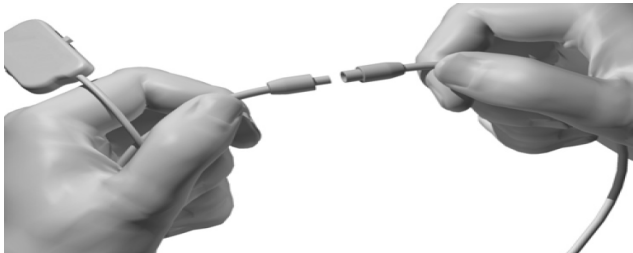
12. Verifiera att elektroden inte har förflyttats från önskad plats.

Intraoperativ testning med extern teststimulator 2, ETS-adapter och kablar 1x8 för operationssal, med förlängning

Följande steg utförs vid intraoperativ testning för att avgöra var elektroderna ska placeras med användning av ETS 2 (modellnummer DB-5132) och ETS-adapter (DB-9315) och kabel 1x8 för operationssal, med förlängning (modellnummer DB-4100A eller SC-4100A). Se programmeringshandboken för detaljer och riktlinjer för stimuleringsprocedurer.

VAR FÖRSIKTIG: Sänk inte ner kopplingen eller kontakten på kabeln för operationssal i vatten eller någon annan vätska. Kabeln för operationssal är endast avsedd för engångsbruk; får inte resteriliseras.

1. Fäst kabelförlängningen för operationssal på kabeln för operationssal (fig. 7).

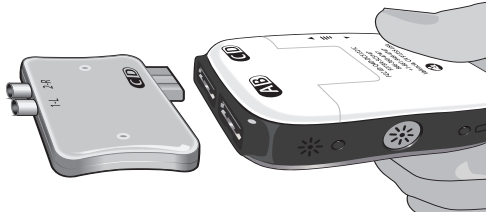


Figur 7: Kablar 1x8 för operationssal, med förlängning

2. Kontrollera att extern teststimulator 2 är avstängd.

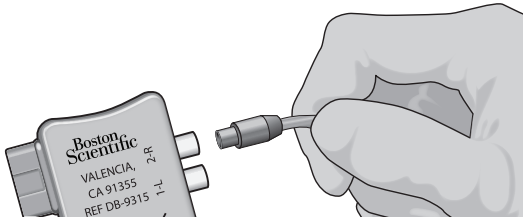
WARNING: Stäng alltid av extern teststimulator 2 före anslutning eller bortkoppling av kablarna för att förhindra oväntad stimulering.

3. Koppla in ETS-adaptren i kontakten märkt "CD" på extern teststimulator 2 (fig. 8).



Figur 8: Anslutning av ETS-adaptren på extern teststimulator 2

4. Anslut kabeln för operationssal, med förlängning, till kontakten märkt "1-L" på ETS-adaptren (fig 9). Om två DBS-elektroder används, anslut den vänstra DBS-elektroden till kontakten "1-L" och den högra DBS-elektroden till kontakt "2-R".

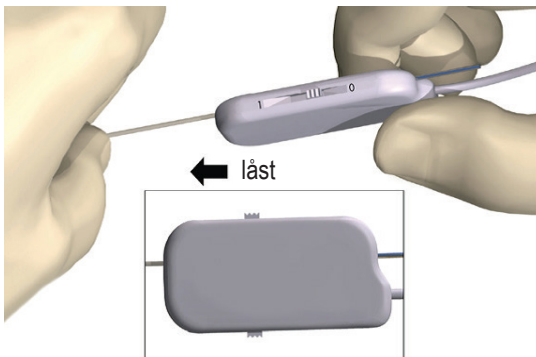


Figur 9: Anslutning av kabel 1x8 för operationssal till extern teststimulator 2 och ETS-adaptren

5. Kontrollera att låsspaken på anslutningen för kabeln för operationssal befinner sig i öppet läge (0).
6. För in DBS-elektrodens proximala ände, med styrtråden, i den öppna porten på anslutningen för kabeln för operationssal.

Observera: Referenserna "proximal" och "distal" utgår ifrån stimulatorn.

7. Tryck in DBS-elektrodens anslutning i porten tills det tar stopp. Håll DBS-elektroden på plats samtidigt som du för låsspaken till låst läge (1) (fig. 10).



Figur 10: Fästa DBS-elektroden i anslutningen för kabel 1x8 för operationssal

8. Fäst kabeln för operationssal, med förlängning, på mikrodriven eller den stereotaktiska ramen.
9. Verifiera att impedanser är acceptabla med användning av programmeraren eller fjärrkontrollen för att mäta impedanser.
10. Utvärdera placeringen av DBS-elektroder:
 - (a). Utvärdera huruvida stimulering är lämplig för att minska symptomen.
 - (b). Justera placeringen av DBS-elektroderna eller stimuleringsparametrarna vid behov.

Observera: *Styrtråden ska sitta kvar under hela införandet och justeringarna av DBS-elektroden.*

WARNING: Hög laddningsdensitet kan orsaka permanent vävnadsskada. Programmeraren begränsar stimuleringsparametrarna till säkra värden.

WARNING: Om antalet DBS-elektrodenetrationer ökas, ökas sannolikheten för blödningar. Behovet av en akut DBS-elektrodenrevidering ska minimeras med användning av tekniker relaterade till mållokalisering, såsom mikroelektrodenregistreringar och bildframställning, för att korrekt placera DBS-elektroderna på första försöket.

11. Stäng av extern teststimulator 2.

WARNING: En plötslig ökning i stimuleringen kan inträffa om extern teststimulator 2 är PÅ medan kablarna för operationssal kopplas ur.

12. Koppla ur kabeln för operationssal, med förlängning, från den proximala änden på DBS-elektroden.
13. Verifiera att DBS-elektroden inte har förflyttats från önskad plats.

Fästa DBS-elektroden

När en DBS-elektrod har placerats bör den fästas.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig så att du inte flyttar på DBS-elektroden medan du fäster den.

1. Ta bort elektrodstoppet genom att skruva ur skruven och ta av elektrodstoppet från DBS-elektroden.
2. Dra tillbaka kanylen långsamt precis ovanför borrhålet genom att föra den över den proximala delen av DBS-elektroden. Var försiktig så att DBS-elektroden inte flyttas.

Observera: *Referenserna "proximal" och "distal" utgår ifrån stimulatorn i hela handboken.*

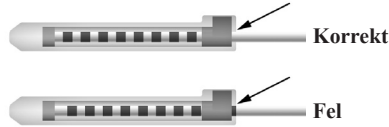
3. Fixera elektroden på plats. SureTek™ borrhålslocksatsen rekommenderas för användning med Boston Scientific DBS-systemet. (En lämplig i handeln tillgänglig fyllning kan också användas.¹)
4. Avlägsna styrtråden.

VAR FÖRSIKTIG: Sätt inte tillbaka styrtråden i DBS-elektroden medan DBS-elektroden är i hjärnan, då detta kan skada DBS-elektroden och/eller patienten.

¹ DBS-elektroden fäst och testad med användning av Biomet Mimix QS benfyllningssubstans, ett Stryker 12 mm titanmini-platta, Stryker titanskruvar och en Boston Scientific 1 cm delad suturhylsa. Data arkiverad.

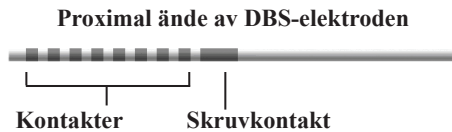
5. Avlägsna den stereotaktiska ramen och mikrodrivsystemet.
6. Om stimulatorn ska implanteras under en separat operation, preparera DBS-elektroden för implantation av stimulator.
 - (a). För in den proximala änden av DBS-elektroden i elektrodanslutningsskyddet tills det tar stopp.
 - (b). Placera en suturhylsa på vänster DBS-elektrod för att differentiera elektroderna.

Observera: Se till att den proximala spetsen på DBS-elektroden förs in fullständigt i elektrodanslutningsskyddet så att skruvkontakten sitter under anslutningsskraven (fig. 11).



Figur 11: Fästa DBS-elektroden i elektrodanslutningsskyddet.

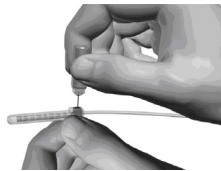
Observera: Skruvkontaktens längd gör att den är enkelt urskiljbar från kontakterna (fig. 12).



Figur 12: Skruvkontakt

- (c). För momentnyckeln genom slitsen i septum ovanpå elektrodanslutningsskyddet.
- (d). Dra åt anslutningsskraven tills momentnyckeln klickar, vilket indikerar att anslutningsskraven har fästs fullständigt.

Observera: För att dra åt anslutningsskraven, fatta elektrodanslutningsskyddet vid basen med en hand och vrid momentnyckeln medurs med den andra handen tills den klickar, vilket indikerar att anslutningsskraven har dragits åt fullständigt (fig. 13). För att lossa anslutningsskraven vrid du momentnyckeln moturs.



Figur 13: Dra åt anslutningsskraven

VAR FÖRSIKTIG: Momentnyckeln har en momentbegränsning så att anslutningsskruven inte kan dras åt för hårt. Använd endast den medföljande momentnyckeln, då andra verktyg kan dra åt anslutningsskruven för hårt och skada DBS-elektroden.

- (e). Skapa en tunnel, för den proximala änden av DBS-elektroden, till en plats närmare anslutningen för önskad DBS-förlängning.

VAR FÖRSIKTIG: Placering av DBS-förlängningens anslutning i mjukvävnaden på halsen kan öka risken för utrustningsfel p.g.a. halsens upprepade rörelse.

- (f). Skapa en ficka under huden för överflödigt DBS-elektrod och elektrodanslutningsskydd.
(g). Linda ihop överflödigt DBS-elektrodmaterial under skalpen, i fickan, tills det är redo att anslutas till DBS-förlängningen.

Observera: *DBS-elektroden kan anslutas till DBS-förlängningen och stimulatorn under en separat operation vid ett senare tillfälle. Se "Implantation av stimulator" i lämplig bruksanvisning för IPG i enlighet med DBS-referensguiden.*

7. Upprepa förfarandet "Implanterar DBS-elektroden" för den andra DBS-elektroden. Använd tunnelleringsverktyget för att tunnelerar den andra DBS-elektroden till samma sida som den första.
8. Slut incisionerna.


Explantera DBS-elektrodena

Om du ska byta ut DBS-elektrodena, följ bruksanvisningen för Boston Scientific DBS-systemet enligt DBS-referensguiden.

Tekniska specifikationer


DBS-elektroden består av 8 cylindriska poler. Den yttre diametern på DBS-elektroden är 1,3 mm och är kompatibel med befintliga kommersiellt tillgängliga DBS-implantationsverktyg.

Tabell 1: DBS-elektrod

| | Funktion | Specifikation |
|---|------------------------------------|-------------------|
|  | Pollängd | 1,5 mm |
| | Avstånd mellan elektroder (axiell) | 0,5 mm |
| | Elektroddiameter | 1,3 mm |
| | Total längd | 30 cm eller 45 cm |
| | Ytterslangsmaterial | Polyuretan |
| | Polmaterial | Platina/iridium |

Riktad DBS-elektrod består av 8 poler med två rader av poler som är separerade cirkumferent för att möjliggöra val av både axiell och roterande stimulering. Den har även en radioopak markör som inriktas mot pol 2 och 5. Den yttre diametern på den riktade elektroden är 1,3 mm och är kompatibel med befintliga kommersiellt tillgängliga DBS-implantationsverktyg.


Tabell 2: DBS riktad elektrod

| | Funktion | Specifikation |
|---|------------------------------------|-------------------|
|  | Spetslängd | 1,5 mm |
| | Pollängd | 1,5 mm |
| | Avstånd mellan elektroder (axiell) | 0,5 mm |
| | Elektroddiameter | 1,3 mm |
| | Total längd | 30 cm eller 45 cm |
| | Ytterslangsmaterial | Polyuretan |
| | Polmaterial | Platina/iridium |

Elektrodanslutningsskydd

DBS-elektrodanslutningsskyddet skyddar den proximala änden av elektroden före implantation av stimulatoren. Medan anslutningsskruven är låst skyddas elektrodanslutningen i elektrodanslutningsskyddet.

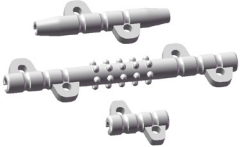
Tabell 3: DBS-elektrodanslutningsskydd

|  | Funktion | Specifikation |
|---|--------------------|----------------|
| | Totallängd | 3,3 cm |
| | Anslutningsskruv | Titan |
| | Anslutningsblock | Rostfritt stål |
| | Ändstopp | Rostfritt stål |
| | Isoleringsmaterial | Silikon |

Suturhylsor

Om en miniplatta används placeras suturhylsan mellan DBS-elektroden och miniplattan för att skydda DBS-elektroden. Suturhylsan kan även användas för att förankra DBS-elektroden eller DBS-förlängningen på fascian.

Tabell 4: DBS-suturhylsor

|  | Artikel | Beskrivning |
|---|------------|--------------------|
| | Totallängd | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Material | Silikon |

Referenser

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

Teknisk support

Boston Scientific Corporations högutbildade servicepersoner är tillgängliga när du behöver hjälp. Den tekniska supportavdelningen är tillgänglig för att tillhandahålla teknisk hjälp dygnet runt.

I USA ringer du (866) 340-4747 för att tala med en representant. Utanför USA väljer du din ort i följande lista:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

SV

Telefon- och faxnummer kan ändras.

Du kan få aktuell kontaktinformation på vår webbsida <http://www.bostonscientific-international.com/> eller genom att skriva till följande adress:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

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.

Lisätietoja

Käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet, haittavaikutukset, säilytystä, käsittelyä ja sterilointia koskevat tiedot sekä rajoitettu takuu kuvataan *Tietoa lääkäreille* -käyttöohjeessa. Katso muut laitekohtaiset tiedot, jotka eivät sisälly tähän käsikirjaan, tai merkintäsymbolit Boston Scientificin DBS-järjestelmän DBS-*viiteoppaassa mainitusta vastaavasta käyttöohjeesta*.

Tuotemallinumerot

| Mallinumero | Kuvaus |
|-----------------------|--|
| DB-2201-30DC | DBS-johdinsarja, 30 cm |
| DB-2201-45DC | DBS-johdinsarja, 45 cm |
| DB-2202-30 | Vercise™ Cartesia™ 30 cm:n 8 koskettimen DBS-suuntajohdinsarja |
| DB-2202-45 | Vercise Cartesia 45 cm:n 8 koskettimen DBS-suuntajohdinsarja |
| DB-2500-C | Vercisen lääkärin varasarja |
| SC-4100A ja DB-4100-A | Leikkaussalikaapeli 1x8 ja jatko-osa |
| SC-4108 ja DB-4108 | Leikkaussalikaapeli 2x8, 61 cm, ja jatko-osa |
| DB-5132 | Vercise DBS -ulkoinen kokeilustimulaattori 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Ulkoisen Vercise-kokeilustimulaattorin sovitin |

Rekisteröintitiedot

Kansainvälisten käytäntöjen ja joidenkin maiden säätelevien lakien mukaisesti jokaisen Boston Scientificin johtimen mukana toimitetaan rekisteröintilomake. Lomakkeen avulla pyritään säilyttämään kaikkien tuotteiden jäljitettävyys ja turvaamaan takuuoikeudet. Sen avulla myös tietyn implantoidun johtimen, varusteen tai laitteen arvioinnissa mukana oleva laitos saa valmistajalta nopeasti asiaankuuluvia tietoja. Täytä pakkauksen mukana tuleva rekisteröintilomake. Palauta yksi kappale Boston Scientificille, pidä yksi potilasrekisteriä varten, anna yksi kappale potilaalle ja yksi lääkärille.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Huomautus: Customer Service Department

Sisällysluettelo

| | |
|----------------------------------|------------|
| Kuvaus | 119 |
| Pakkauksen sisältö | 119 |
| DBS-johdinsarja | 119 |
| DBS-suuntajohdinsarja | 119 |
| Lääkärin varaosasarja..... | 120 |
| Käyttöohjeet | 120 |
| Edellytykset..... | 120 |
| DBS-johtimen implantointi..... | 120 |
| Intraoperatiivinen testaus..... | 122 |
| DBS-johtimen kiinnittäminen..... | 126 |
| DBS-johdinten poistaminen | 128 |
| Tekniset tiedot | 129 |
| Lähdeluettelo | 130 |
| Tekninen tuki | 131 |

Kuvaus

Tässä käyttöoppaassa kuvataan sekä DBS-johtimen että DBS-suuntajohtimen implantointi sekä intraoperatiivinen testaus ulkoinen kokeilustimulaattori 2 -laitteella. DBS-johdin koostuu kahdeksasta sylinterimäisestä koskettimesta, ja se on yhteensopiva kaikkien Boston Scientificin DBS-stimulaattorien kanssa. DBS-suuntajohdin koostuu kahdeksasta koskettimesta, jotka ovat kahdessa kehän suuntaisesti erillään olevassa rivissä ja joiden avulla voi valikoida sekä akselinsuuntaisen että pyörivän stimuloinnin. Suuntajohdin on yhteensopiva kaikkien Boston Scientificin DBS-stimulaattorien kanssa, patsi Vercise-stimulaattorimallin numero DB-1110.

Huomautus: *DBS-johtimien implantointi ja intraoperatiivinen testaus ulkoinen kokeilustimulaattori 1 -laitteella (ETS 1) kuvataan Vercisen Lääkärin käsikirjassa.*

Pakkauksen sisältö

DBS-johdinsarja

- (1) Johdin ja esiasetettu suora mandriini
- (1) Momenttiavain
- (1) Johtimen suojaopää
- (1) Johtimen pysäytin – ruuvi ja rengas
- (1) 1 cm:n ommelmuhvi
- (1) 1 cm:n jaettu ommelmuhvi
- (1) 2,3 cm:n ommelmuhvi
- (1) 4 cm:n ommelmuhvi

Huomautus: *koko sisäpakkauksen (tai tarjottimen) sisältö on steriili ja pyrogeeniton.*

DBS-suuntajohdinsarja

- (1) Suuntajohdin ja esiasetettu suora mandriini
- (1) Momenttiavain
- (1) Johtimen suojaopää
- (1) Johtimen pysäytin – ruuvi ja rengas
- (1) 1 cm:n ommelmuhvi
- (1) 1 cm:n jaettu ommelmuhvi
- (1) 2,3 cm:n ommelmuhvi
- (1) 4 cm:n ommelmuhvi

Huomautus: *koko sisäpakkauksen (tai tarjottimen) sisältö on steriili ja pyrogeeniton.*



Lääkärin varaosasarja

- (1) Johtimen suojaapää
- (1) Johtimen pysäytin – ruuvi ja rengas
- (1) Momenttiavain
- (1) 1 cm:n ommelmuhvi
- (1) 1 cm:n jaettu ommelmuhvi
- (1) 2,3 cm:n ommelmuhvi
- (1) 4 cm:n ommelmuhvi

Huomautus: koko sisäpakkauksen (tai tarjottimen) sisältö on steriili.

Käyttöohjeet

Tämän käyttöoppaan Tuotemallinumeroit-kohdassa lueteltuihin johdinsarjoihin kuuluvia DBS-johtimia ja DBS-suuntajohtimia kutsutaan seuraavissa ohjeissa ”DBS-johtimiksi”.

Huomautus: *Ole äärimmäisen huolellinen Boston Scientificin DBS-järjestelmän implantoinnin aikana infektioiden välttämiseksi. Katso lisätietoja DBS-toimenpiteelle suositteluvista käytännöistä tämän oppaan lopussa olevasta Lähdeluettelo-kohdasta.*

Edellytykset

Esitellyt implantointitoimenpiteet alkavat DBS-johtimen implantoinnilla. Tässä on oletuksena, että seuraavat toimenpiteet on suoritettu:

- Potilaaseen on kiinnitetty stereotaktinen kehys ja/tai kehuksettömän järjestelmän vertailumerkit.
- DBS-johtimen asetuspolun liikerata on määritetty.
- Päänahan viilto on tehty ja poranreikä porattu.
- Jos käytetään SureTek™-poranreiänsuojusta, poranreiän suojuksen kanta on kiinnitetty reikään. (Katso käyttöohjeet poranreiän suojussarjan mukana toimitetusta ohjekirjasta.)
- DBS-johtimen syvyys ja kulkureitti on määritetty mikroelektroditalennuksella tai muulla sopivalla tavalla.

DBS-johtimen implantointi

1. Valmistele DBS-johdin implantointia varten. Tarkasta silmämääräisesti DBS-johdin ja varmista, että se on hyväksyttävissä implantointiin.
2. Vie DBS-johdin kanyylin läpi ja varmista, että se sopii. Poista DBS-johdin kanyylistä.
3. Aseta kanyyli (kanyylin mandriinin kanssa) aivoihin haluttuun syvyyteen.

Huomautus: *kanyylin syvyys on lääkärin päätettävissä.*

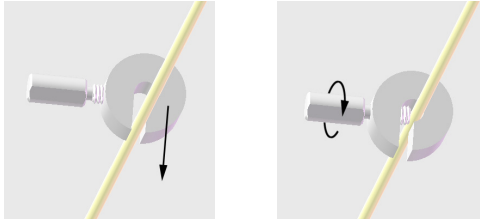
4. Kokoa johtimen pysäytin (kuva 1) ruuvaamalla ruuvin kierteinen osa osittain renkaan kierreaukkoon.



Kuva 1: DBS-johtimen pysäytin

5. Mittaa DBS-johtimen haluttu syvyys mittalaitteella tai viivaimella ja aseta johtimen pysäytin vastaavaan pituuteen. Aseta johtimen pysäytin työntämällä DBS-johdin johtimen pysäyttimen keskelle ja kiristämällä ruuvi (kuva 2). Tämä varmistaa, että DBS-johdin asetetaan oikealle syvyydelle.

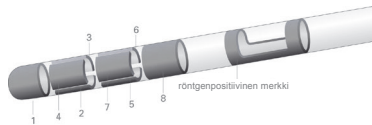
Huomautus: varmista, että johtimen pysäytin ei liu'u DBS-johtimessa.



Kuva 2: DBS-johtimen pysäyttimen asettaminen.

6. Aseta DBS-johdin kanyyliin niin, että mandriini on paikallaan.
7. Aseta DBS-johdin ja kanyyli mikromoottorin kanyyliohjaimeen.
8. Kiinnitä DBS-johdin mikromoottoriin.

DBS-suuntajohtimen tapauksessa voit suunnata suuntakoskettimet asettamalla suuntamerkin (ks. kuva 3) haluttuun kohtaan kiinnittäessäsi johdinta mikromoottoriin. Tämä suuntamerkki on röntgenpositiivinen. Boston Scientific suosittelee suuntakoskettimien suuntaamista niin, että koskettimet numero 2 ja 5 ja suuntamerkki osoittavat anterioriseen suuntaan aivoissa.



Kuva 3: suuntajohtimen merkki.

9. Siirrä DBS-johdin hitaasti haluttuun kohtaan mikromoottorin avulla.

Huomautus: varmista, että mandriini on johtimen sisällä, ennen kuin viet johtimen haluttuun kohtaan.

Intraoperatiivinen testaus

Ulkoista kokeilustimulaattoria, leikkaussalikaapelia, leikkaussalikaapelin jatko-osaa, ulkoisen kokeilustimulaattorin sovitinta ja kliinikon ohjelmointilaitetta (Clinican Programmer eli CP) käytetään stimuloinnin intraoperatiiviseen testaukseen. Leikkaussalikaapelin jatko-osa on suunniteltu liitettäväksi väliaikaisesti leikkaussalikaapeliin stimuloinnin testaamisen helpottamiseksi steriiliin alueen ulkopuolella. Käytetty ulkoinen kokeilustimulaattori, ulkoisen kokeilustimulaattorin sovitin ja leikkaussalikaapelit määräytyvät implantoidun stimulaattorin mukaan. Selvitä DBS-*viiteoppaan* avulla, minkä tyyppinen ulkoinen kokeilustimulaattori, ulkoisen kokeilustimulaattorin sovitin ja leikkaussalikaapeli on yhteensopiva implantoidun stimulaattorin kanssa.

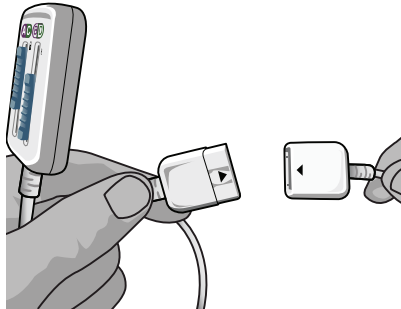
Huomautus: *Vercisen Lääkärin käsikirjassa on ETS 1:tä koskevat ohjeet.*

Intraoperatiiviseen testaus ulkoisella kokeilustimulaattori 2:lla ja 2x8-leikkaussalikaapeleilla ja -jatko-osilla

Seuraavat koskevat intraoperatiivista testausta, jolla määritetään johtimen sijainti käytettäessä ETS 2:ta (mallinumero DB-5132) ja 2x8-leikkaussalikaapelia ja -jatko-osaa (mallinumero DB-4108 tai SC-4108). Katso tarkat tiedot stimulointimenetelmistä ja -ohjeista asianmukaisesta Ohjelmointioppaasta.

HUOMIO: Älä kasta leikkaussalikaapelin liitintä tai tulppaa veteen tai muuhun nesteeseen. Leikkaussalikaapeli on kertakäyttöinen, eikä sitä saa steriloida uudelleen.

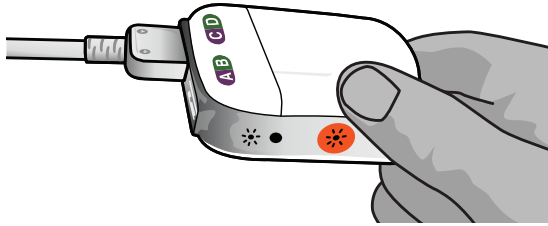
1. Kiinnitä leikkaussalikaapelin jatko-osa leikkaussalikaapeliin (kuva 4).





Kuva 4: Ulkoinen kokeilustimulaattori 2 ja 2x8-leikkaussalikaapeli ja -jatko-osa

2. Varmista, että ulkoinen kokeilustimulaattori 2 on sammutettu. Kun se on sammutettu, laitteen stimuloinnin merkkivalo ei pala.
3. Kytke leikkaussalikaapelin jatko-osa ulkoisen kokeilustimulaattori 2:n vastakkeeseen, jossa lukee "CD" (kuva 5).

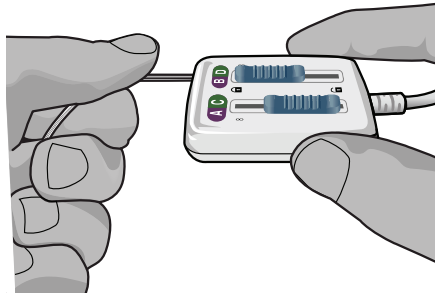
Huomautus: "*proksimaalinen*"- ja "*distaalinen*"-termit osoittavat paikan suhteessa stimulaattoriin.



Kuva 5: 2x8-leikkaussalikaapelin liittäminen ulkoiseen kokeilustimulaattori 2:een

4. Varmista, että leikkaussalikaapelin liittimen lukitusvipu on avoimessa () asennossa.
5. Liu'uta DBS-johtimen proksimaalinen pää mandriinin kanssa leikkaussalikaapelin liittimen avoimeen liitäntään, jossa lukee "C". Jos käytetään kahta DBS-johdinta, liitä vasen johdin C-liitäntään ja oikea DBS-johdin D-liitäntään.
6. Työnnä DBS-johtimen päätä liitäntään, kunnes se ei enää mene enempää. Pidä DBS-johdinta paikallaan ja liu'uta samalla lukitusvipu lukittuun () asentoon (kuva 6).

VAROITUS: sammuta ulkoinen kokeilustimulaattori 2 aina ennen kaapelien liittämistä tai irrottamista vahingossa tapahtuvan stimuloinnin estämiseksi.



Kuva 6: DBS-johtimen kiinnittäminen 2x8-leikkaussalikaapelin liittimeen

7. Kiinnitä leikkaussalikaapeli mikromotooriin tai stereotaktiseen kehykseen.
8. Varmista impedanssien oikeellisuus käyttämällä klinikon ohjelmointilaitetta (CP) tai kauko-ohjainta impedanssien mittaamiseen.
9. Arvioi johtimen sijoittelu:
 - (a). Arvioi, onko stimulaatio riittävä oireiden vähentämiseksi.
 - (b). Säädä tarvittaessa johtimen sijaintia tai stimulaatioparametreja.

Huomautus: Mandriinin on oltava paikallaan koko johtimen asetuksen ja säädön ajan.

VAROITUS: Korkea varaustiheys saattaa aiheuttaa pysyviä kudosaivourioita. Klinikon ohjelmointilaitte rajoittaa stimulaatioparametrit turvallisiin arvoihin.

VAROITUS: Johdinten läpäisyjen määrän lisääminen kasvattaa verenvuodon mahdollisuutta. Akuutti johtimen korjaamisen tarve tulee minimoida käyttämällä kohteen paikallistamistekniikoita, kuten mikroelektroditalennusta ja kuvantamista, jotta johtimet asetetaan oikein ensimmäisellä kerralla.

10. Kytke ulkoinen kokeilustimulaattori 2 pois päältä.

VAROITUS: stimulointi saattaa lisääntyä äkillisesti, jos ulkoinen kokeilustimulaattori 2 on päällä leikkaussalikaapeleita irrottaessa.

11. Irrota leikkaussalikaapeli ja leikkaussalikaapelin jatko-osa johtimen proksimaalipäästä.

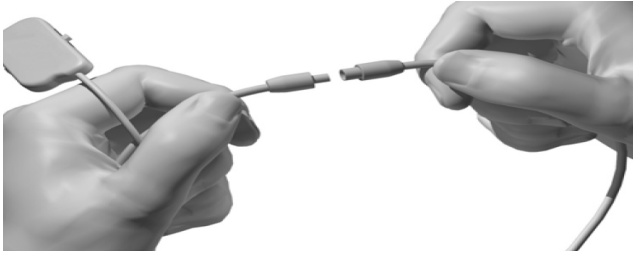
12. Varmista, että johdin ei ole liikkunut halutusta kohdasta.

Intraoperatiivinen testaus ulkoisella kokeilustimulaattori 2:lla, ulkoisen kokeilustimulaattorin sovittimella ja 1x8-leikkaussalikaapeleilla ja -jatko-osalla

Seuraavat vaiheet koskevat intraoperatiivista testausta, jolla määritetään johtimen sijainti käytettäessä ETS 2:ta (mallinumero DB-5132), ETS-sovitinta (DB-9315) ja 1x8-leikkaussalikaapelia ja -jatko-osaa (mallinumero DB-4100A tai SC-4100A). Katso tarkat tiedot stimulointimenetelmistä ja -ohjeista Ohjelmointioppaasta.

HUOMIO: Älä kasta leikkaussalikaapelin liitintä tai tulppaa veteen tai muuhun nesteeseen. Leikkaussalikaapeli on kertakäyttöinen, eikä sitä saa steriloida uudelleen.

1. Kiinnitä leikkaussalikaapelin jatko-osa leikkaussalikaapeliin (kuva 7).

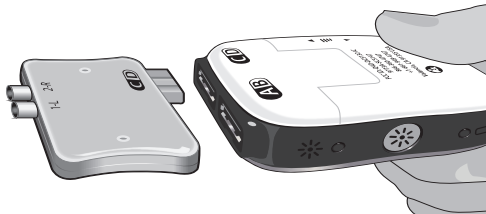


Kuva 7: 1x8-leikkaussalikaapeli ja -jatko-osa

2. Tarkista, että ulkoinen kokeilustimulaattori 2 ei ole päällä.

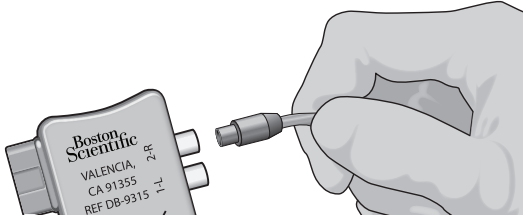
VAROITUS: Sammuuta ulkoinen kokeilustimulaattori 2 aina ennen kaapelien liittämistä tai irrottamista vahingossa tapahtuvan stimuloinnin estämiseksi.

3. Kytke ETS-sovitin ulkoisen kokeilustimulaattori 2:n vastakkeeseen, jossa lukee ”CD” (kuva 8).



Kuva 8: ETS-sovitimen liittäminen ulkoiseen kokeilustimulaattori 2:een

4. Kytke leikkaussalikaapeli ja sen jatko-osa ulkoisen kokeilustimulaattorin sovitimen vastakkeeseen, jossa lukee "1-L" (kuva 9). Jos käytössä on kaksi DBS-johdinta, liitä vasen DBS-johdin vastakkeeseen "1-L" ja oikea DBS-johdin vastakkeeseen "2-R."

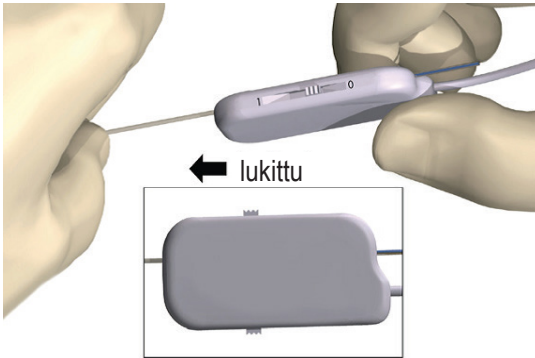


Kuva 9: 1x8-leikkaussalikaapelin liittäminen ulkoiseen kokeilustimulaattori 2:een ja ETS-sovittimeen

5. Tarkista, että leikkaussalikaapelin liittimen lukitusvipu on avoimessa (0) asennossa.
6. Liu'uta DBS-johtimen proksimaalinen pää mandriinin kanssa leikkaussalikaapelin liittimen avoimeen liitäntään.

Huomautus: "proksimaalinen" - ja "distaalinen" -termit osoittavat paikan suhteessa stimulaattoriin.

7. Työnä DBS-johtimen päätä liitäntään, kunnes se ei enää mene enempää. Pidä DBS-johdinta paikoillaan ja liu'uta samalla lukitusvipu lukittuun (1) asentoon (kuva 10).



Kuva 10: DBS-johtimen kiinnittäminen 1x8-leikkaussalikaapelin liittimeen

8. Kiinnitä leikkaussalikaapeli ja sen jatko-osa mikromotooriin tai stereotaktiseen kehykseen.
9. Varmista impedanssien oikeellisuus käyttämällä klinikon ohjelmointilaitetta (CP) tai kauko-ohjainta impedanssien mittaamiseen.
10. Arvioi DBS-johtimen asettelu:

- (a). Arvioi, onko stimulaatio riittävä oireiden vähentämiseksi.
- (b). Säädä tarvittaessa DBS-johtimen sijaintia tai stimulointiparametreja.

Huomautus: mandriinin on oltava paikallaan koko DBS-johtimen asetuksen ja säädön ajan.

VAROITUS: Korkea varaustiheys saattaa aiheuttaa pysyviä kudosaivourioita. Klinikon ohjelmointilaitte rajoittaa stimulaatioparametrit turvallisiin arvoihin.

VAROITUS: DBS-johdinten läpäisyjen määrän lisääminen kasvattaa verenvuodon mahdollisuutta. Akuutti DBS-johtimen korvaamisen tarve tulee minimoida käyttämällä kohteen paikallistamistekniikoita, kuten mikroelektroditalennusta ja kuvantamista, jotta DBS-johtimet asetetaan oikein ensimmäisellä kerralla.

11. Kytke ulkoinen kokeilustimulaattori 2 pois päältä.

VAROITUS: stimulointi saattaa lisääntyä äkillisesti, jos ulkoinen kokeilustimulaattori 2 on päällä leikkaussalikaapeleita irrotettaessa.

12. Irrota leikkaussalikaapeli ja sen jatko-osa DBS-johtimen proksimaalipäästä.

13. Varmista, että DBS-johdin ei ole liikkunut halutusta kohdasta.

DBS-johtimen kiinnittäminen

Kun DBS-johdin on asetettu, se tulee kiinnittää.

HUOMIO: kun kiinnität DBS-johdinta, varo, ettei se siirry.

1. Poista johtimen pysäytin ruuvaamalla ruuvi irti ja irrottamalla johtimen pysäytin DBS-johtimesta.
2. Vedä kanyyli takaisin aivan poran reiän yläpuolelle liu'uttamalla se DBS-johtimen proksimaaliosan yli. Varo liikuttamasta DBS-johdinta.

Huomautus: *"proksimaalinen"- ja "distaalinen"-kuvauksilla viitataan sijaintiin suhteessa stimulaattoriin koko tässä käsikirjassa.*

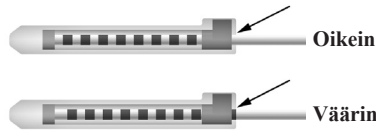
3. Kiinnitä johdin paikalleen. Boston Scientificin DBS-järjestelmän kanssa suositellaan SureTek™-poranreiän suojussarjan käyttämistä. (Myös sopivan kaupallisesti saatavilla olevan täyteaineen käyttäminen on mahdollista.¹)
4. Poista mandriini.

HUOMIO: älä aseta mandriinia DBS-johtimeen, kun DBS-johdin on aivoissa, koska tämä saattaa vaurioittaa DBS-johdinta ja/tai aiheuttaa potilaalle vammoja.

5. Irrota stereotaktinen kehys ja mikromoottorijärjestelmä.
6. Jos stimulaattori implantoidaan erillisessä leikkauksessa, valmistele DBS-johdin stimulaattorin implantaatiotoimenpidettä varten.
 - (a). Työnnä DBS-johtimen proksimaalipäätä johtimen suojapäähän, kunnes se pysähtyy.
 - (b). Aseta ommelmuhvi vasempaan DBS-johtimeen johdinten erottamiseksi.

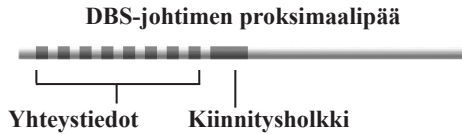
Huomautus: *varmista, että asetat DBS-johtimen proksimaalipään kokonaan johtimen suojapäähän niin, että kiinnitysholkki tulee säätöruuvin alle (kuva 11).*

¹ DBS-johdin on kiinnitetty ja testattu käyttämällä Biomet Mimix QS -luutäytettä, titaanista valmistettua Strykerin 12 mm:n pienoislevyä, Stryker-titaaniruuveja ja Boston Scientificin 1 cm:n jaettua ommelmuhvia. Tiedot on saatu tutkimusarkistosta.



Kuva 11: DBS-johtimen kiinnittäminen johtimen suoja-päähän.

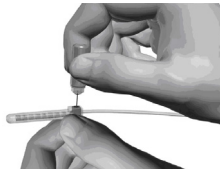
Huomautus: kiinnitysholkki on helppo erottaa koskettimista pituutensa perusteella (kuva 12).



Kuva 12: Kiinnitysholkki

- (c). Vie momenttiavain johtimen suoja-pään yläpuolella olevan välikalvon raon läpi.
- (d). Kiristä säätöruuvia, kunnes momenttiavain napsahtaa merkinä siitä, että säätöruuvi on täysin kiinni.

Huomautus: Kiristä säätöruuvi siten, että tartut yhdellä kädellä alustasta johtimen suoja-päähän ja kierrät toisella kädellä momenttiavainta myötäpäivään, kunnes se napsahtaa, jolloin säätöruuvi on täysin kiinnittynyt (kuva 13). Löysää säätöruuvia kiertämällä momenttiavainta vastapäivään.



Kuva 13: säätöruuvien kiristäminen.

HUOMIO: Momenttiavain rajoittaa vääntöä, jotta säätöruuvia ei voi kiristää liikaa. Käytä ainoastaan mukana toimitettua momenttiavainta, koska muut työkalut saattavat kiristää säätöruuvia liikaa ja vaurioittaa DBS-johdinta.

- (e). Luo läpivienti DBS-johtimen proksimaalipäälle lähemmäksi haluttua DBS-jatko-osan liittimen sijaintia.

HUOMIO: DBS-jatko-osan liittimen sijoittaminen niskan alueelle saattaa kasvattaa laitteen vaurioitumisen vaaraa niskan toistuvan liikkeen vuoksi.

- (f). Luo ihon alle tasku ylimääräiselle DBS-johtimen osalle ja johtimen suoja-päälle.
- (g). Kiedo ylimääräinen DBS-johdinmateriaali päänahan alle taskuun, kunnes se voidaan liittää DBS-jatko-osaan.

Huomautus: *DBS-johdin voidaan yhdistää DBS-jatko-osaan ja stimulaattoriin myöhemmän erillisen leikkauksen aikana. Katso asianmukaisen, DBS-viiteoppaassa mainitun IPG:n käyttöohjeen "Stimulaattorin implantointi" -kohta.*

7. Toista "DBS-johtimen implantointi" -toimenpide toiselle DBS-johtimelle. Luo läpivientityökalun avulla läpivienti toiselle DBS-johtimelle samalle puolelle kuin ensimmäinen johdin.
8. Sulje leikkaushaavat.


DBS-johdinten poistaminen

Jos haluat lisätietoja DBS-johdinten poistamisesta, noudata DBS-viiteoppaassa mainitun asianmukaisen Boston Scientificin DBS-järjestelmän käyttöohjeen ohjeita.

Tekniset tiedot


DBS-johdin koostuu kahdeksasta sylinterin muotoisesta koskettimesta. DBS-johtimen ulkoinen halkaisija on 1,3 mm ja siten yhteensopiva olemassa olevien kaupallisesti saatavissa olevien DBS-implantointityökalujen kanssa.

Taulukko 1: DBS-johdin

|  | Ominaisuus | Tekninen määrittäys |
|---|---------------------------------|---------------------|
| | Koskettimen pituus | 1,5 mm |
| | Koskettimien väli (aksiaalinen) | 0,5 mm |
| | Johtimen halkaisija | 1,3 mm |
| | Kokonaispituus | 30 cm tai 45 cm |
| | Ulkoputken materiaali | Polyuretaani |
| | Kosketinmateriaali | Platina/iridium |

DBS-suuntajohdin koostuu 8 koskettimesta, jotka ovat kahdessa kehän suuntaisesti erillään olevassa rivissä ja joiden avulla voi valikoida sekä akselinsuuntaisen että ympyrämäisen stimuloinnin. Siinä on myös röntgenpositiivinen merkki, joka tulee samalle kohdalle koskettimien 2 ja 5 kanssa. Suuntajohtimen ulkoinen halkaisija on 1,3 mm ja siten yhteensopiva olemassa olevien kaupallisesti saatavissa olevien DBS-implantointityökalujen kanssa.

Taulukko 2: DBS-suuntajohdin

|  | Ominaisuus | Tekninen määrittäys |
|---|---------------------------------|---------------------|
| | Kärjen pituus | 1,5 mm |
| | Koskettimen pituus | 1,5 mm |
| | Koskettimien väli (aksiaalinen) | 0,5 mm |
| | Johtimen halkaisija | 1,3 mm |
| | Kokonaispituus | 30 cm tai 45 cm |
| | Ulkoputken materiaali | Polyuretaani |
| | Kosketinmateriaali | Platina/iridium |

Johtimen suojapää

DBS-johtimen suojapää suojaa johtimen proksimaalipäättää ennen stimulaattorin impantointileikkausta. Säätöruuvi kiinnittää johtimen kytkettynä johtimen suojapäähän.

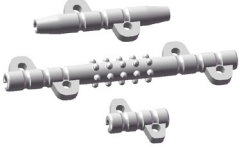
Taulukko 3: DBS-johtimen suojapää

|  | Ominaisuus | Tekninen määrittäminen |
|---|------------------|------------------------|
| | Kokonaispituus | 3,3 cm |
| | Säätöruuvi | Titaani |
| | Liitinlohko | Ruostumaton teräs |
| | Päätyypysäytin | Ruostumaton teräs |
| | Eristemateriaali | Silikoni |

Ommelmuhvit

Jos käytetään pienenislevyä, ommelmuhvi sijoitetaan johtimen ja pienenislevyn väliin suojaamaan DBS-johdinta. Ommelmuhvia voidaan käyttää myös DBS-johtimen tai DBS-jatko-osan kiinnittämiseksi faskiaan.

Taulukko 4: DBS-ommmelmuhvit.

|  | Osa | Kuvaus |
|---|----------------|--------------------|
| | Kokonaispituus | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Materiaali | Silikoni |

Lähdeluettelo

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

Tekninen tuki

Boston Scientific Corporationin korkeasti koulutetut huoltoasiantuntijat ovat palveluksessasi. Tekninen tuki on valmiina antamaan opastusta teknisissä asioissa ympäri vuorokauden.

Soita edustajalle Yhdysvalloissa numeroon (866) 340-4747. Valitse yhteystiedot Yhdysvaltojen ulkopuolella seuraavasta luettelosta:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

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

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å modifisere informasjon uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet. Tegninger er bare til illustrasjonsformål.

Varemerker

Alle varemerker tilhører de respektive eiere.

Tilleggsinformasjon

Se *Bruksanvisning Informasjon for forordnere* for å finne indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, oppbevaring og håndtering, sterilisering og begrenset garanti. Se den aktuelle bruksanvisning til Boston Scientific DBS-systemet som står oppført i *DBS-håndboken* for å finne annen enhetsspesifikk informasjon som ikke finnes i denne håndboken eller på merkesymbolene.

Produktmodellnummer

| Modellnummer | Beskrivelse |
|-----------------------|---|
| DB-2201-30DC | DBS-elektrodesett, 30 cm |
| DB-2201-45DC | DBS-elektrodesett, 45 cm |
| DB-2202-30 | Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8-kontakts DBS-retningselektrodesett |
| DB-2202-45 | Vercise Cartesia 45 cm 8-kontakts DBS-retningselektrodesett |
| DB-2500-C | Vercise legens reservesett |
| SC-4100A og DB-4100-A | Operasjonsromkabel Kabel 1x8 og forlengelse |
| SC-4108 og DB-4108 | Operasjonsromkabel Kabel 2x8, 61 cm og forlengelse |
| DB-5132 | Vercise DBS ekstern prøvestimulator 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Vercise ETS-adapter |

Registreringsinformasjon

I henhold til internasjonal praksis og lovgivning i visse land sendes et registreringsskjema med alle Boston Scientific-elektroder. Formålet med dette skjemaet er å kunne spore alle produkter og sikre garantirettigheter. Det gjør det også enklere for en institusjon som evaluerer eller skifter ut en spesifikk implantert elektrode, tilbehør eller enhet, å få rask tilgang til korrekt data fra produsenten. Fyll ut registreringsskjemaet som følger med pakken. Returner én kopi til Boston Scientific, og behold én kopi for pasientjournaler. Gi én kopi til pasienten og én til legen.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA
Attention: Customer Service Department

Innholdsfortegnelse

| | |
|---------------------------------------|------------|
| Beskrivelse | 135 |
| Pakkeinnhold | 135 |
| DBS-elektrodesett..... | 135 |
| DBS-retningselektrodesett..... | 135 |
| Legens reservesett | 136 |
| Bruksanvisning | 136 |
| Forhåndsbedingungen | 136 |
| Implantere DBS-elektroden..... | 136 |
| Intraoperativ testing | 138 |
| Feste DBS-elektroden..... | 142 |
| Eksplantere DBS-elektrodene..... | 144 |
| Tekniske spesifikasjoner | 145 |
| Referanser | 146 |
| Teknisk støtte | 147 |

Beskrivelse

Denne håndboken skisserer implanteringsprosedyren for både DBS-elektroden og DBS-retningselektroden og intraoperativ testing med den ekstern prøvestimulatoren 2 (ETS 2). DBS-elektroden består av åtte sylindriske kontakter og er kompatibel med alle Boston Scientific DBS-stimulatorene. DBS-retningselektroden består av åtte kontakter med to rader med kontakter som er adskilt perifert slik at både aksial og rotasjonsstimulering kan velges. Retningselektroden er kompatibel med alle Boston Scientific DBS-stimulatorene unntatt Vecise-stimulatoren, modellnummer DB-1110.

Merknad: *Implanteringsprosedyren og intraoperativ testing av DBS-elektroden med den eksterne prøvestimulatoren 1 (ETS 1) finnes i Vecise DBS-legehåndboken.*

Pakkeinnhold

DBS-elektrodesett

- (1) Elektrode med forhåndslastet rett stylum
- (1) Sekskantnøkkel
- (1) Elektrodemansjett
- (1) Elektrodestopp – Skrue og ring
- (1) 1 cm Suturehylster
- (1) 1 cm Delt suturehylster
- (1) 2,3 cm Suturehylster
- (1) 4 cm Suturehylster

Merknad: *Alt innhold i den indre pakken (eller på brettet) er sterilt og ikke-pyrogen.*

DBS-retningselektrodesett

- (1) Retningselektrode med forhåndslastet rett stylum
- (1) Sekskantnøkkel
- (1) Elektrodemansjett
- (1) Elektrodestopp – Skrue og ring
- (1) 1 cm Suturehylster
- (1) 1 cm Delt suturehylster
- (1) 2,3 cm Suturehylster
- (1) 4 cm Suturehylster

Merknad: *Alt innhold i den indre pakken (eller på brettet) er sterilt og ikke-pyrogen.*

Legens reservesett

- (1) Elektrodemansjett
- (1) Elektrodestopp – Skrue og ring
- (1) Sekskantnøkkel
- (1) 1 cm Suturehylster
- (1) 1 cm Delt suturehylster
- (1) 2,3 cm Suturehylster
- (1) 4 cm Suturehylster

Merknad: *Alt innhold i den indre pakken (eller på det indre brettet) er sterilt.*

Bruksanvisning

DBS-elektroden og DBS-retningselektroden fra et hvilket som helst elektrodesett som står oppført i avsnittet i denne håndboken med modellnumre, kalles DBS-elektroden i følgende instruksjoner.

Merknad: *Vær nøye under implantering av Boston Scientific DBS-systemet for å hindre infeksjon. Se referensedelen på slutten av denne håndboken for å finne ytterligere informasjon om anbefalte praksis ved DBS-prosedyrer.*

Forhåndsbetingelser

Implanteringsprosedyrene som beskrives, starter med implantering av DBS-elektroden. Det antas at følgende prosedyrer er ferdig utført:

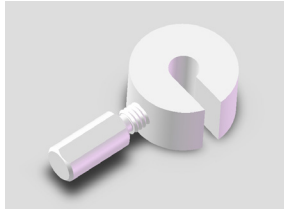
- Den stereotaktiske rammen og/eller referansene i et system uten ramme er festet til pasienten.
- Den ønskede banen ved DBS-elektrodeinnsetting er bestemt.
- Innsnittet i skallen er laget, og borehullet er boret.
- Bunnens på borehulldekslet er festet over borehullet dersom et SureTek™-borehulldeksel brukes. (Se håndboken som følger med settet med borehulldeksel for å finne bruksanvisningen.)
- Den ønskede banen og DBS-elektrodedybden kan bekrefte med mikroelektroderegistrering eller på en egnet måte.

Implantere DBS-elektroden

1. Gjør DBS-elektroden klar til implantering. Foreta en visuell kontroll av DBS-elektroden, og avgjør om den kan implanteres.
2. Plasser DBS-elektroden gjennom kanylen for å sikre at den passer. Deretter fjernes DBS-elektroden fra kanylen.
3. Sett kanylen (med kanylestyket) inn i hjernen med ønsket dybde.

Merknad: *Kanyledybden er avhengig av hva legen foretrekker.*

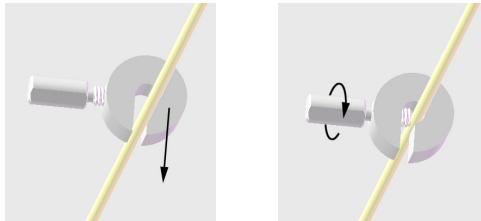
- Sett elektrodestoppen (figur 1) delvis sammen ved å skru den gjengede delen av skruen inn i det gjengede hullet på ringen.



Figur 1: DBS-elektrodestopp

- Mål den ønskede dybden på DBS-elektroden med et måleapparat eller en linjal, og sett DBS-elektrodestoppen til den lengden. Skyv DBS-elektroden til midten av elektrodestoppen, og stram til skruen for å bruke DBS-elektrodestoppen (figur 2). Dette sikrer at DBS-elektroden settes inn med riktig dybde.

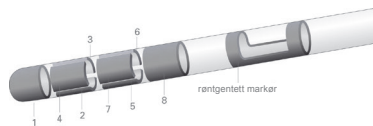
Merknad: Sørg for at elektrodestoppen ikke sklir på DBS-elektroden når den festes.



Figur 2: Bruke DBS-elektrodestoppen

- Sett DBS-elektroden inn i kanylen med styleten på plass.
- Sett DBS-elektroden og kanylen inn i kanyleføringen på mikrodrivverket.
- Fest DBS-elektroden til mikrodrivverket.

De retningsbestemte koblingene kan rettes inn fra DBS-retningselektroden ved å plassere den retningsbestemte markøren (se figur 3) i ønsket retning når elektroden festes til mikrodrivverket. Denne retningsbestemte markøren er røntgentett. Boston Scientific anbefaler at de retningsbestemte kontaktene rettes inn slik at kontaktnr. 2 og nr. 5 og den retningsbestemte markøren vender forover inne i hjernen.



Figur 3: Retningsbestemt elektrodemarkør

- Bruk mikrodrivverket for å føre DBS-elektroden sakte frem mot det ønskede målet.

Merknad: Sørg for at styleten er inni elektroden før elektroden føres frem til det ønskede målet.

Intraoperativ testing

Den eksterne prøvestimulatoren (ETS), operasjonsrommets kabel, operasjonsrommets kabelforlengelse, ETS-adapteren og klinikkprogrammereren (CP) brukes for å gjennomføre intraoperativ stimulerings testing under prosedyren. Operasjonsrommets kabelforlengelse er designet for midlertidig kobling til operasjonsrommets kabel som en hjelp ved stimulerings testing utenfor det sterile feltet. Den bestemte ETS-modellen, ETS-adapteren og operasjonsromkablene som brukes, er avhengig av stimulatoren som implanteres. Se DBS-*håndboken* for å fastslå hvilken ekstern prøvestimulator, ETS-adapter og hvilke operasjonsromkabler som er kompatible med stimulatoren som skal implanteres.

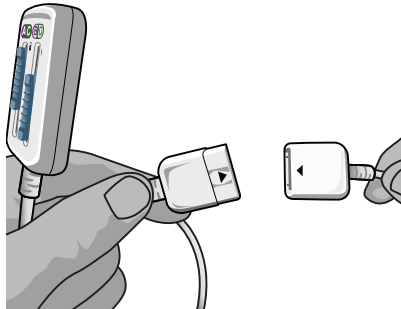
Merknad: Se *Vercise-legehåndboken* for å finne instruksjoner om ETS 1.

Intraoperativ testing med ekstern prøvestimulator 2 og 2x8 operasjonsromkabler og forlengelse

Følgende trinn brukes ved intraoperativ testing for å bestemme elektrodeplasseringen ved bruk av ETS 2 (modellnr. DB-5132) og 2x8 operasjonsromkabel og forlengelse (modellnr. DB-4108 eller SC-4108). Se den aktuelle programmeringshåndboken for detaljerte stimulerings testingsprosedyrer og retningslinjer.

FORSIKTIG: Senk ikke ned operasjonsrommets kabelkobling eller -plugg i vann eller annen væske. Operasjonsrommets kabel er bare til engangsbruk, den må ikke resteriliseres.

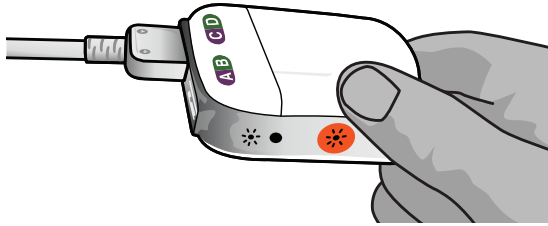
1. Fest operasjonsrommets kabelforlengelse til operasjonsrommets kabel (figur 4).





Figur 4: Ekstern prøvestimulator 2 og 2x8 operasjonsromkabler og forlengelse

2. Kontroller at den eksterne prøvestimatoren 2 er av ved å sjekke stimulator-indikatorlampen på enheten.
3. Koble operasjonsrom-kabelforlengelsen til den eksterne prøvestimatorsokkelen 2 merket "CD" (figur 5).

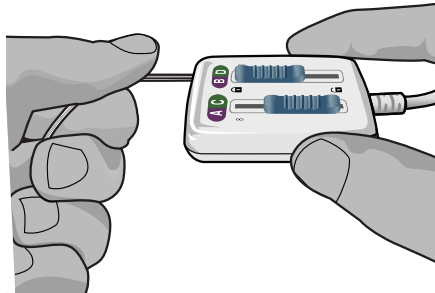
Merknad: Begrepe "proksimal" og "distal" bruker stimulatoren som referanse.



Figur 5: Koble 2x8 operasjonsromkabelen til den eksterne prøvestimulatoren 2

4. Kontroller at låsespaken på operasjonsrommets kabelkobling er i åpen () stilling.
5. La DBS-elektrodens proksimale ende, med stylet, gli inn i den åpne porten merket "C" på operasjonsrommets kabelkobling. Dersom det brukes to DBS-elektroder, kobles den venstre DBS-elektroden til port C og den høyre DBS-elektroden kobles til port D.
6. Trykk DBS-elektrodeenden inn i porten til den stopper. Hold DBS-elektroden på plass mens låsespaken skyves inn i låst () stilling (figur 6).

ADVARSEL: Slå alltid av den eksterne prøvestimulatoren 2 før du kobler til eller kobler fra kabelsamlingene for å hindre uventet stimulering.



Figur 6: Feste DBS-elektroden i 2x8 operasjonsromkabelkoblingen

7. Fest operasjonsromkabelen til mikrodrivverket eller stereotaktisk ramme.
8. Kontroller at motstandene er akseptable ved å bruke klinikkprogrammeren eller fjernkontrollen for å måle motstander.
9. Evaluer elektrodeplasseringen:
 - (a). Evaluer om stimuleringen er egnet til å redusere symptomene.
 - (b). Om nødvendig juster elektrodeplasseringen eller stimuleringsparametrene.

Merknad: Styleten skal bli værende på plass hele tiden mens elektroden settes inn og justeres.

ADVARSEL: Høy ladningstetthet kan forårsake permanent vevsskade.
Klinikkprogrammeren begrenser stimuleringsparametrene til trygge verdier.

ADVARSEL: Dersom antall elektrodepenetreringer økes, øker sannsynligheten for blødninger. Behovet for akutt elektroderevisjon skal holdes på et minimum ved bruk av teknikker for å lokalisere målet som f.eks. mikroelektroderegistreringer og avbildning, for å plassere elektrodene på riktig sted ved første forsøk.

10. Slå av den eksterne prøvestimulatoren 2.

ADVARSEL: En plutselig økning i stimuleringen kan oppstå dersom den eksterne prøvestimulatoren 2 er PÅ når operasjonsrommets kabler kobles fra.

11. Koble operasjonsrommets kabler eller operasjonssalens kabelforlengelser fra den proksimale enden av elektroden.

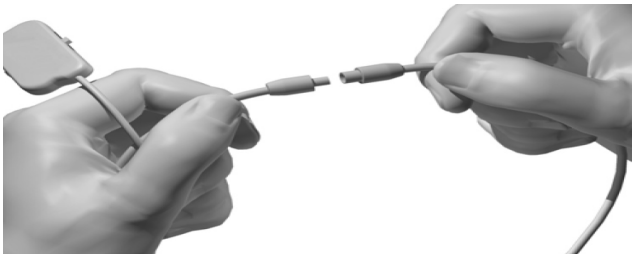
12. Kontroller at elektroden ikke har flyttet seg fra den ønskede posisjonen.

Intraoperativ testing med ekstern prøvestimulator 2, ETS-adapter og 1x8 operasjonsromkabler og forlengelse

Følgende trinn brukes ved intraoperativ testing for å bestemme elektrodeplasseringen ved bruk av ETS 2 (modellnr. DB-5132) og ETS-adapteren (DB-9315) og 1x8 operasjonskabel og forlengelse (modellnr. DB-4100A eller SC-4100A). Se programmeringshåndboken for detaljerte stimuleringstestingsprosedyrer og retningslinjer.

FORSIKTIG: Senk ikke ned operasjonsrommets kabelkobling eller -plugg i vann eller annen væske. Operasjonsrommets kabel er bare til engangsbruk, den må ikke resteriliseres.

1. Fest operasjonsrommets kabelforlengelse til operasjonsromkabelen (figur 7).



Figur 7: 1x8 Operasjonsromkabler og forlengser

2. Kontroller at den eksterne prøvestimulatoren 2 er slått av.

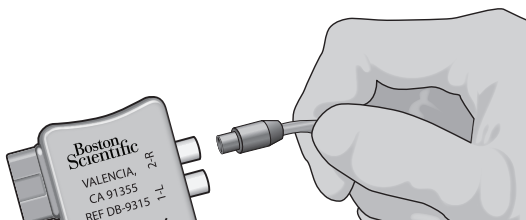
ADVARSEL: Slå alltid av den eksterne prøvestimulatoren 2 før du kobler til eller kobler fra kabelsamlingene for å hindre uventet stimulering.

3. Koble ETS-adapteren inn i kontakten på den eksterne prøvestimulatoren 2 merket "CD" (figur 8).



Figur 8: Koble ETS-adapteren til den eksterne prøvestimulatoren 2

4. Koble operasjonsromkabelen med forlengelse inn i kontakten på ETS-adapteren "1-L" (figur 9). Dersom det brukes to DBS-elektroder, kobles den venstre DBS-elektroden til kontakt "1-L" og den høyre DBS-elektroden kobles til kontakt "2-R".

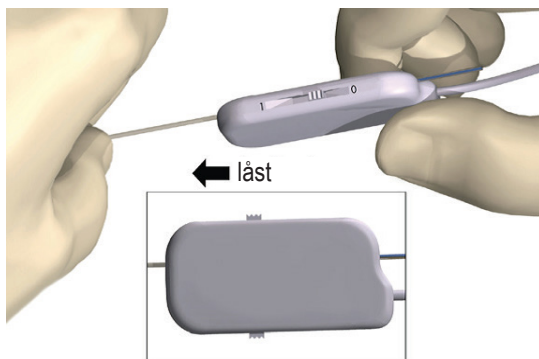


Figur 9: Koble 1x8 operasjonsromkabelen til den eksterne prøvestimulatoren 2 og ETS-adapteren

5. Kontroller at låsespaken på operasjonsrommets kabelkobling er i åpen stilling (0).
6. La DBS-elektrodens proksimale ende, med stylet, gli inn i den åpne porten på operasjonsrommets kabelkobling.

Merknad: Begrepene "proksimal" og "distal" bruker stimulatoren som referanse.

7. Trykk DBS-elektrodeenden inn i porten til den stopper. Hold DBS-elektroden på plass mens låsespaken skyves inn i låst (1) stilling (figur 10).



Figur 10: Feste DBS-elektroden i 1x8 operasjonsromkabelkoblingen

8. Fest operasjonsromkabelen med forlengelse til mikrodrivverket eller stereotaktisk ramme.

9. Kontroller at motstandene er akseptable ved å bruke klinikkprogrammeren eller fjernkontrollen for å måle motstander.

10. Evaluer DBS-elektrodeplasseringen:

(a). Evaluer om stimuleringen er egnet til å redusere symptomene.

(b). Om nødvendig, juster DBS-elektrodeplasseringen eller stimuleringsparametrene.

Merknad: *Styleten skal bli værende på plass hele tiden mens DBS-elektroden settes inn og justeres.*

ADVARSEL: Høy ladningstetthet kan forårsake permanent vevsskade.
Klinikkprogrammeren begrenser stimuleringsparametrene til trygge verdier.

ADVARSEL: Dersom antall DBS-elektrodepenetreringer økes, øker sannsynligheten for blødninger. Behovet for akutt DBS-elektroderevisjon skal holdes på et minimum ved bruk av teknikker for å lokalisere målet som f.eks. mikroelektroderegistreringer og avbildning, for å plassere DBS-elektroden på riktig sted ved første forsøk.

11. Slå av den eksterne prøvestimulatoren 2.

ADVARSEL: En plutselig økning i stimuleringen kan oppstå dersom den eksterne prøvestimulatoren 2 er PÅ når operasjonsrommets kabler kobles fra.

12. Koble operasjonsrommets kabler eller forlengelsen fra den proksimale enden av DBS-elektroden.

13. Kontroller at DBS-elektroden ikke har flyttet seg fra den ønskede posisjonen.

Feste DBS-elektroden

DBS-elektroden skal festes etter at den er plassert.

FORSIKTIG: Sørg for at DBS-elektroden ikke forskyves når den festes.

1. Fjern elektrodestoppen ved å skru løst skruen og fjern elektrodestoppen fra DBS-elektroden.
2. Trekk sakte i kanylen til den er litt over borehullet ved å skyve den over den proksimale delen av DBS-elektroden. Vær forsiktig slik at DBS-elektroden ikke forskyves.

Merknad: *Begrepe "proksimal" og "distal" bruker stimulatoren som referansepunkt i hele håndboken.*

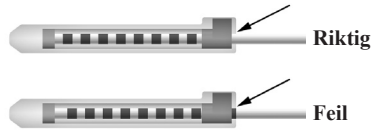
3. Fest elektroden på plass. Settet med SureTek™-borehulldekselet anbefales brukt sammen med Boston Scientific DBS-systemet. (Et egnet kommersielt tilgjengelig fyllstoff kan også brukes.¹)
4. Fjern styleten.

FORSIKTIG: Ikke sett styleten inn i DBS-elektroden igjen mens DBS-elektroden er i hjernen fordi dette kan skade DBS-elektroden og/eller skade pasienten.

¹ DBS-elektrode som er festet og testet ved bruk av Biomet Mimix QS-beinfillmasse, en Stryker 12 mm miniplatte i titan, Stryker-titanskruer og et Boston Scientific 1 cm delt suturhylster. Arkivert data.

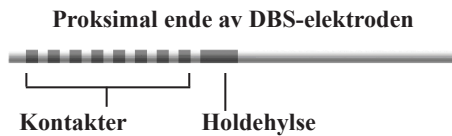
5. Fjern den sterotaktiske rammen og mikrodrivsystemet.
6. Gjør klar DBS-elektroden for prosedyren Stimulatorimplantering dersom stimulatoren skal implanteres ved et eget inngrep.
 - (a). Sett den proksimale enden av DBS-elektroden inn i elektrodemansjetten til den stopper.
 - (b). Plasser et suturhyster på venstre DBS-elektrode for å differensiere elektrodene.

Merknad: Sørg for at den proksimale enden på DBS-elektroden settes helt inn i elektrodemansjetten slik at holdehylsen befinner seg under settskruen (figur 11).



Figur 11: Feste DBS-elektroden i elektrodemansjetten

Merknad: Det er lett å skille mellom holdehylsen og kontaktene på grunn av lengden (figur 12).



Figur 12: Holdehylse

- (c). Før momentnøkkelen gjennom sporet i septum som befinner seg på toppen av elektrodemansjetten.
- (d). Stram til settskruen til momentnøkkelen klikker, som indikerer at settskruen sitter på plass.

Merknad: Bruk én hånd for å gripe fatt i elektrodemansjetten på bunnen og den andre for å rotere momentnøkkelen med uret til den klikker for å stramme til settnøkkelen. Klikkelyden indikerer at settskruen sitter på plass (figur 13). Roter momentnøkkelen mot uret for å løsne settskruen.



Figur 13: Stramme til settskruen

FORSIKTIG: Nøkkelen begrenser momentet slik at settskruen ikke kan strammes for mye. Bruk kun nøkkelen som følger med, fordi annet verktøy kan stramme settskruen for mye og skade DBS-elektroden.

- (e). Lag en tunnel fra den proksimale enden av DBS-elektroden til et sted som er nærmere det ønskede stedet til DBS-forlengelseskoblingen.

FORSIKTIG: Plassering av DBS-forlengelseskoblingen i halsregionen kan øke faren for at enheten svikter på grunn av gjentatte halsbevegelser.

- (f). Lag en lomme under huden til den overskytende DBS-elektroden og elektrodemansjetten.
(g). Rull sammen overskytende DBS-elektrodemateriale under skallen, i lommen, helt til det er klart til å kobles til DBS-forlengelsen.

Merknad: *DBS-elektroden kan kobles til DBS-forlengelsen og stimulatoren ved et senere inngrep på et senere tidspunkt. Se "Stimulatorimplantering" i den aktuelle IPG-bruksanvisning som står oppført i DBS-håndboken.*

7. Gjenta prosedyren "Implantere DBS-elektroden" for den andre DBS-elektroden. Bruk tunnelleringsverktøyet for å føre frem den andre DBS-elektroden til den samme siden som den første elektroden.
8. Lukk innsnittene.


Eksplantere DBS-elektroden

Se den aktuelle bruksanvisningen for DBS-system som oppført i *håndboken* for Boston Scientific DBS-systemet for å finne instruksjoner om å eksplantere DBS-elektroder.

Tekniske spesifikasjoner


DBS-elektroden består av 8 sylindriske kontakter. Den ytre diameter til DBS-elektroden er 1,3 mm og er sammenlignbar med eksisterende kommersielt tilgjengelige DBS-implanteringsverktøy.

Tabell 1: DBS-elektrode

|  | Funksjon | Spesifikasjon |
|---|----------------------------|-------------------|
| | Kontaktlengde | 1,5 mm |
| | Kontaktavstander (aksialt) | 0,5 mm |
| | Elektrodediameter | 1,3 mm |
| | Totallengde | 30 cm eller 45 cm |
| | Utvendig rørmateriale | Polyuretan |
| | Kontaktmateriale | Platina/iridium |

DBS-retningselektroden består av åtte kontakter med to rader med kontakter som er adskilt perifert slik at både aksial og rotasjonsstimulering kan velges. Den har også en røntgentett markør som er flukter med kontakt 2 og 5. Den ytre diameter til retningselektroden er 1,3 mm og er sammenlignbar med eksisterende kommersielt tilgjengelige DBS-implanteringsverktøy.

Tabell 2: DBS-retningselektrode


|  | Funksjon | Spesifikasjon |
|---|----------------------------|-------------------|
| | Spisslengde | 1,5 mm |
| | Kontaktlengde | 1,5 mm |
| | Kontaktavstander (aksialt) | 0,5 mm |
| | Elektrodediameter | 1,3 mm |
| | Totallengde | 30 cm eller 45 cm |
| | Utvendig rørmateriale | Polyuretan |
| Kontaktmateriale | Platina/iridium | |

no

Elektrodemansjett

DBS-elektrodemansjetten beskytter den proksimale enden av elektroden før stimulatoren implanteres. Når settskruen er festet, festes elektroden i elektrodemansjetten.

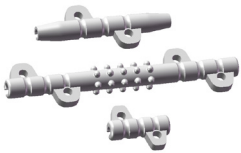
Tabell 3: DBS-elektrodemansjett

|  | Funksjon | Spesifikasjon |
|---|---------------------|----------------|
| | Totallengde | 3,3 cm |
| | Settskrue | Titan |
| | Koblingsblokk | Rustfritt stål |
| | Endestopp | Rustfritt stål |
| | Isoleringsmateriale | Silikon |

Suturhylstre

Dersom en miniplate brukes plasseres suturhylsteret mellom DBS-elektroden og miniplaten for å beskytte DBS-elektroden. Suturhylsteret kan også brukes for å forankre DBS-elektroden eller DBS-forlengelsen til fascie.

Tabell 4: DBS-suturhylstre

|  | Del | Beskrivelse |
|---|-------------|--------------------|
| | Totallengde | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Utstyr | Silikon |

Referanser

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

Teknisk støtte

Boston Scientific Corporation har profesjonelle servicefolk med lang opplæring som kan hjelpe deg. Den tekniske støtteavdelingen er tilgjengelig for å gi tekniske råd 24 timer i døgnet.

Ring (866) 340-4747 i USA for å snakke med en representant. Utenom USA skal du velge ditt sted fra følgende liste:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Telefon- og faksnr. kan endre seg.

Se nettstedet <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skriv til følgende adressen for å få den gjeldende kontaktinformasjonen:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, USA

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig retten til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel mhp. at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet. Tegningerne er kun til illustrationsformål.

Varemærker

Alle varemærker tilhører de respektive ejere.

Yderligere information

Se brugsanvisningen til din *Information til ordinerende læger* for kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, bivirkninger, opbevaring og håndtering, sterilisation og begrænset garanti. Se den relevante Brugsanvisning (DFU) til dit Boston Scientific DBS-system, som angivet i din *DBS-referencvejledning* for anden enhedsspecifik information, som ikke findes i denne håndbog eller for etiketsymboler.

Produktmodelnumre

| Modelnummer | Beskrivelse |
|-----------------------|---|
| DB-2201-30DC | DBS-elektrodesæt, 30 cm |
| DB-2201-45DC | DBS-elektrodesæt, 45 cm |
| DB-2202-30 | Vercise™ Cartesia™-retningselektrodesæt til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelemerter, 30 cm |
| DB-2202-45 | Vercise Cartesia-retningselektrodesæt til dyb hjernestimulering (DBS) med 8 kontaktelemerter, 45 cm |
| DB-2500-C | Lægens Vercise-reservesæt |
| SC-4100A og DB-4100-A | Operationsrumskabel Kabel 1x8 og forlænger |
| SC-4108 og DB-4108 | Operationsrumskabel Kabel 2x8, 61 cm og forlænger |
| DB-5132 | Vercise DBS ekstern prøvestimulator 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Vercise ETS-adapter |

Registreringsinformation

I overensstemmelse med international praksis og lovgivningen i nogle lande er en registreringsformular inkluderet med hver enkelt elektrode fra Boston Scientific. Formålet med denne formular er at gøre det muligt at spore alle produkter samt sikre garantirettighederne. Den gør det også muligt for den institution, som er involveret i vurderingen eller udskiftningen af en specifik implanteret elektrode, tilbehør eller enhed, at opnå hurtig adgang til relevante data fra producenten. Udfyld registreringsformularen, som er inkluderet i pakkens indhold. Returnér én kopi til Boston Scientific, opbevar én kopi til patientregistre, og giv én kopi til patienten og én kopi til lægen.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Vigtigt! Kundeserviceafdeling

Indholdsfortegnelse

| | |
|--|------------|
| Beskrivelse | 151 |
| Pakkens indhold | 151 |
| DBS-elektrodesæt..... | 151 |
| Retningselektrodesæt til dyb hjernestimulering (DBS) | 151 |
| Lægens reservesæt..... | 152 |
| Brugsanvisning | 152 |
| Præ-betingelser | 152 |
| Implantering af DBS-elektroden..... | 152 |
| Intraoperativ testning | 154 |
| Sikring af DBS-elektroden..... | 158 |
| Eksplantering af DBS-elektroderne..... | 160 |
| Tekniske specifikationer | 161 |
| Referencer | 162 |
| Teknisk support | 163 |

Beskrivelse

I denne håndbog beskrives implantationsproceduren for både elektroden til dyb hjernestimulering (DSB) og retningselektroden til dyb hjernestimulering (DSB) og intraoperativ testning med den eksterne prøvestimulator 2 (ETS 2). Elektroden til dyb hjernestimulering (DSB) består af otte cylinderformede kontaktelelementer og er kompatibel med alle Boston Scientific DBS-stimulatorer. Retningselektroden til dyb hjernestimulering (DSB) består af otte kontaktelelementer med to rækker af kontaktelelementer, der er adskilt periferisk for at give mulighed for både aksial og roterende stimuleringsselektivitet. Retningselektroden er kompatibel med alle Boston Scientific DBS-stimulatorer undtagen Vercise-stimatoren, modelnummer DB-1110.

Bemærk: *Implantationsproceduren og intraoperativ testning for DBS-elektroder med ekstern prøvestimulator 1 (ETS 1) beskrives i Vercise-lægehåndbogen.*

Pakkens indhold

DBS-elektrodesæt

- (1) Elektrode med forladet lige stilet
- (1) Momentskruenøgle
- (1) Elektrodestarter
- (1) Elektrodestop – skrue og ring
- (1) 1 cm suturmuffe
- (1) 1 cm opsplittet suturmuffe
- (1) 2,3 cm suturmuffe
- (1) 4 cm suturmuffe

Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage (eller bakke) er sterilt og ikke-pyrogen.*

Retningselektrodesæt til dyb hjernestimulering (DBS)

- (1) Retningselektrode med forladet lige stilet
- (1) Momentskruenøgle
- (1) Elektrodestarter
- (1) Elektrodestop – skrue og ring
- (1) 1 cm suturmuffe
- (1) 1 cm opsplittet suturmuffe
- (1) 2,3 cm suturmuffe
- (1) 4 cm suturmuffe

Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage (eller bakke) er steril og ikke-pyrogen.*

Lægens reservesæt

- (1) Elektrodestarter
- (1) Elektrodestop – skrue og ring
- (1) Momentskruenøgle
- (1) 1 cm suturmuffe
- (1) 1 cm opsplittet suturmuffe
- (1) 2,3 cm suturmuffe
- (1) 4 cm suturmuffe

Bemærk: *Alt indhold i den indvendige emballage (eller bakke) er steril.*

Brugsanvisning

Elektroden til dyb hjernestimulering (DBS) og retningselektroden til dyb hjernestimulering (DBS) fra et hvilket som helst elektrodesæt, der anføres i afsnittet Produktmodelnumre i denne håndbog, omtales som "DBS-elektrode" i de følgende instruktioner.

Bemærk: *Vær meget omhyggelig under implantationen af Boston Vercise DBS-systemet for at forhindre infektion. Se afsnittet Referencer til sidst i håndbogen for yderligere oplysninger om anbefalede fremgangsmåder til DSB-proceduren.*

Præ-betingelser

De beskrevne implantatprocedurer starter med implantering af DBS-elektroden. Det antages, at de følgende procedurer er fuldført:

- Den stereotaktiske ramme og/eller referencepunkter i et system uden ramme er fastgjort til patienten.
- Den ønskede bane til DBS-elektrodens indføringssti er blevet bestemt.
- Incisionen i skalpen er foretaget, og borehullet er boret.
- Hvis du bruger SureTek™ dæksel til borehul, er basen til dæksel til borehul fastgjort over borehullet. (Se håndbogen, der blev leveret med dækselsæt til borehul for brugsanvisning.)
- Den ønskede bane og DBS-elektrodedybden kan have været verificeret af mikroelektroderegistrering eller en egnet metode.

Implantering af DBS-elektroden

1. Forbered elektroden til dyb hjernestimulering (DBS) til implantation. Inspicér DBS-elektroden visuelt og bestem, om den er acceptabel til implantation.

2. Før DBS-elektroden gennem kanylen for at sikre, at den passer korrekt. Fjern derefter DBS-elektroden fra kanylen.
3. Isæt kanylen (kanyle med stilet) i hjernen til den ønskede dybde.

Bemærk: *Kanyledybden afhænger af lægens præference.*

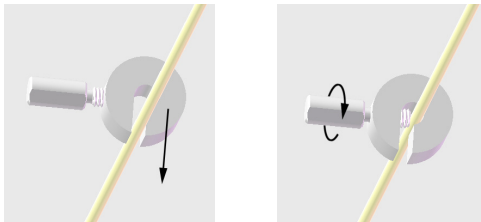
4. Saml elektrodestoppet (Figur 1) ved delvist at skrue den gevindskårne del af skruen ind i det gevindskårne hul i ringen.



Figur 1: DBS-elektrodestop

5. Mål den ønskede dybde af DBS-elektroden med en måler eller lineal, og anvend DBS-elektrodestoppet i den længde. For at anvende DBS-elektrodestoppet skal du skubbe DBS-elektroden frem til midten af elektrodestoppet og så spænde skruen (Figur 2). Dette vil sikre, at DBS-elektroden indføres i den korrekte dybde.

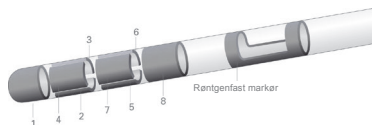
Bemærk: *Sørg for, at elektrodestoppet ikke glider på DBS-elektroden, når den aktiveres.*



Figur 2: Anvendelse af DBS-elektrodestoppet

6. Sæt DBS-elektroden på plads i kanylen med stiletten.
7. Sæt DBS-elektroden og kanylen ind i den samme kanyleføring på mikrorevet.
8. Sæt DBS-elektroden på mikrorevet.

For DBS-retningselektroden kan du anbringe retningskontaktelementerne ved at placere retningsmarkøren (se Figur 3) i en ønsket position, når du sætter elektroden på mikrorevet. Denne retningsmarkør er røntgenfast. Boston Scientific anbefaler, at retningskontaktelementerne anbringes således, at kontaktelementerne #2 og #5 samt retningsmarkøren vender i en anterior retning i hjernen.



Figur 3: Retningsselektrode

9. Fremfør langsomt DBS-elektroden til det ønskede mål ved hjælp af mikrodrevet.

Bemærk: Sørg for, at stiletten er inden i elektroden, før du fremfører elektroden til det ønskede mål.

Intraoperativ testning

Den eksterne prøvestimulator (ETS), operationsrumskablet, operationsrumskabelforlænger, ETS-adapteren og Klinikerprogrammøren (CP) bruges til at føre intraoperativ stimulerings-testning gennem proceduren. Operationsrumskabelforlænger er designet til midlertidig tilslutning til operationsrumskablet mhp. at gøre stimulerings-testningen uden for det sterile felt lettere. Den specifikke model af ETS, ETS-adapter og operationsrumskabler, som skal anvendes, afhænger af den stimulator, der implanteres. Se din DBS-referencervejledning for at bestemme den eksterne prøvestimulator, ETS-adapteren og operationsrumskablerne, som er kompatible med den stimulator, der implanteres.

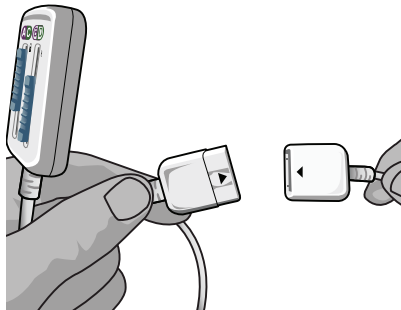
Bemærk: Se *Vercise-lægehåndbogen* for instruktioner til ETS 1.

Intraoperativ testning med ekstern prøvestimulator 2 og 2x8 operationsrumskabler og forlænger

De følgende trin er til intraoperativ testning for at bestemme elektrodeplaceringen ved brug af ETS 2 (modelnummer DB-5132) og 2x8 operationsrumskabel og forlænger (modelnummer DB-4108 eller SC-4108). Se Programmeringshåndbogen for detaljerede stimuleringsprocedurer og -retningslinjer.

FORSIGTIG: Læg ikke operationsrumskabelkonnekteren eller -stikket i vand eller andre væsker. Operationsrumskablet er kun beregnet til éngangsbrug. Det må ikke resteriliseres.

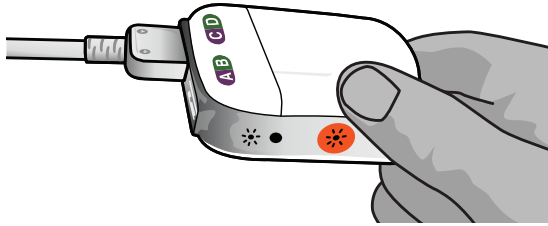
1. Sæt operationsrumskabelforlænger på operationskablet (Figur 4).





Figur 4: Ekstern prøvestimulator 2 og 2x8 operationsrumskabler og forlænger

2. Sørg for, at den eksterne prøvestimulator 2 er slukket ved at kontrollere stimindikatorlyset på enheden.
3. Tilslut operationsrumskabelforlænger til den eksterne prøvestimators 2 stik, mærket "CD" (Figur 5).

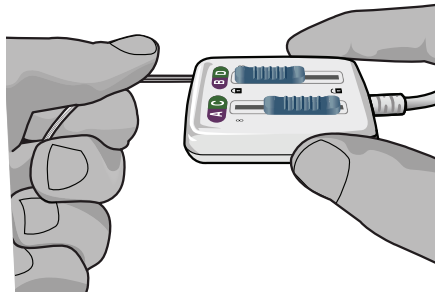
Bemærk: I forbindelse med stimulatoren bruges beskrivelserne "proksimal" og "distal" som reference.



Figur 5: Tilslutning af 2x8 operationsrumskablet til den eksterne prøvestimulator 2

4. Kontrollér at låsearmen på operationsrumskabelkonnectoren er i åben-position ().
5. Skub DBS-elektrodens proksimale ende med stiletten ind i den åbne port, mærket "C", på operationsrumskabelkonnectoren. Hvis der anvendes to DBS-elektroder, skal du tilslutte den venstre DBS-elektrode til Port C og den højre DBS-elektrode til Port D.
6. Skub enden af DBS-elektroden ind i porten, til den standser. Hold DBS-elektroden på plads samtidig med, at du skubber låsearmen til låst () position (Figur 6).

ADVARSEL: Sluk altid for den eksterne prøvestimulator 2, før du tilslutter eller afbryder kabelsamlingerne for at forhindre uventet stimulering.



Figur 6: Fastgør DBS-elektroden i 2x8 operationsrumskabelkonnectoren

7. Fastgør operationsrumskabelkonnectoren til mikrorevet eller den stereotaktiske ramme.
8. Verificér, at impedanser er acceptable ved at bruge CP'en eller fjernbetjeningen til at måle impedanser.
9. Evaluér elektrodeplacering:
 - (a). Evaluér, om stimuleringen er tilstrækkelig til at reducere symptomer.
 - (b). Justér elektrodeplaceringen eller stimuleringsparametrene, hvis det er nødvendigt.

Bemærk: Stiletten skal forblive på sin plads under hele elektrodeindføringen og -justeringerne.

ADVARSEL: Høj ladningstæthed kan forårsage permanent vævsskade.

Klinikerprogrammøren vil begrænse stimuleringsparametre til sikre værdier.

ADVARSEL: Forøgelse af antallet af elektrodepenetreringer forøger sandsynligheden for hæmoragi. Nødvendigheden for en akut elektroderevidering bør minimeres ved brug af teknik på mållokalisering, som f.eks. mikroelektroderegistreringer og billedbehandling for at placere elektroderne korrekt i det første forsøg.

10. Sluk for den eksterne prøvestimulator 2.

ADVARSEL: En pludselig forøgelse af stimuleringen kan forekomme, hvis den eksterne prøvestimulator 2 er TÆNDT, mens operationsrumskablerne afbrydes.

11. Afbryd operationsrumskablet og operationsrumskabelforlængerens fra elektrodens proksimale ende.

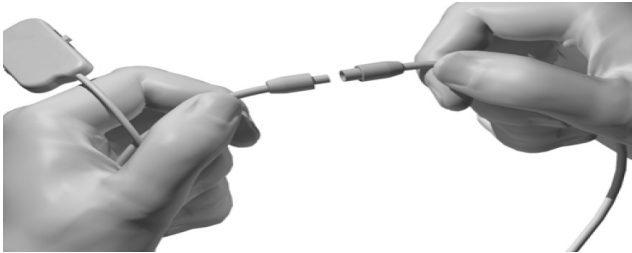
12. Verificér, at elektroden ikke har flyttet sig fra den ønskede placering.

Intraoperativ testning ved brug af den eksterne prøvestimulator 2, ETS-adapteren og 1x8 operationsrumskabler og forlænger

De følgende trin er til intraoperativ testning for at bestemme elektrodeplaceringen ved brug af ETS 2 (modelnummer DB-5132) og ETS-adapter (DB-9315) og 1x8 operationsrumskabel og forlænger (modelnummer DB-4100A eller SC-4100A). Se din Programmeringshåndbog for detaljerede stimuleringsprocedurer og -retningslinjer.

FORSIGTIG: Læg ikke operationsrumskabelkonnektoren eller -stikket i vand eller andre væsker. Operationsrumskablet er kun beregnet til éngangsbrug. Det må ikke resteriliseres.

1. Sæt operationsrumskabelforlængerens på operationskablet (Figur 7).

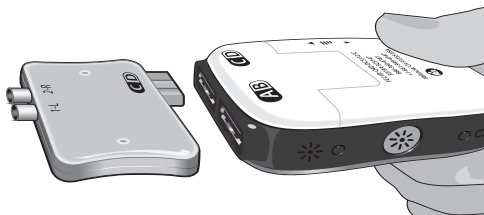


Figur 7: 1x8 operationsrumskabler og forlænger

2. Verificér, at den eksterne prøvestimulator 2 er slukket.

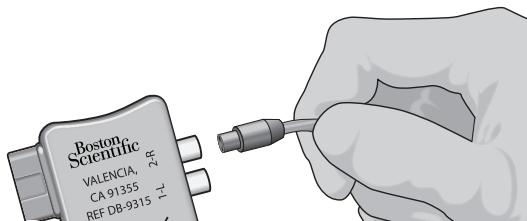
ADVARSEL: Sluk altid for den eksterne prøvestimulator 2, før du tilslutter eller afbryder kablesamlingerne for at forhindre uventet stimulering.

3. Sæt ETS-adapteren i den eksterne prøvestimators 2 stik, mærket "CD" (Figur 8).



Figur 8: Tilslutning af ETS-adapteren til den eksterne prøvestimulator 2

- Sæt operationsrumskablet med forlænger ind i ETS-adapterens stik, mærket "1-L" (Figur 9). Hvis der anvendes to DBS-elektroder, skal du tilslutte den venstre DBS-elektrode til stik "1-L" og den højre DBS-elektrode til stik "2-R."

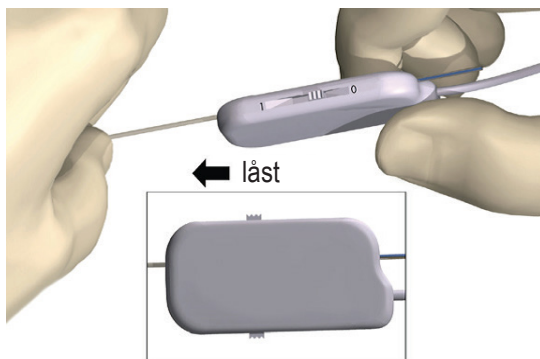


Figur 9: Tilslutning af 1x8 operationsrumskablet til ekstern prøvestimulator 2 og ETS-adapter

- Kontrollér at låsearmen på operationsrumskabelkonnectoren er i åben-position (0).
- Skub DBS-elektrodens proksimale ende med stiletten ind i den åbne port på operationsrumskabelkonnectoren.

Bemærk: I forbindelse med stimulatoren bruges beskrivelserne "proksimal" og "distal" som reference.

- Skub enden af DBS-elektroden ind i porten, til den standser. Hold DBS-elektroden på plads samtidig med, at du skubber låsearmen til låst (1) position (Figur 10).



Figur 10: Fastgør DBS-elektroden i 1x8 operationsrumskabelkonnectoren

- Fastgør operationsrumskabelkonnectoren med forlænger til mikrorevet eller den stereotaktiske ramme.
- Verificér, at impedanser er acceptable ved at bruge CP'en eller fjernbetjeningen til at måle impedanser.
- Evaluér DBS-elektrodeplacering:
 - Evaluér, om stimuleringen er tilstrækkelig til at reducere symptomer.
 - Justér DBS-elektrodelokationen eller stimuleringsparametrene, hvis det er nødvendigt.

Bemærk: Stiletten skal forblive på sin plads under hele DBS-elektrodeindføringen og -justeringerne.

ADVARSEL: Høj ladningstæthed kan forårsage permanent vævsskade.
Klinikerprogrammøren vil begrænse stimuleringsparametrene til sikre værdier.

ADVARSEL: Forøgelse af antallet af DBS-elektrodepenetreringer forøger sandsynligheden for hæmoragi. Nødvendigheden for en akut DBS-elektroderevidering bør minimeres ved brug af teknik på mållokalisering, som f.eks. mikroelektroderegistreringer og billedbehandling for at placere DBS-elektroderne korrekt i det første forsøg.

11. Sluk for den eksterne prøvestimulator 2.

ADVARSEL: En pludselig forøgelse af stimuleringen kan forekomme, hvis den eksterne prøvestimulator 2 er TÆNDT, mens operationsrumskablerne afbrydes.

12. Afbryd operationsrumskablet og forlænger fra DBS-elektrodens proksimale ende.

13. Verificér, at DBS-elektroden ikke har flyttet sig fra den ønskede lokation.

Sikring af DBS-elektroden

Når en DBS-elektrode er blevet placeret, bør den sikres.

FORSIGTIG: Mens DBS-elektroden sikres, skal du være forsigtig for ikke at flytte den.

1. Fjern elektrodestoppet ved at skrue skruen af og tage elektrodestoppet fra DBS-elektroden.
2. Træk kanylen langsomt tilbage til lige over borehullet ved at skubbe den over den proksimale del af DBS-elektroden. Vær forsigtig for ikke at flytte DBS-elektroden.

Bemærk: *I forbindelse med stimulatoren bruges beskrivelserne "proksimal" og "distal" som reference gennem hele denne håndbog.*

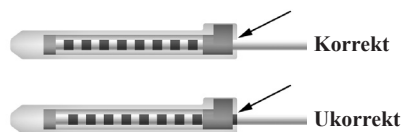
3. Fastgør elektroden på sin plads. SureTek™-dækselsættet til borehul anbefales til brug med Boston Scientific DBS-systemet. (Der kan også anvendes fyldmateriale, som fås i handelen.¹)
4. Fjern stiletten.

FORSIGTIG: Genindfør ikke stiletten i DBS-elektroden, mens DBS-elektroden er i hjernen, da dette kan beskadige DBS-elektroden og/eller forårsage skade på patienten.

5. Fjern den stereotaktiske ramme og mikrodevsystemet.
6. Hvis stimulatoren implanteres under separat kirurgi, skal du klargøre DBS-elektroden til stimulatorimplantationsproceduren.
 - (a). Sæt den proksimale ende af DBS-elektroden ind i Lead Boot (Elektrodestarteren), til den stopper.
 - (b). Placer en suturmuffe på den venstre DBS-elektrode til at differentiere elektroderne.

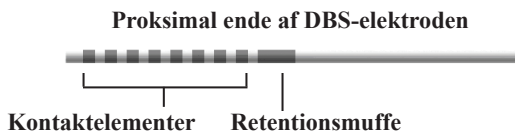
Bemærk: *Sørg for at sætte DBS-elektrodens proksimale spids helt ind i elektrodestarteren, så retentionsmuffen placeres under stilleskruen (Figur 11).*

¹ DBS-elektroden, der fastgøres og testes ved hjælp af Biomet Mimix QS-fyldmateriale til knogler, en Stryker-miniplate af titan på 12 mm, Stryker-skrue af titan og en opspaltet suturmuffe på 1 cm fra Boston Scientific. Data på fil.



Figur 11: Sikring af DBS-elektroden i elektrodestarteren

Bemærk: Retentionsmuffen kan nemt skelnes fra kontakttelementerne på grund af dens længde (Figur 12).



Figur 12: Retentionsmuffe

- (c). Før momentnøglen gennem opsplitningen ind i den skillevæg, der er placeret øverst på Lead Boot (Elektrodestarteren).
- (d). Spænd stilleskruen, til momentnøglen klikker, hvilket indikerer, at stilleskruen sidder helt fast.

Bemærk: For at spænde stilleskruen skal du bruge den ene hånd til at tage fat i elektrodestarteren på basen med og den anden til at dreje momentnøglen i urets retning, til den klikker, hvilket indikerer, at stilleskruen sidder helt fast (Figur 13). Drej momentnøglen mod urets retning for at løsne stilleskruen.



Figur 13: Stramning af stilleskruen

FORSIGTIG: Momentnøglen er momentbegrænsende, således at stilleskruen ikke kan spændes for hårdt. Brug kun den leverede nøgle, da andre værktøjer kan overspænde stilleskruen og beskadige DBS-elektroden.

- (e). Skab en tunnel til DBS-elektrodens proksimale ende til et sted tættere på den ønskede placering for DBS-forlængerkonnektoren.

FORSIGTIG: Placering af DBS-forlængerkonnektoren i nakke-regionen kan forøge risikoen for enhedssvigt på grund af gentagen bevægelse af nakken.

- (f). Skab en lomme under huden til den overskydende DBS-elektrode og elektrodestarter.
- (g). Rul overskydende DBS-elektrodemateriale under skalpen ned i lommen, til det er klar til at blive tilsluttet DBS-forlænger.

Bemærk: DBS-elektroden kan tilsluttes DBS-forlængerens og stimulatoren under separat kirurgi på et senere tidspunkt. Se "Stimulatorimplantation" i den relevante IPG-brugsanvisning (DFU), som angivet i din DBS-referencevejledning.

7. Gentag proceduren "Implantering af DBS-elektroden" for den anden DBS-elektrode. Brug passageværktøjet til at tunnelere den anden DBS-elektrode til den samme side, som den første elektrode.
8. Luk incisionerne.


Eksplantering af DBS-elektroderne

Se den relevante brugsanvisning til dit Boston Scientific DBS-system, som angivet i din DBS-referencevejledning for instruktioner til eksplantering af DBS-elektroder.

Tekniske specifikationer


DBS-elektroden består af 8 cylinderformede kontaktelementer. DBS-elektrodens udvendige diameter er 1,3 mm og er kompatibel med eksisterende kommercielt tilgængelige DBS-implantationsværktøjer.

Tabel 1: DBS-elektrode

|  | Funktion | Specifikation |
|---|--------------------------------|-------------------|
| | Kontaktelementets længde | 1,5 mm |
| | Kontaktelementafstand (aksial) | 0,5 mm |
| | Elektrodediameter | 1,3 mm |
| | Samlet længde | 30 cm eller 45 cm |
| | Ydre rørmateriale | Polyurethan |
| | Kontaktelementmateriale | Platin/iridium |

DBS-retningselektroden består af 8 kontaktelementer med to rækker af kontaktelementer, der er adskilt periferisk for at give mulighed for både aksial og roterende stimuleringsselektivitet. Den har også en røntgenfast markør, der justeres efter kontaktelementerne 2 og 5. Retningselektrodens udvendige diameter er 1,3 mm og er kompatibel med eksisterende kommercielt tilgængelige DBS-implantationsværktøjer.

Tabel 2: Retningselektrode til dyb hjernestimulering (DBS)


|  | Funktion | Specifikation |
|---|--------------------------------|-------------------|
| | Spidsens længde | 1,5 mm |
| | Kontaktelementets længde | 1,5 mm |
| | Kontaktelementafstand (aksial) | 0,5 mm |
| | Elektrodediameter | 1,3 mm |
| | Samlet længde | 30 cm eller 45 cm |
| | Ydre rørmateriale | Polyurethan |
| Kontaktelementmateriale | Platin/iridium | |

da

Elektrodestarter

DBS-elektrodestarteren beskytter elektrodens proksimale ende før stimulatorimplantatkirurgi. Når stilleskruen er aktiveret, fastgør den DBS-elektroden i elektrodestarteren.

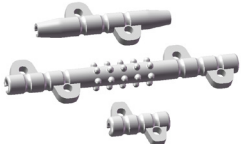
Tabel 3: DBS-elektrodestarter

|  | Funktion | Specifikation |
|---|---------------------|---------------|
| | Samlet længde | 3,3 cm |
| | Stilleskru | Titan |
| | Konnektorblok | Rustfrit stål |
| | Endestop | Rustfrit stål |
| | Isoleringsmateriale | Silikone |

Suturmuffer

Hvis der anvendes en miniplade, placeres suturmuffen mellem DBS-elektroden og minipladen for at beskytte DBS-elektroden. Suturmuffen kan også bruges til at fastgøre DBS-elektroden eller DBS-forlængeren til senevævet.

Tabel 4: DBS-suturmuffer

|  | Del | Beskrivelse |
|---|---------------|--------------------|
| | Samlet længde | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Materiale | Silikone |

Referencer

- Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" ("Almindelige spørgsmål og svar vedrørende dyb hjernestimuleringskirurgi") I Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
- Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" ("Komplikationsundgåelse og styring i dyb hjernestimuleringskirurgi") I Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders (Dyb hjernestimulering ved neurologiske og psykiatriske forstyrrelser). (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
- Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" ("Komplikationer og undgåelse") I Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease (Dyb hjernestimulering til Parkinsons syge). (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

Teknisk support

Boston Scientific Corporation har højtuddannet servicepersonale til at assistere dig. Technical Support Department (Teknisk supportafdeling) kan tilbyde teknisk konsultation 24 timer om dagen.

I USA bedes du ringe til (866) 340-4747 for at tale med en repræsentant. Uden for USA skal du vælge din lokalitet fra følgende liste:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Telefon- og faxnumrene kan ændre sig.

For at få de mest aktuelle kontaktoplysninger bedes du se vores website på <http://www.bostonscientific-international.com/> eller skrive til følgende adresse:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, a informação relacionada com os seus produtos de forma a melhorar a sua fiabilidade ou capacidade de funcionamento. Os desenhos são meramente ilustrativos.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais são da propriedade dos respetivos proprietários.

Informações adicionais

Para indicações de utilização, contraindicações, avisos, precauções, eventos adversos, armazenamento e manuseamento, esterilização e garantia limitada, consulte as *IDU da Informação para Médicos*. Para informações específicas sobre outros dispositivos não incluídos neste manual ou sobre símbolos das etiquetas, consulte as IDU adequadas, conforme indicado no seu *Manual de Referência*.

Referências dos produtos

| Número do modelo | Descrição |
|----------------------|---|
| DB-2201-30DC | Kit de elétrodo DBS, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Kit de elétrodo DBS, 45 cm |
| DB-2202-30 | Kit de elétrodo direcional DBS, 30 cm de 8 contactos Vercise™ Cartesia™ |
| DB-2202-45 | Kit de elétrodo direcional DBS Vercise Cartesia, 45 cm de 8 contactos |
| DB-2500-C | Kit de peças sobresselentes Vercise para médicos |
| SC-4100A e DB-4100-A | O.R. (cirúrgico) Cabo 1x8 e Extensão |
| SC-4108 e DB-4108 | O.R. (cirúrgico) Cabo 2x8, 61 cm e Extensão |
| DB-5132 | Estimulador Externo de Avaliação 2 Vercise DBS (ETS 2) |
| DB-9315 | Adaptador ETS Vercise |

Informações de registo

De acordo com as práticas internacionais e a legislação regulamentadora de alguns países, é fornecido um formulário de registo juntamente com cada elétrodo direcional da Boston Scientific. O objetivo deste formulário é permitir o rastreamento de todos os produtos e proteger os direitos de garantia. Permite igualmente que a instituição envolvida, na avaliação ou substituição de um elétrodo, acessório ou dispositivo específico implantado, obtenha um acesso rápido a dados pertinentes do fabricante. Preencha o formulário de registo incluído no conteúdo da embalagem. Devolva uma cópia à Boston Scientific, guarde uma cópia nos registos do paciente e entregue uma cópia ao paciente e outra ao médico.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Atenção: Serviço de Assistência ao Cliente

Índice

| | |
|---|------------|
| Descrição | 167 |
| Conteúdo da embalagem..... | 167 |
| Kit do eléttodo DBS | 167 |
| Kit do eléttodo direcional DBS | 167 |
| Kit de Peças Sobresselentes do Médico | 168 |
| Instruções de Utilização | 168 |
| Pré-condições | 168 |
| Implantar o eléttodo DBS..... | 168 |
| Testes intraoperat6rios..... | 170 |
| Fixaça3o do eléttodo DBS | 174 |
| Explantar os eléttodos DBS..... | 176 |
| Especificações t6cnicas | 177 |
| Refer6ncias | 178 |
| Assist6ncia t6cnica | 179 |

Descrição

Este manual descreve o procedimento de implantação para o elétrodo DBS e para o elétrodo direcional DBS, e testes intraoperatórios realizados com o Estimulador Externo de Avaliação 2 (ETS 2). O elétrodo DBS consiste de oito contactos cilíndricos e é compatível com todos os estimuladores DBS da Boston Scientific. O elétrodo direcional DBS consiste em oito contactos com duas linhas de contactos, separados circunferencialmente para permitir a seletividade de estimulação axial, bem como rotacional. O elétrodo direcional é compatível com todos os estimuladores DBS da Boston Scientific exceto o estimulador Vercise, com o número de modelo DB-1110.

Nota: *o procedimento de implantação e os testes intraoperatórios para os eléttodos DBS com o Estimulador Externo de Avaliação 1 (ETS 1) encontram-se Manual do Médico Vercise.*

Conteúdo da embalagem

Kit do elétrodo DBS

- (1) Elétrodo com estilete reto pré-carregado
- (1) Chave de aperto
- (1) Proteção do elétrodo
- (1) Batente do elétrodo – Parafuso e Anel
- (1) Manga de sutura de 1 cm
- (1) Manga de sutura de separação de 1 cm
- (1) Manga de sutura de 2,3 cm
- (1) Manga de sutura de 4 cm

Nota: *todos os materiais da embalagem (ou bandeja) interior estão esterilizados e são não pirogénicos.*

Kit do elétrodo direcional DBS

- (1) Elétrodo direcional com estilete reto pré-carregado
- (1) Chave de aperto
- (1) Proteção do elétrodo
- (1) Batente do elétrodo – Parafuso e Anel
- (1) Manga de sutura de 1 cm
- (1) Manga de sutura de separação de 1 cm
- (1) Manga de sutura de 2,3 cm
- (1) Manga de sutura de 4 cm

Nota: *todos os materiais da embalagem (ou bandeja) interior estão esterilizados e são não pirogénicos.*

Kit de Peças Sobresselentes do Médico

- (1) Proteção do eléttrodo
- (1) Batente do eléttrodo – Parafuso e Anel
- (1) Chave de aperto
- (1) Manga de sutura de 1 cm
- (1) Manga de sutura de separação de 1 cm
- (1) Manga de sutura de 2,3 cm
- (1) Manga de sutura de 4 cm

Nota: *todos os materiais da embalagem (ou bandeja) interior estão esterilizados.*

Instruções de Utilização

O eléttrodo DBS e o eléttrodo direcional DBS de qualquer um dos kits de eléttrodos listados na secção Referências dos produtos deste manual serão designados de “eléttrodo DBS” nas instruções a seguir.

Nota: *tenha o máximo cuidado durante a implantação do sistema DBS da Boston Scientific para evitar infecções. Para obter informações adicionais sobre as práticas recomendadas no procedimento DBS, consulte a secção Referências no final deste manual.*

Pré-condições

Os procedimentos de implante descritos começam com a implantação do eléttrodo DBS. Parte-se do princípio que os procedimentos seguintes foram concluídos:

- O quadro estereotáxico e/ou fiduciais de um sistema sem quadro estão fixados no paciente.
- Foi determinada a trajetória desejada do caminho de inserção do eléttrodo DBS.
- A incisão sob o escalpe foi realizada, bem como orifício de trepanação.
- Se estiver a utilizar a tampa do orifício de trepanação SureTek™, a base dessa tampa foi fixada no orifício de trepanação. (Consulte o manual fornecido com as instruções de utilização do kit de cobertura do orifício de trepanação.)
- A trajetória desejada e a profundidade do eléttrodo DBS podem ter sido verificadas pela gravação do micro eléttrodo ou por um meio apropriado.

Implantar o eléttrodo DBS

1. Prepare o eléttrodo DBS para implantação. Inspeção visualmente o eléttrodo DBS e decida se está aceitável para implantação.
2. Passe o eléttrodo DBS através da cânula para garantir o ajuste adequado. Em seguida, retire o eléttrodo DBS da cânula.

3. Insira a cânula (com estilete) no cérebro na profundidade desejada.

Nota: a profundidade da cânula depende da preferência do médico.

4. Monte o batente do elétrico (Figura 1), aparafusando parcialmente a parte roscada do parafuso no orifício roscado no anel.

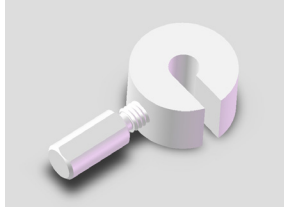


Figura 1: batente do elétrico DBS

5. Meça a profundidade pretendida do elétrico DBS com um medidor ou régua e aplique o batente do elétrico DBS nesse comprimento. Para aplicar o batente do elétrico DBS, prima o elétrico DBS para o centro do batente do elétrico e, depois, aperte o parafuso (Figura 2). Isso garantirá que o elétrico DBS seja inserido na profundidade correta.

Nota: certifique-se de que o batente do elétrico não deslizará no elétrico DBS quando instalado.

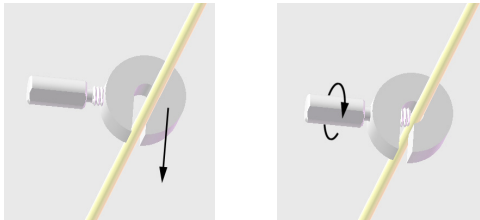


Figura 2: aplicar batente no elétrico DBS

6. Insira o elétrico DBS, com o estilete no local, na cânula.

7. Insira o elétrico DBS e a cânula na respetiva guia na micro unidade.

8. Fixe o elétrico DBS na micro unidade.

Para o elétrico direcional DBS pode orientar os contactos direcionais, posicionando o marcador direcional (consulte a Figura 3) na posição pretendida, quando fixar o elétrico na micro unidade. Este marcador direcional é radiopaco. A Boston Scientific recomenda que os contactos direcionais sejam posicionados de modo a que os contactos #2 e #5 e o marcador direcional fiquem voltados para uma direção anterior dentro do cérebro.

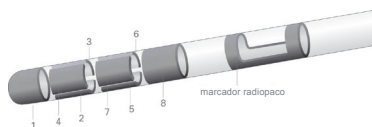


Figura 3: marcador do elétrico direcional

9. Avance lentamente o eléttrodo DBS para o alvo desejado usando a micro unidade.

Nota: certifique-se de que o estilete está dentro do eléttrodo antes de avançar o eléttrodo para o alvo pretendido.

Testes intraoperatórios

O estimulador externo de avaliação (ETS), o cabo cirúrgico, a extensão do cabo cirúrgico e o programador do médtico (CP) são utilizados para efetuar os testes de estimulação intraoperatória durante o procedimento. A extensão do cabo cirúrgico foi concebida para a ligação temporária do mesmo, de modo a facilitar os teste de estimulação fora do campo esterilizado. O modelo específico do ETS, adaptador ETS e cabo cirúrgico a ser utilizado, depende do estimulador a ser implantado. Consulte o *Manual de Referência* DBS para determinar o estimulador externo de avaliação, o adaptador ETS e os cabos cirúrgicos compatíveis com o estimulador que vai ser implantado.

Nota: consulte o *Manual do Médtico* para o Vercise para obter instruções relativas ao ETS 1.

Testes intraoperatórios com o estimulador externo de avaliação 2 e os cabos cirúrgicos e extensão 2x8

Os seguintes passos servem para a determinar, nos testes intraoperatórios, a posição do eléttrodo utilizando o ETS 2 (número do modelo DB-5132) e cabo cirúrgico e extensão 2x8 (números de modelo DB-4108 ou SC-4108). Consulte o Manual de Programação adequado para obter informações detalhadas sobre os procedimentos e diretrizes.

CUIDADO: não mergulhe o conector do cabo cirúrgico ou o bujão em água ou outros líquidos. Os componentes do cabo cirúrgico destinam-se a ser utilizados uma única vez. Não reesterilize.

1. Ligue a extensão do cabo cirúrgico ao respetivo cabo (Figura 4).

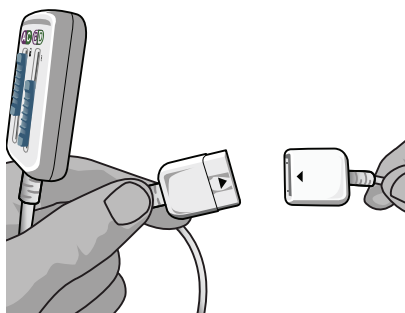


Figura 4: estimulador externo de avaliação 2 e cabo cirúrgico e extensão 2x8

2. Certifique-se de que o estimulador externo de Avaliação 2 está desligado através da luz do indicador do estimulador no dispositivo.
3. Ligue a extensão do cabo cirúrgico à tomada do estimulador externo de avaliação 2 identificada como "CD" (Figura 5).

Nota: as designações "proximal" e "distal" utilizam o estimulador como referência.

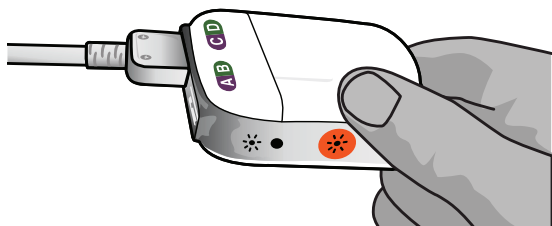




Figura 5: ligação do cabo cirúrgico 2x8 ao estimulador externo de avaliação 2

4. Certifique-se de que a alavanca de bloqueio no conector do cabo cirúrgico está na posição () aberta.
5. Deslize a extremidade proximal do eléctrodo DBS, com o estilete, para a porta aberta identificada como "C" no conector do cabo cirúrgico. Se estiverem a ser utilizados dois eléctrodos DBS, ligue o eléctrodo DBS esquerdo na Porta C e o eléctrodo DBS direito na Porta D.
6. Empurre a extremidade do eléctrodo DBS para a porta até parar. Mantenha no lugar o eléctrodo DBS enquanto desliza a alavanca de bloqueio para a posição de bloqueada () (Figure 6).

AVISO: desligue sempre o estimulador externo de avaliação 2 antes de conectar ou desconectar os conjuntos dos cabos para evitar a estimulação inesperada.

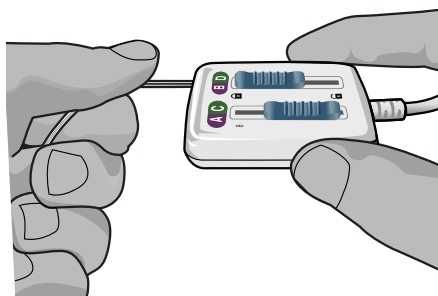


Figura 6: Fixação do eléctrodo DBS no conector do cabo cirúrgico 2x8

7. Fixe o cabo cirúrgico na micro unidade ou no quadro estereotáxico.
8. Verifique se as impedâncias são aceitáveis utilizando o CP ou o controlo remoto para as medir.
9. Avalie a colocação do eléctrodo:
 - (a). Avalie se a estimulação é apropriada para reduzir os sintomas.
 - (b). Caso seja necessário, ajuste a localização do eléctrodo ou os parâmetros de estimulação.

Nota: o estilete deve permanecer no lugar durante a inserção do eléctrodo e dos ajustes.

AVISO: a densidade de carga alta pode causar danos permanentes nos tecidos. O programador do médico limitará os parâmetros de estimulação para valores seguros.

AVISO: ao aumentar o número de penetrações do eléttrodo aumenta a probabilidade de hemorragias. A necessidade de uma revisão crítica do eléttrodo DBS deve ser minimizada usando técnicas de localização do alvo, como gravações do micro eléttrodo e criação de imagens, para colocar corretamente os eléttodos DBS na primeira tentativa.

10. Desligue o estimulador externo de avaliação 2.

AVISO: pode ocorrer um aumento súbito de estimulação se o estimulador externo de avaliação 2 estiver LIGADO quando desligar os cabos cirúrgicos.

11. Desligue o cabo cirúrgico e a extensão do mesmo da extremidade proximal do eléttrodo.

12. Verifique se o eléttrodo não se moveu do local desejado.

Testes intraoperatórios utilizando o Estimulador Externo de Avaliação 2, o Adaptador ETS e os cabos cirúrgicos e extensões de 1x8

Os seguintes passos servem para a determinar, nos testes intraoperatórios, a posição do eléttrodo utilizando o ETS 2 (número do modelo DB-5132), Adaptador ETS (DB-9315) e cabo cirúrgico e extensão 1x8 (número do modelo DB-4100A ou SC-4100A). Consulte o seu Manual de Programação para obter informações detalhadas sobre os procedimentos e diretrizes.

CUIDADO: não mergulhe o conector do cabo cirúrgico ou o bujão em água ou outros líquidos. Os componentes do cabo cirúrgico destinam-se a ser utilizados uma única vez. Não reesterilize.

1. Fixe a extensão do cabo cirúrgico no respetivo cabo (Figura 7).

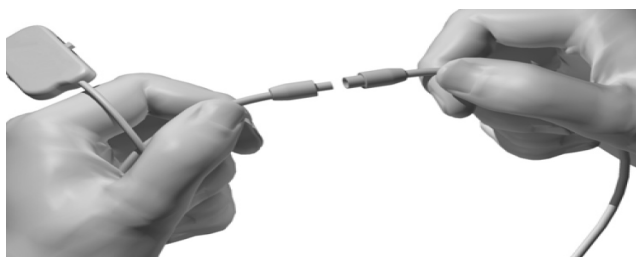


Figura 7: cabos cirúrgicos e extensão 1x8

2. Verifique se o estimulador externo de avaliação 2 está desligado.

AVISO: desligue sempre o estimulador externo de avaliação 2 antes de conectar ou desconectar os conjuntos dos cabos para evitar a estimulação inesperada.

3. Ligue o Adaptador ETS à tomada do estimulador externo de avaliação identificada 2 como "CD" (Figura 8).



Figura 8: ligação do adaptador ETS ao estimulador externo de avaliação 2

Ligue o cabo cirúrgico à extensão na tomada do adaptador ETS com a designação 1-L (Figura 9). Se estiverem a ser utilizados dois elétrodos DBS, ligue o elétrodo DBS esquerdo na tomada “1-L” e o elétrodo DBS direito na tomada “2-R”.

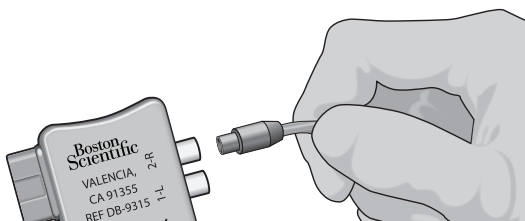


Figura 9: ligação do cabo cirúrgico 1x8 ao estimulador externo de avaliação 2 e adaptador ETS

4. Verifique se a alavanca de bloqueio no conector do cabo cirúrgico se encontra na posição aberta (0).
5. Deslize a extremidade proximal do elétrodo DBS, com o estilete, para a porta aberta no conector do cabo cirúrgico.

Nota: as designações “proximal” e “distal” utilizam o estimulador como referência.

7. Empurre a extremidade da elétrodo DBS para a porta até parar. Segure o elétrodo DBS no lugar enquanto desliza a alavanca de bloqueio para a posição de bloqueada (1) (Figura 10).

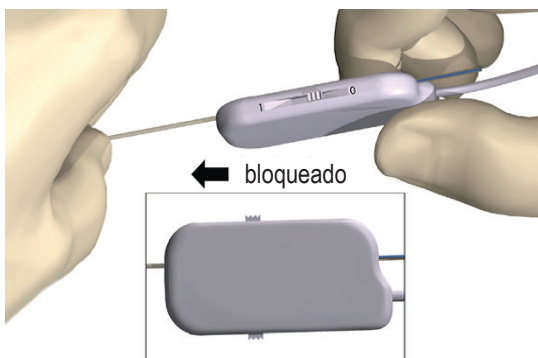


Figura 10: Fixação do elétrodo DBS no conector do cabo cirúrgico 1x8

8. Fixe o cabo cirúrgico com a extensão à micro unidade ou quadro estereotáxico.

9. Verifique se as impedâncias são aceitáveis utilizando o CP ou o controle remoto para as medir.

10. Avalie a colocação da eléttrodo DBS:

- (a). Avalie se a estimulação é apropriada para reduzir os sintomas.
- (b). Ajuste a localização da eléttrodo DBS ou os parâmetros da estimulação, se necessário.

Nota: *o estilete deve permanecer no lugar durante os ajustes e inserção da eléttrodo DBS.*

AVISO: a densidade de carga alta pode causar danos permanentes nos tecidos. O programador do médico limitará os parâmetros de estimulação para valores seguros.

AVISO: se aumentar o número de penetrações do eléttrodo DBS, aumenta a probabilidade de hemorragia. A necessidade de uma revisão crítica do eléttrodo DBS deve ser minimizada utilizando técnicas de localização do alvo, como gravações do micro eléttrodo e criação de imagens, para colocar corretamente os eléttodos DBS na primeira tentativa.

11. Desligue o estimulador externo de avaliação 2.

AVISO: pode ocorrer um aumento súbito de estimulação se o estimulador externo de avaliação 2 estiver LIGADO quando desligar os cabos cirúrgicos.

12. Desligue o cabo cirúrgico e a extensão da extremidade proximal do eléttrodo DBS.

13. Verifique se o eléttrodo DBS não se moveu do local desejado.

Fixação do eléttrodo DBS

Depois de um eléttrodo DBS ter sido colocado, deve ser fixado.

CUIDADO: enquanto fixa o eléttrodo DBS, tenha o máximo de cuidado para não o mover.

1. Retire o batente do eléttrodo desenroscando o parafuso e removendo o batente do eléttrodo DBS.
2. Retraia lentamente a cânula até acima do orifício de trepanação, deslizando-a sobre a parte proximal do eléttrodo DBS. Tenha cuidado para não mover o eléttrodo DBS.

Nota: *as designações “proximal” e “distal” utilizam o estimulador como a referência neste manual.*

3. Fixe o eléttrodo no lugar. O kit da tampa do orifício de trepanação SureTek™ é recomendado para utilização com o sistema DBS da Boston Scientific. (Também pode ser utilizado um enchimento apropriado comercialmente disponível.)
4. Retire o estilete.

CUIDADO: não insira novamente o estilete no eléttrodo DBS enquanto ele estiver no cérebro, pois isso pode danificar o eléttrodo DBS e/ou causar lesões no paciente.

5. Remove o quadro estereotáxico e o sistema da micro unidade.

¹ Eléttrodo DBS fixado e testado utilizando o enchimento do vazio do osso Biomet Mimix QS, uma míni placa de titânio Stryker de 12 mm, parafusos de titânio Stryker e uma manga de sutura de separação de 1 cm da Boston Scientific. Dados do ficheiro.

6. Se o estimulador for implantado durante uma cirurgia separada, prepare o eléctrodo DBS para o procedimento de implantação do estimulador.

- (a). Insira a extremidade proximal do eléctrodo DBS na respetiva proteção até ela parar.
- (b). Coloque a manga de sutura no eléctrodo DBS esquerdo para diferenciar os eléctrodos.

Nota: certifique-se de que insere totalmente a ponta proximal do eléctrodo DBS na respetiva proteção, de modo a que manga de retenção fique localizada sob o parafuso de ajuste (Figura 11).

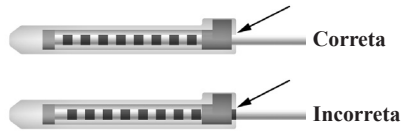


Figura 11: fixação do eléctrodo DBS na proteção do eléctrodo

Nota: a manga de retenção é facilmente identificada a partir dos contactos pelo seu comprimento (Figura 12).

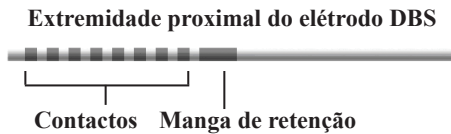


Figura 12: manga de retenção

- (c). Passe a chave de aperto através da abertura no septo localizada no topo da proteção do eléctrodo.
- (d). Aperte o parafuso de ajuste até a chave de aperto clicar, indicando que o parafuso de ajuste está totalmente fixo.

Nota: para apertar o parafuso de ajuste, use uma mão para segurar a proteção do eléctrodo na base e a outra para girar a chave de aperto no sentido horário até clicar, indicando que o parafuso de ajuste está totalmente fixo (Figura 13). Para libertar o parafuso de ajuste, gire a chave de aperto no sentido anti-horário.



Figura 13: apertar o parafuso de ajuste

CUIDADO: a chave é limitada pelo aperto, de modo que o parafuso de ajuste não possa ser apertado excessivamente. Utilize apenas a chave fornecida, pois outras ferramentas podem apertar excessivamente o parafuso de ajuste e danificar o eléctrodo DBS.

- (e). Crie um túnel, para a extremidade proximal do eléctrodo DBS, para um local mais perto do conector da extensão DBS desejada.

CUIDADO: a colocação do conector da extensão DBS na região do pescoço pode incrementar o risco de falha do dispositivo devido ao movimento repetitivo do pescoço.

- (f). Crie um bolso sob a pele para o excesso de eléctrodo DBS e protecção do eléctrodo.
(g). Enrole o excesso de material do eléctrodo DBS sob o escalpe até estar preparado para ser conectado na extensão DBS.

Nota: *o eléctrodo DBS pode ser ligado, mais tarde, à extensão DBS e ao estimulador durante uma cirurgia separada. Consulte "Implantação de estimulador" nas IDU IPG adequadas, conforme indicado no seu Manual de Referência DBS.*

7. Repita o procedimento "Implantar o eléctrodo DBS" para o segundo eléctrodo. Utilize a ferramenta de tunelização para colocar o segundo eléctrodo DBS no mesmo lado do primeiro.
8. Feche as incisões.


Explantar os eléctrodos DBS

Para obter instruções sobre a explantação dos eléctrodos DBS, consulte as IDU adequadas do seu sistema DBS da Boston Scientific, conforme indicado no *Manual de Referência* DBS.

Especificações técnicas


O elétrodo DBS consiste em 8 contactos cilíndricos. O diâmetro externo do elétrodo DBS é de 1,3 mm e é compatível com as ferramentas de implantação de DBS comercialmente disponíveis.

Tabela 1: Elétrodo DBS

|  | Opção | Especificação |
|---|---------------------------------|----------------|
| | Comprimento do contacto | 1,5 mm |
| | Espaçamento do contacto (axial) | 0,5 mm |
| | Diâmetro do elétrodo | 1,3 mm |
| | Comprimento total | 30 cm ou 45 cm |
| | Material do tubo exterior | Poliuretano |
| | Material de contacto | Platina/Irídio |

O elétrodo direcional DBS consiste em 8 contactos com duas linhas de contactos separados circunferencialmente para permitir a seletividade de estimulação axial, bem como rotacional. Possui também um marcador radiopaco que alinha com os contactos 2 e 5. O diâmetro externo do elétrodo direcional é de 1,3 mm e é compatível com as ferramentas de implantação de DBS comercialmente disponíveis.


Tabela 2: Elétrodo direcional DBS

|  | Opção | Especificação |
|---|---------------------------------|----------------|
| | Comprimento da ponta | 1,5 mm |
| | Comprimento do contacto | 1,5 mm |
| | Espaçamento do contacto (axial) | 0,5 mm |
| | Diâmetro do elétrodo | 1,3 mm |
| | Comprimento total | 30 cm ou 45 cm |
| | Material do tubo exterior | Poliuretano |
| | Material de contacto | Platina/Irídio |

Proteção do eléttrodo

A proteção do eléttrodo DBS protege a extremidade proximal do mesmo antes da cirurgia de implante do estimulador. O parafuso de ajuste, quando colocado, fixa o eléttrodo na proteção do mesmo.

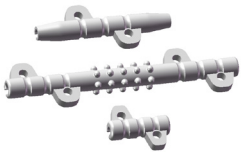
Tabela 3: Proteção do eléttrodo DBS

|  | Opção | Especificação |
|---|------------------------|----------------|
| | Comprimento total | 3,3 cm |
| | Parafuso de ajuste | Titânio |
| | Bloco do conector | Aço inoxidável |
| | Batente da extremidade | Aço inoxidável |
| | Material de isolamento | Silicone |

Mangas de sutura

Se for usada uma míni placa, a manga de sutura é colocada entre o eléttrodo DBS e a míni placa, para proteger este último. A manga de sutura também pode ser usada para ancorar o eléttrodo DBS ou a extensão DBS na faixa.

Tabela 4: Mangas de sutura DBS

|  | Peça | Descrição |
|---|-------------------|--------------------|
| | Comprimento total | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Material | Silicone |

Referências

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

Assistência técnica

A Boston Scientific Corporation tem profissionais extremamente qualificados para o ajudar. O Departamento de Assistência Técnica está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia.

Nos EUA, ligue para (866) 340-4747 para falar com um representante. Fora dos EUA, escolha o local na lista seguinte:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

os números de telefone e fax podem mudar.

Para obter as informações mais atualizadas sobre contactos, consulte o nosso site em <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para o endereço seguinte:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações referentes a seus produtos para melhorar sua confiabilidade ou capacidade operacional. Os desenhos são somente para fins de ilustração.

Marcas comerciais

Todas as marcas comerciais pertencem aos respectivos proprietários.

Informações adicionais

Para obter instruções de uso, contraindicações, advertências, precauções, eventos adversos, armazenamento e manuseamento, esterilização e garantia limitada, consulte o *DFU de informações para prescritores*. Para obter outras informações específicas do dispositivo que não estão incluídas neste manual ou nos símbolos de rotulagem, consulte o DFU apropriado para o Sistema DBS da Boston Scientific, conforme listado no *Guia de Referência* do DBS.

Números de modelo do produto

| Número do modelo | Descrição |
|----------------------|---|
| DB-2201-30DC | Kit de eletrodo DBS, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Kit de eletrodo DBS, 45 cm |
| DB-2202-30 | Kit de eletrodos direcionais DBS de 8 contatos e 30 cm Vercise™ Cartesia™ |
| DB-2202-45 | Kit de eletrodos direcionais DBS de 8 contatos e 45 cm Vercise Cartesia |
| DB-2500-C | Kit de peças sobressalentes do médico Vercise |
| SC-4100A e DB-4100-A | Extensão e cabo para Cabo cirúrgico de 1 x 8 e extensão |
| SC-4108 e DB-4108 | Extensão e cabo para Cabo cirúrgico de 2 x 8, 61 cm e extensão |
| DB-5132 | Estimulador de avaliação externo 2 Vercise DBS (ETS 2) |
| DB-9315 | Adaptador ETS Vercise |

Informações de registro

De acordo com as práticas internacionais e a legislação regulatória de alguns países, é fornecido um formulário de registro juntamente com cada eletrodo da Boston Scientific. O objetivo deste formulário é permitir o rastreamento de todos os produtos e proteger os direitos de garantia. Também permite que a instituição envolvida na avaliação ou substituição de um eletrodo, acessório ou dispositivo específico implantado tenha um acesso rápido aos dados pertinentes do fabricante. Preencha o formulário de registro incluído no conteúdo da embalagem. Devolva uma cópia à Boston Scientific, guarde uma cópia nos registros do paciente, forneça uma cópia ao paciente e outra ao médico.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, Califórnia 91355 EUA
Atenção: Departamento de Atendimento ao cliente

Índice

| | |
|--|------------|
| Descrição | 183 |
| Conteúdo da embalagem..... | 183 |
| Kit de Eletrodo DBS..... | 183 |
| Kit de eletrodos direcionais DBS | 183 |
| Kit sobressalente do médico..... | 184 |
| Instruções de uso..... | 184 |
| Pré-condições..... | 184 |
| Implantação do Eletrodo DBS..... | 185 |
| Testes intraoperatórios..... | 186 |
| Como fixar o Eletrodo DBS..... | 191 |
| Como explantar os Eletrodos DBS | 192 |
| Especificações técnicas | 193 |
| Referências | 194 |
| Assistência técnica | 195 |

Descrição

Este manual descreve o procedimento de implantação do Eletrodo DBS e do Eletrodo direcional DBS, além de testes intraoperatórios com o Estimulador de avaliação externo 2 (ETS 2). O eletrodo DBS consiste em oito contatos cilíndricos e é compatível com todos os Estimuladores DBS da Boston Scientific. O Eletrodo direcional DBS consiste em oito contatos com duas fileiras de contatos separadas em uma circunferência para permitir a seletividade da estimulação axial e giratória. O eletrodo direcional é compatível com todos os Estimuladores DBS da Boston Scientific, exceto com o Estimulador Vercise, número do modelo DB-1110.

Nota: *O procedimento de implantação e os testes intraoperatórios de eletrodos DBS com o Estimulador externo de avaliação 1 (ETS 1) são fornecidos no Manual do médico do Vercise.*

Conteúdo da embalagem

Kit de Eletrodo DBS.

- (1) Eletrodo com estilete reto pré-carregado
- (1) Chave de torque
- (1) Proteção do eletrodo
- (1) Extremidade do eletrodo – Parafuso e anel
- (1) Manga de sutura de 1 cm
- (1) Manga de sutura de separação de 1 cm
- (1) Manga de sutura de 2,3 cm
- (1) Manga de sutura de 4 cm

Nota: *Todos os materiais da embalagem (ou bandeja) interior são esterilizados e não pirogênicos.*

Kit de eletrodos direcionais DBS

- (1) Eletrodo direcional com estilete reto pré-carregado
- (1) Chave de torque
- (1) Proteção do eletrodo
- (1) Extremidade do eletrodo – Parafuso e anel
- (1) Manga de sutura de 1 cm
- (1) Manga de sutura de separação de 1 cm
- (1) Manga de sutura de 2,3 cm
- (1) Manga de sutura de 4 cm

Nota: *Todos os materiais da embalagem (ou bandeja) interior são esterilizados e não pirogênicos.*

Kit sobressalente do médico

- (1) Proteção do eletrodo
- (1) Extremidade do eletrodo – Parafuso e anel
- (1) Chave de torque
- (1) Manga de sutura de 1 cm
- (1) Manga de sutura de separação de 1 cm
- (1) Manga de sutura de 2,3 cm
- (1) Manga de sutura de 4 cm

Nota: *Todos os materiais da embalagem (ou bandeja) interior são esterilizados.*

Instruções de uso

O Eletrodo DBS e o Eletrodo direcional DBS de quaisquer kits de eletrodos listados na seção de Números de modelo do produto deste manual são mencionados como “Eletrodo DBS” nas instruções a seguir.

Nota: *Tenha cuidado durante a implantação do sistema DBS da Boston Scientific para evitar infecções. Para obter mais informações sobre práticas recomendadas desse procedimento de DBS, consulte a seção Referências no fim deste manual.*

Pré-condições

Os procedimentos de implante descritos começam com a implantação do Eletrodo DBS. Supõe-se que os procedimentos a seguir foram realizados:

- A moldura estereotática e/ou fiduciais de um sistema sem moldura são fixados ao paciente.
- A trajetória desejada do caminho de inserção do Eletrodo DBS foi determinada.
- A incisão no escalpo foi feita e o orifício de trepanação efetuado.
- Se usar a Tampa do orifício de trepanação SureTek™, a base dessa Tampa foi fixada no orifício de trepanação. (Consulte o manual fornecido com as instruções de uso do Kit de tampa do orifício do trépano.)
- A trajetória desejada e a profundidade do Eletrodo DBS podem ter sido verificadas pela gravação do microeletrodo ou um meio apropriado.

Implantação do Eletrodo DBS

1. Prepare o Eletrodo DBS para o implante. Inspeccione visualmente o Eletrodo DBS e verifique se é aceitável para implantação.
2. Passe o Eletrodo DBS através da cânula para garantir o ajuste adequado. Em seguida, remova o Eletrodo DBS da cânula.
3. Insira a cânula (com estilete para cânula) no cérebro na profundidade desejada.

Nota: A profundidade da cânula depende da preferência do médico.

4. Monte a extremidade do eletrodo (Figura 1) aparafusando parcialmente a parte roscada do parafuso no orifício roscado no Anel.

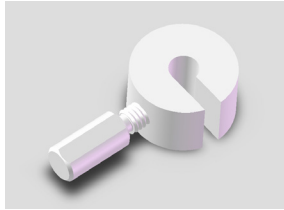


Figura 1: Extremidade do eletrodo DBS

5. Meça a profundidade desejada do Eletrodo DBS com um medidor ou régua e posicione a extremidade do eletrodo DBS nesse comprimento. Para aplicar a extremidade do eletrodo DBS, pressione o Eletrodo DBS para o centro da extremidade do eletrodo e, depois, aperte o parafuso (Figura 2). Isso garantirá que o Eletrodo DBS seja inserido na profundidade correta.

Nota: Certifique-se de que a extremidade do eletrodo não deslizará no Eletrodo DBS quando instalada.

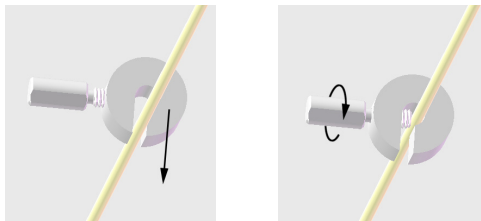


Figura 2: Aplicação da extremidade do eletrodo DBS

6. Insira o Eletrodo DBS, com o estilete no local, na cânula.
7. Insira o Eletrodo DBS e a cânula na respectiva guia na microunidade.
8. Fixe o Eletrodo DBS na microunidade.

Para o Eletrodo direcional DBS, você pode orientar os contatos direcionais ao posicionar o marcador direcional (veja a Figura 3) na posição desejada quando fixar o Eletrodo na microunidade. O marcador direcional é radiopaco. A Boston Scientific recomenda que os contatos direcionais sejam orientados de forma que os contatos 2 e 5, bem como o marcador direcional, estejam virados para uma direção anterior no cérebro.

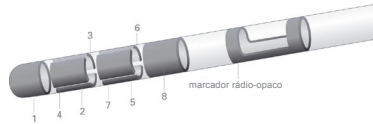


Figura 3: Marcador de eletrodo direcional

9. Avance lentamente o Eletrodo DBS para o alvo desejado usando a microunidade.

Nota: Verifique se o estilete está dentro do Eletrodo antes de avançá-lo até o alvo desejado.

Testes intraoperatórios

O Estimulador externo de avaliação (ETS), o Cabo cirúrgico para sala de operação, a Extensão desse cabo, o Adaptador ETS e o Programador do médico (CP) são usados para efetuar os testes de estimulação intraoperatórios durante o procedimento. A Extensão do cabo cirúrgico para sala de operação foi projetada para conexão temporária ao Cabo cirúrgico para sala de operação para facilitar o teste de estimulação fora do campo estéril. O modelo específico de ETS, Adaptador ETS e cabos cirúrgicos para sala de operação depende do Estimulador que está sendo implantado. Consulte o *Guia de referência* do DBS para determinar o Estimulador externo de avaliação, o Adaptador ETS e os cabos cirúrgicos para sala de operação compatíveis com o Estimulador implantado.

Nota: Consulte o *Manual do médico do Vercise* para obter instruções do ETS 1.

Testes intraoperatórios com Estimulador de avaliação externo 2, Cabos cirúrgicos 2 x 8 e Extensão

As etapas a seguir são para testes intraoperatórios a fim de determinar a colocação dos eletrodos utilizando o ETS 2 (número do modelo DB-5132), Cabo cirúrgico 2 x 8 e Extensão (número do modelo DB-4108 ou SC-4108). Consulte o Manual de programação apropriado para obter procedimentos e diretrizes detalhados de estimulação.

CUIDADO: Não mergulhe o conector do Cabo cirúrgico para sala de operação nem o conecte na água ou em outros líquidos. O Cabo cirúrgico para sala de operação deve ser usado uma única vez. Não reesterilize.

1. Fixe a Extensão do cabo cirúrgico para sala de operação no respectivo cabo (Figura 4).

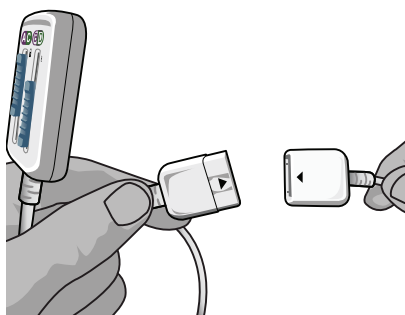


Figura 4: Estimulador de avaliação externo 2, Cabo cirúrgico 2 x 8 e Extensão

2. Verifique se o Estimulador de avaliação externo 2 está ligado ao verificar a luz indicadora de estimulação no dispositivo.
3. Conecte a Extensão do cabo cirúrgico ao soquete do Estimulador de avaliação externo 2 identificado como "CD" (Figura 5).

Nota: Os descritores "proximal" e "distal" usam o Estimulador como referência.

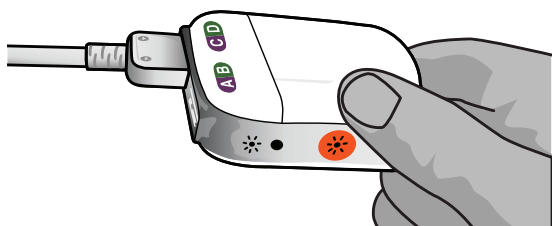




Figura 5: Conexão do Cabo cirúrgico 2 x 8 ao Estimulador de avaliação externo 2

4. Verifique se a alavanca de bloqueio no conector do Cabo cirúrgico para sala de operação encontra-se na posição aberta ().
5. Deslize a extremidade proximal do Eletrodo DBS, com o estilete, na porta aberta rotulada como "C" no conector do Cabo cirúrgico para sala de operação. Se estiverem sendo utilizados dois eletrodos DBS, conecte o eletrodo DBS esquerdo na Porta C e o eletrodo DBS direito na Porta D.
6. Empurre a extremidade do Eletrodo DBS para a porta, até ela parar. Mantenha o Eletrodo DBS no lugar enquanto desliza a alavanca de bloqueio para a posição bloqueada () (Figura 6).

ADVERTÊNCIA: Sempre desligue o Estimulador de avaliação externo 2 antes de conectar ou desconectar os conjuntos de cabos para evitar estimulação inesperada.

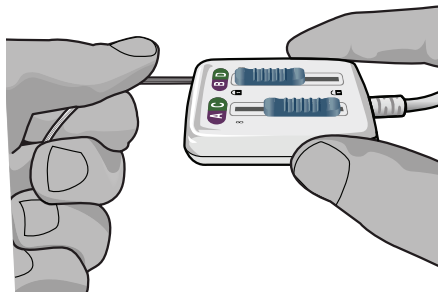


Figura 6: Fixar o Eletrodo DBS no conector do Cabo cirúrgico 2 x 8

7. Fixe o Cabo cirúrgico para sala de operação da microunidade ou moldura eletroestática.
8. Verifique se as impedâncias são aceitáveis usando o CP ou o Controle remoto para medir as impedâncias.
9. Avalie a colocação do eletrodo:
 - (a). Avalie se a estimulação é apropriada para reduzir os sintomas.
 - (b). Ajuste a localização do eletrodo ou os parâmetros da estimulação, se necessário.

Nota: O estilete deve permanecer no lugar durante os ajustes e inserção do Eletrodo.

ADVERTÊNCIA: A densidade de carga alta pode causar danos permanentes nos tecidos. O Programador do Médico limitará os parâmetros de estimulação para valores seguros.

ADVERTÊNCIA: Quanto maior for o número de penetrações de Eletrodo, maior será a probabilidade de hemorragia. A necessidade de uma revisão forte do Eletrodo deve ser minimizada usando técnicas de localização do alvo, como gravações do microeletrodo e criação de imagens, para colocar corretamente os Eletrodos na primeira tentativa.

10. Desligue o Estimulador de avaliação externo 2.

ADVERTÊNCIA: Talvez ocorra um aumento súbito na estimulação se o Estimulador de avaliação externo 2 estiver LIGADO durante o desligamento dos Cabos cirúrgicos para sala de operação.

11. Desconecte o Cabo cirúrgico para sala de operação e a Extensão do cabo cirúrgico para sala de operação da extremidade proximal do Eletrodo.
12. Verifique se o Eletrodo não se moveu do local desejado.

Testes intraoperatórios com Estimulador de avaliação externo 2, Adaptador ETS, Cabos cirúrgicos 1 x 8 e Extensão

As etapas a seguir são para testes intraoperatórios a fim de determinar a colocação dos eletrodos utilizando o ETS 2 (número do modelo DB-5132), Adaptador ETS (DB-9315), Cabo cirúrgico 1 x 8 e Extensão (número do modelo DB-4100A ou SC-4100A). Consulte o Manual de programação para obter procedimentos e diretrizes detalhados de estimulação.

CUIDADO: Não mergulhe o conector do Cabo cirúrgico para sala de operação nem o conecte na água ou em outros líquidos. O Cabo cirúrgico para sala de operação deve ser usado uma única vez. Não reesterilize.

1. Fixe a Extensão do cabo cirúrgico para sala de operação no respectivo cabo (Figura 7).

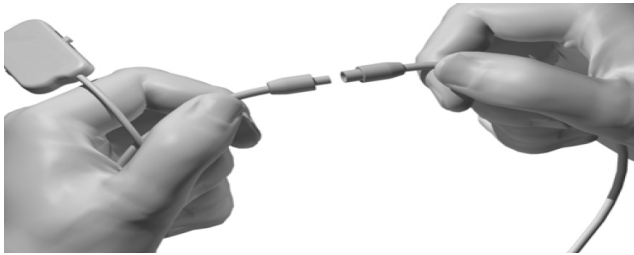


Figura 7: Cabos cirúrgicos 1 x 8 e Extensão

2. Verifique se o Estimulador de avaliação externo 2 está desligado.

ADVERTÊNCIA: Sempre desligue o Estimulador de avaliação externo 2 antes de conectar ou desconectar os conjuntos de cabos para evitar estimulação inesperada.

3. Conecte o Adaptador ETS ao soquete do Estimulador de avaliação externo 2 identificado como "CD" (Figura 8).

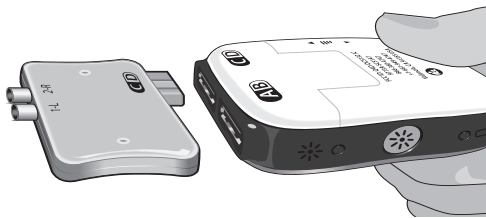


Figura 8: Conexão do Adaptador ETS ao Estimulador de avaliação externo 2

4. Conecte o Cabo cirúrgico com a Extensão ao soquete do Adaptador ETS identificado como "1-L" (Figura 9). Se estiverem sendo utilizados dois eletrodos DBS, conecte o eletrodo DBS esquerdo ao soquete "1-L" e o direito ao soquete "2-R".

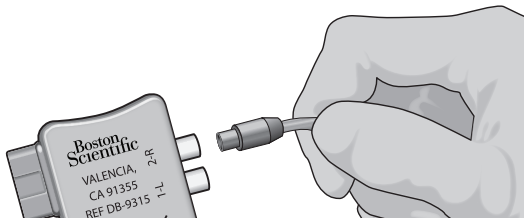


Figura 9: Conexão do Cabo cirúrgico 1 x 8 ao Estimulador de avaliação externo 2 e ao Adaptador ETS

5. Verifique se a alavanca de bloqueio no conector do Cabo cirúrgico para sala de operação encontra-se na posição aberta (0).
6. Deslize a extremidade proximal do Eletrodo DBS, com o estilete, para a porta aberta no conector do Cabo cirúrgico para sala de operação.

Nota: Os descritores “proximal” e “distal” usam o Estimulador como referência.

- Empurre a extremidade do Eletrodo DBS para a porta, até ela parar. Mantenha o Eletrodo DBS no lugar, empurrando a alavanca de bloqueio para a posição bloqueada (1) (Figura 10).

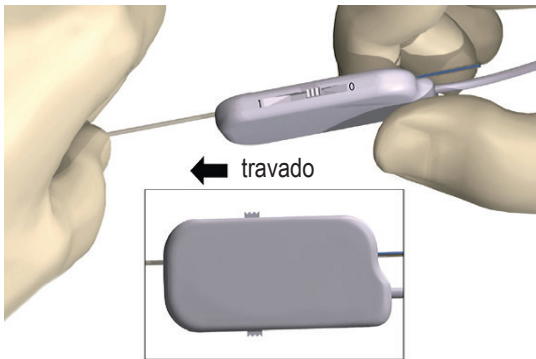


Figura 10: Fixar o Eletrodo DBS no conector do Cabo cirúrgico 1 x 8

- Fixe o Cabo cirúrgico para sala de operação com extensão na microunidade ou na moldura eletroestática.
- Verifique se as impedâncias são aceitáveis usando o CP ou o Controle remoto para medir as impedâncias.
- Avalie a colocação do eletrodo DBS:
 - Avalie se a estimulação é apropriada para reduzir os sintomas.
 - Ajuste a localização do Eletrodo DBS ou os parâmetros de estimulação, se necessário.

Nota: O estilete deve permanecer no lugar durante os ajustes e a inserção do Eletrodo DBS.

ADVERTÊNCIA: A densidade de carga alta pode causar danos permanentes nos tecidos. O Programador do médico limitará os parâmetros de estimulação a valores seguros.

ADVERTÊNCIA: Aumentar o número de penetrações do Eletrodo DBS aumenta a probabilidade de hemorragia. A necessidade de uma revisão crítica do Eletrodo DBS deve ser minimizada usando técnicas de localização do alvo, como gravações do microeletrodo e criação de imagens, para colocar corretamente os Eletrodos DBS na primeira tentativa.

- Desligue o Estimulador de avaliação externo 2.

ADVERTÊNCIA: Talvez ocorra um aumento súbito na estimulação se o Estimulador de avaliação externo 2 estiver LIGADO durante o desligamento dos Cabos cirúrgicos para sala de operação.

- Desconecte o Cabo cirúrgico para sala de operação e a Extensão da extremidade proximal do Eletrodo DBS.
- Verifique se o Eletrodo DBS não se moveu do local desejado.

Como fixar o Eletrodo DBS

Depois de um Eletrodo DBS ter sido colocado, ele deve ser fixado.

CUIDADO: Ao fixar o Eletrodo DBS, tenho o máximo de cuidado para não movê-lo.

1. Retire a extremidade do eletrodo desenroscando o parafuso, removendo-a do Eletrodo DBS.
2. Retraia lentamente a cânula até acima do orifício de trepanação, deslizando-a sobre a parte proximal do Eletrodo DBS. Tenha cuidado para não mover o Eletrodo DBS.

Nota: Os descritores “proximal” e “distal” usam o Estimulador como a referência neste manual.

3. Fixe o Eletrodo no lugar. O Kit de tampa do orifício do trépano SureTek™ é recomendado para uso com o Sistema DBS da Boston Scientific. (Também pode ser usado um enchimento apropriado e disponível comercialmente.¹)
4. Retire o estilete.

CUIDADO: Não insira novamente o estilete no Eletrodo DBS enquanto ele estiver no cérebro, pois isso pode danificar o Eletrodo DBS e/ou causar lesões no paciente.

5. Remova a moldura estereotática e o sistema de microunidade.
6. Se o Estimulador for implantado durante uma cirurgia separada, prepare o Eletrodo DBS para o procedimento de Implantação do estimulador.
 - (a). Insira a extremidade proximal do Eletrodo DBS na respectiva proteção até ela parar.
 - (b). Coloque a Manga de sutura no Eletrodo DBS esquerdo para diferenciar os Eletrodos.

Nota: Confira se você inseriu totalmente a ponta proximal do Eletrodo DBS na proteção do eletrodo (veja abaixo), de modo que a manga de retenção fique localizada sob o parafuso de ajuste (Figura 11).

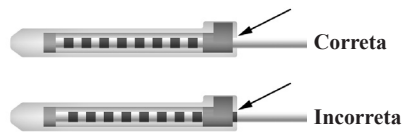


Figura 11: Como fixar o Eletrodo DBS na Proteção do eletrodo

Nota: A manga de retenção é facilmente distinguida dos contatos pelo seu comprimento. (Figura 12).

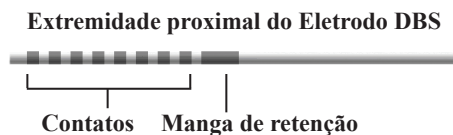


Figura 12: Manga de retenção

¹ Eletrodo DBS fixado e testado usando o enchimento de osso Biomet Mimix QS, uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm, parafusos de titânio Stryker e uma manga de sutura de separação de 1 cm da Boston Scientific. Dados no arquivo.

- (c). Passe a Chave de aperto através da abertura no septo localizada no topo da Proteção do eletrodo.
- (d). Aperte o Parafuso de ajuste até a Chave de aperto clicar, indicando que o Parafuso de ajuste está totalmente fixo.

Nota: *Para apertar o parafuso de ajuste, use uma mão para segurar a proteção do eletrodo na base e a outra para girar a chave de aperto no sentido horário até clicar, indicando que o parafuso de ajuste está totalmente fixo (Figura 13). Para soltar o parafuso de ajuste, gire a chave de aperto no sentido anti-horário.*

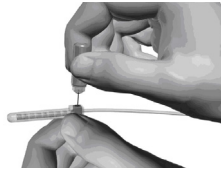


Figura 13: Como apertar o parafuso de ajuste

CUIDADO: A chave é limitada pelo aperto de modo que o Parafuso de ajuste não possa ser apertado excessivamente. Use somente a chave fornecida, pois outras ferramentas podem apertar excessivamente o parafuso de ajuste e danificar o Eletrodo DBS.

- (e). Crie um túnel, para a extremidade proximal do Eletrodo DBS, para um local mais perto do conector da Extensão DBS desejada.

CUIDADO: A colocação do conector da Extensão DBS na região do pescoço pode aumentar o risco de falha do dispositivo devido ao movimento repetitivo do pescoço.

- (f). Crie um bolso sob a pele para o excesso do Eletrodo DBS e Proteção do eletrodo.
- (g). Enrole o excesso de material do Eletrodo DBS sob o escalpo até ele estar preparado para ser conectado na Extensão DBS.

Nota: *Mais tarde, o Eletrodo DBS pode ser conectado na Extensão DBS e no Estimulador durante uma cirurgia separada. Consulte “Implantação do estimulador” no IPG DFU apropriado, conforme listado no Guia de Referência do DBS.*

- 7. Repita o procedimento “Implantar o Eletrodo DBS” para o segundo eletrodo. Use a Ferramenta de tunelização para colocar o Eletrodo DBS no mesmo lado do primeiro Eletrodo.
- 8. Feche as incisões.


Como explantar os Eletrodos DBS

Para obter instruções sobre a explantação dos eletrodos DBS, consulte o DFU apropriado para o Sistema de DBS da Boston Scientific, como listado no *Guia de referência* do DBS.

Especificações técnicas


A Sonda de DBS consiste de 8 contatos cilíndricos O diâmetro externo do Eletrodo DBS é de 1,3 mm e é compatível com as ferramentas de implantação do DBS comercialmente disponíveis.

Tabela 1: Eletrodo DBS

|  | Recurso | Especificação |
|---|--------------------------------|----------------|
| | Comprimento do contato | 1,5 mm |
| | Espaçamento do contato (axial) | 0,5 mm |
| | Diâmetro do eletrodo | 1,3 mm |
| | Comprimento total | 30 cm ou 45 cm |
| | Material do tubo externo | Poliuretano |
| | Material de contato | Platina/irídio |

O Eletrodo direcional DBS consiste em oito contatos com duas fileiras de contatos separadas em uma circunferência para permitir a seletividade da estimulação axial e giratória. Também tem um marcador radiopaco que se alinha aos contatos 2 e 5. O diâmetro externo do eletrodo direcional é de 1,3 mm e é compatível com as ferramentas de implantação do DBS comercialmente disponíveis.


Tabela 2: Eletrodo direcional DBS

|  | Recurso | Especificação |
|---|--------------------------------|----------------|
| | Comprimento da ponta | 1,5 mm |
| | Comprimento do contato | 1,5 mm |
| | Espaçamento do contato (axial) | 0,5 mm |
| | Diâmetro do eletrodo | 1,3 mm |
| | Comprimento total | 30 cm ou 45 cm |
| | Material do tubo externo | Poliuretano |
| | Material de contato | Platina/irídio |

Proteção do eletrodo

A proteção do Eletrodo DBS protege a extremidade proximal do eletrodo antes da cirurgia de implante do Estimulador. O parafuso de ajuste, quando colocado, fixa o Eletrodo na Proteção do eletrodo.

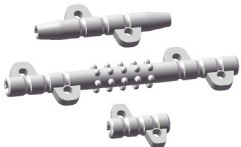
Tabela 3: Proteção do eletrodo DBS

|  | Recurso | Especificação |
|---|------------------------|----------------|
| | Comprimento total | 3,3 cm |
| | Parafuso de ajuste | Titânio |
| | Bloco do conector | Aço inoxidável |
| | Ponto final | Aço inoxidável |
| | Material de isolamento | Silicone |

Mangas de sutura

Se uma miniplaca for usada, a Manga de sutura deve ser colocada entre o Eletrodo DBS e a miniplaca para proteger o Eletrodo DBS. A manga de sutura também pode ser usada para ancorar o Eletrodo DBS ou a Extensão DBS na fáscia.

Tabela 4: Mangas de sutura DBS

|  | Peça | Descrição |
|---|-------------------|--------------------|
| | Comprimento total | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Material | Silicone |

Referências

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

Assistência técnica

A Boston Scientific Corporation tem profissionais altamente treinados para ajudar você. O Departamento de assistência técnica está disponível para fornecer apoio técnico 24 horas por dia.

Nos EUA, ligue para (866) 340-4747 para falar com um representante. Fora dos EUA, escolha seu local na lista a seguir:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

os números de telefone e os números de fax podem mudar.

Para obter as informações mais atuais dos contatos, consulte nosso website em <http://www.bostonscientific-international.com/> ou escreva para o endereço a seguir:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Garantiler

Boston Scientific Corporation, ürünlerinin güvenilirliklerini ya da işletme kapasitelerini arttırmak için önceden haber vermeksizin ürünlerle ilgili bilgileri değiştirme hakkını saklı tutar. Çizimler sadece anlatım amaçlıdır.

Ticari markalar

Tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

Ek Bilgiler

Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, olumsuz durumlar, saklama ve kullanım, sterilizasyon ve sınırlı garanti bilgisi için *Hekimler için Bilgi DFU* Kılavuzuna bakın. Bu kılavuzda yer almayan veya etiketleme sembolleri adına diğer aygıtta özel diğer bilgiler için, *DBS Referans Kılavuzunuzda* listelendiği şekilde Boston Scientific DBS Sisteminizin uygun kılavuzuna bakın.

Ürün Model Numaraları

| Model Numarası | Açıklama |
|-----------------------|--|
| DB-2201-30DC | DBS Lead Kiti, 30 cm |
| DB-2201-45DC | DBS Lead Kiti, 45 cm |
| DB-2202-30 | Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 kontaklı DBS Doğrultulu Lead kiti |
| DB-2202-45 | Vercise Cartesia 45 cm 8 Kontaklı DBS Doğrultulu Lead Kiti |
| DB-2500-C | Vercise Hekim Yedek Kiti |
| SC-4100A ve DB-4100-A | Ameliyathane Kablo 1x8 ve Uzatması |
| SC-4108 ve DB-4108 | Ameliyathane Kablo 2x8, 61 cm ve Uzatması |
| DB-5132 | Vercise DBS Harici Deneme Stimülatörü 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Vercise ETS Adaptörü |

Kayıt Bilgisi

Uluslararası uygulamalar ve bazı ülkelerdeki düzenleyici mevzuat uyarınca, her Boston Scientific Lead ambalajının içinde bir kayıt formu vardır. Bu formun amacı tüm ürünleri izlenebilir kılmak ve garanti haklarını güvence altına almaktır. Bu aynı zamanda, implante edilmiş belirli bir lead'in, aksesuarın veya aygıtın yerleştirilmesi veya değerlendirilmesinde rol alan kuruluşun, üreticinin elinde bulundurduğu uygun bilgilere hızlı şekilde erişmesine olanak sağlar. Paket içeriğinde yer alan kayıt formunu doldurun. Bir kopyasını Boston Scientific'e gönderin, birini hasta kayıtları için saklayın, birini hastaya, bir diğeri de hekime verin.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 ABD
Dikkatine: Müşteri Hizmetleri Bölümü

İçindekiler

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Açıklama | 199 |
| Paket İçeriği | 199 |
| DBS Lead Kiti..... | 199 |
| DBS Doğrultulu Lead Kiti | 199 |
| Hekim Yedek Kiti | 200 |
| Kullanım Talimatları | 200 |
| Ön-Koşullar | 200 |
| DBS Lead'inin İmplantı | 200 |
| İntraoperatif Test | 202 |
| DBS Lead'in Sabitlenmesi | 206 |
| DBS Lead'lerinin Eksplantasyonu..... | 208 |
| Teknik Özellikler | 209 |
| Referanslar | 210 |
| Teknik Destek | 211 |

Açıklama

Bu kılavuz hem DBS Lead hem de DBS Doğrultulu Lead için implantasyon prosedürünü ve Harici Deneme Stimülatörü 2 (ETS 2) ile intraoperatif test sürecini açıklar. DBS lead sekiz silindirik kontaklı oluşur ve tüm Boston Scientific DBS Stimülasyonu ile uyumludur. DBS Doğrultulu Lead iki sıra halinde sekiz kontaklı oluşur ve hem aksel hem de döner stimülasyon seçimi sağlamak için çevresel olarak ayrılmıştır. Doğrultulu Lead, model numarası DB-1110 olan Vercise Stimülatörü haricinde tüm Boston Scientific DBS Stimülasyonu ile uyumludur.

Not: *İmplantasyon süreci ve Harici Deneme Stimülatörü 1 (ETS 1) ile DBS lead'leri için intraoperatif testler Vercise Hekim Kılavuzunda açıklanmıştır.*

Paket İçeriği

DBS Lead Kiti

- (1) Önceden hazırlanmış Düz Stiletli Lead
- (1) Tork Anahtarı
- (1) Lead Pabucu
- (1) Lead Sonlandırıcı – Vida ve Halka
- (1) 1 cm Sütür Kılıfı
- (1) 1 cm Split Sütür Kılıfı
- (1) 2,3 cm Sütür Kılıfı
- (1) 4 cm Sütür Kılıfı

Not: *İç paketin (veya tepsinin) bütün içeriği sterildir ve pirojenik değildir.*

DBS Doğrultulu Lead Kiti

- (1) Önceden hazırlanmış Düz Stiletli Doğrultulu Lead
- (1) Tork Anahtarı
- (1) Lead Pabucu
- (1) Lead Sonlandırıcı – Vida ve Halka
- (1) 1 cm Sütür Kılıfı
- (1) 1 cm Split Sütür Kılıfı
- (1) 2,3 cm Sütür Kılıfı
- (1) 4 cm Sütür Kılıfı

Not: *İç paketin (veya tepsinin) bütün içeriği sterildir ve pirojenik değildir.*

Hekim Yedek Kiti

- (1) Lead Pabucu
- (1) Lead Sonlandırıcı – Vida ve Halka
- (1) Tork Anahtarı
- (1) 1 cm Sütür Kılıfı
- (1) 1 cm Split Sütür Kılıfı
- (1) 2,3 cm Sütür Kılıfı
- (1) 4 cm Sütür Kılıfı

Not: İç paketin (veya tepsinin) bütün içeriği sterilidir.

Kullanım Talimatları

Bu kılavuzun Ürün Model Numaraları bölümünde listelenen herhangi bir lead kitine ait DBS Lead ve DBS Doğrultulu Lead'ler aşağıdaki talimatlarda "DBS Lead" olarak kullanılacaktır.

Not: *Boston Scientific Sistemi implantasyonu sırasında enfeksiyonu önlemek için özel titizlik gösterilmelidir. DBS prosedürüne ilişkin önerilen uygulama bilgisi için, bu kılavuz sonundaki Referanslar kısmına bakınız.*

Ön-Koşullar

Tanımlanan implant prosedürleri DBS Lead implantı ile başlamaktadır. Aşağıdaki prosedürlerin tamamlanmış olduğu varsayılmaktadır:

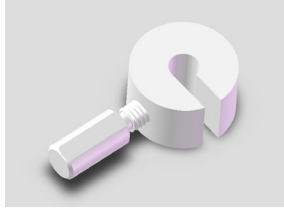
- Stereotaktik çerçeve ve/veya çerçevesiz bir sistemin fiducialleri hastaya takılmıştır.
- DBS Lead insersiyon yolu için arzulanan yol izi belirlenmiştir.
- Kafa derisi insizyonu yapılmış ve burr hole açılmıştır.
- Eğer SureTek™ Burr Hole Örtüsü kullanılıyorsa Burr Hole Örtüsünün tabanı burr hole'un üstüne sabitlenmiştir. (Kullanım talimatları için Burr Hole Kapağı Kiti ile verilen manuele bakın.)
- Arzulanan yol izi ve DBS Lead derinliği mikro elektrot kaydı veya uygun araçlarla doğrulanabilir.

DBS Lead'inin İmplantı

1. DBS Lead'ini implant için hazırlayın. DBS Lead'i gözle inceleyin ve implantasyon için kabul edilebilir olduğuna karar verin.
2. Uygun yerleştirmeyi garantilemek için DBS Lead'i kanülden geçirin. Daha sonra DBS Lead'ini kanülden çıkarın.
3. Kanülü (kanül stileti ile) beyinin arzu edilen derinliğine sokun.

Not: *Kanülün derinliği hekimin tercihine bağlıdır.*

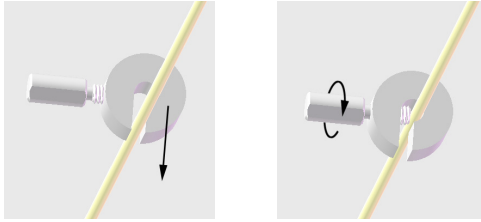
4. Lead Sonlandırıcıyı (Şekil 1), Contadaki dış açılmış deliğe vidanın dışı kısmını kısmen vidalayarak tutturun.



Şekil 1: DBS Lead Sonlandırıcı

5. Bir ölçüm aleti ya da cetvelle DBS Lead'inin istenen derinliğini ölçün ve DBS Lead Sonlandırıcıyı o derinlikte uygulayın. DBS Lead Sonlandırıcıyı uygulamak için, DBS Lead'i Lead Sonlandırıcının ortasına getirin ve sonra Vidayı sıkıştırın (Şekil 2). Bu, DBS Lead'in uygun derinliğe yerleştirilmesini güvence altına alır.

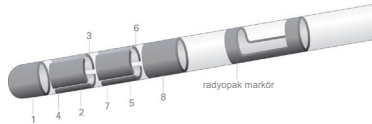
Not: Lead Sonlandırıcı bağlandıktan sonra DBS Lead'i üzerinde kaymayacağından emin olun.



Şekil 2: DBS Lead Sonlandırıcının Uygulanması

6. DBS Lead'i bir stilet ile kanülün içine yerleştirin.
7. DBS Lead'i ve kanülü bir microdrive üzerinde kanül kılavuzuna yerleştirin.
8. DBS Lead'i microdrive ögesine tutturun.

DBS Doğrultulu Lead için, Lead'i microdrive ögesine tuttururken, doğrultulu işaretleyiciyi istenen konuma yerleştirerek (bkz. Şekil 3) doğrultulu kontakları yönlendirebilirsiniz. Doğrultulu işaretleyici radyopaklıdır. Boston Scientific doğrultulu kontakların 2 ve 5 numaraları kontaklar gibi ayarlanmasını ve doğrusal işaretleyicinin beyin ile birlikte ön tarafa bakacak şekilde ayarlanmasını tavsiye eder.



Şekil 3: Doğrultulu Lead İşaretleyici

9. Microdrive'ı kullanarak DBS Lead'i yavaşça istenen hedefe iletin.

Not: Lead'i istenen hedefe iletmeden önce stiletin Lead'in içinde olduğundan emin olun.

Intraoperatif Test

Harici Deneme Stimülatörü (ETS), Ameliyathane Kablosu, Ameliyathane Kablosu Uzatması, ETS Adaptörü ve Klinisyen Programlayıcı (CP), prosedür süresince intraoperatif stimülasyon testi yapılması için kullanılmaktadır. Ameliyathane Kablosu Uzatması, steril alanın dışında stimülasyon testini gerçekleştirmek amacıyla Ameliyathane Kablosuna geçici olarak bağlantı yapılması için tasarlanmıştır. ETS, ETS Adaptörü ve Ameliyathane Kablosunun özel modelleri implante edilen Stimülatöre bağlı olarak kullanılır. Harici Deneme Stimülatörünün, ETS Adaptörünün ve Ameliyathane Kablosunun implante edilen Stimülatör ile uyumlu olduğuna karar vermek için DBS Referans Kılavuzuna bakın.

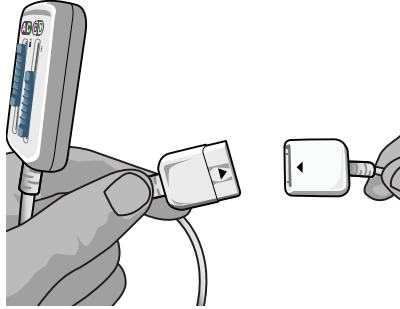
Not: ETS 1 için Vercise Hekim Kılavuzu Talimatlarına bakın.

2x8 Ameliyathane Kabloları ve Uzatmaları ve Harici Deneme Stimülatörü 2 ile inoperatif test

Aşağıdaki adımlar ETS 2 (Model numarası DB-5132) ve 2x8 Ameliyathane Kablosu ve Uzatması (Model numarası DB-4108 veya SC-4108) kullanarak lead yerleştirmeye karar vermek için intraoperatif test içindir. Lütfen daha detaylı stimülasyon testi prosedürleri ve talimatları için uygun Programlama Kılavuzuna bakın.

DİKKAT: Ameliyathane Kablosu konektörünü veya fişini suya ya da diğer sıvılara sokmayın. Ameliyathane Kablosu tek kullanımlıktır; tekrar sterilize etmeyin.

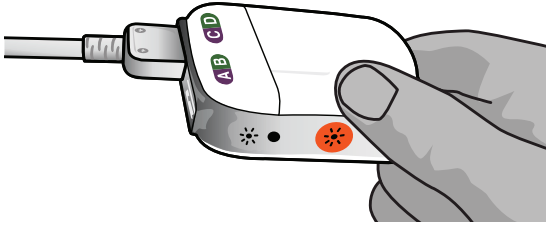
1. Ameliyathane Kablosu Uzatmasını Ameliyathane Kablosuna takın (Şekil 4).





Şekil 4: Harici Deneme Stimülatörü 2 ve Ameliyathane Kablosu 2x8 ve Uzatması

2. Aygıt üzerindeki Stim Gösterge ışığını kontrol ederek Harici Deneme Stimülatörü 2'nin kapalı olduğundan emin olun.
3. Ameliyathane Kablosu Uzatmasını, "CD" etiketli Harici Deneme Stimülatörü 2'ye bağlayın (Şekil 5).

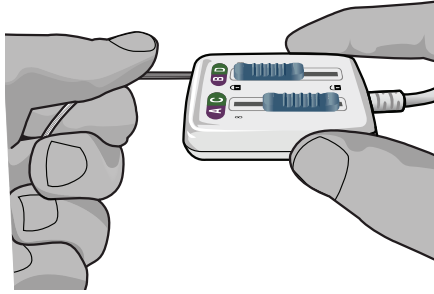
Not: "Proksimal" ve "distal" deskriptörler, Stimülatörü referans olarak kullanır.



Şekil 5: 2x8 Ameliyathane Kablosunun Harici Deneme Stimülatörü 2'ye Bağlanması

4. Ameliyathane Kablosu konektörü üzerindeki kilitleme kolunun açık () pozisyonunda olduğundan emin olun.
5. DBS Lead'inin proksimal ucunu stilet ile Ameliyathane Kablosu konektörünün "C" etiketli açık portunun içine kaydırın. İki adet DBS lead'i kullanılıyorsa, sol DBS lead'ini Port C'ye, sağ DBS lead'ini Port D'ye bağlayın.
6. DBS Lead'inin ucunu durana kadar portun içine itin. Kilitleme kolunu kilitli () pozisyonuna kaydırırken DBS Lead'ini yerinde tutun (Şekil 6).

UYARI: Beklenmedik stimülasyona engel olmak için Harici Deneme Stimülatörü 2'yi bağlarken ya da bağlantısını keserken her zaman kapalı konuma getirin.



Şekil 6: DBS Lead'i 2x8 Ameliyathane Kablosu Konektörüne sabitleme

7. Ameliyathane Kablosunu microdrive veya stereotaktik gövdeye tutturun.
8. Empedansların kabul edilebilir olduğu, empedansları ölçmek için CP veya Uzaktan Kumanda kullanarak doğrulanır.
9. Lead yerleşimini gözden geçirin:
 - (a). Stimülasyonun semptomları azaltmak için uygun olup olmadığını değerlendirin.
 - (b). Gerekliyse Lead konumunu ya da stimülasyon parametrelerini ayarlayın.

Not: Lead'in insersiyonu ve ayarlanması süresi boyunca stilet yerinde kalacaktır.

UYARI: Yüksek şarj yoğunluğu kalıcı doku hasarına neden olabilir. Klinisyen Programlayıcı, stimülasyon parametrelerini güvenli değerlere sınırlar.

UYARI: Lead penetrasyonu sayısının artması hemoraj olasılığını yükseltir. Akut bir Lead revizyonuna duyulan gereksinim, ilk denemede Lead'leri doğru yerleştirmek için mikro elektrot kayıtları ve görüntüleme gibi hedef lokalizasyon teknikleri kullanılarak minimize edilebilir.

10. Harici Deneme Stimülatörü 2'yi Kapatın.

UYARI: Ameliyathane Kablolarının bağlantısını keserken, Harici Deneme Stimülatörü 2 AÇIK konumdaysa stimülasyonda ani bir yükselme olur.

11. Ameliyathane Kablosunu ve Ameliyathane Kablosu Uzatmasını Lead'in proksimal ucundan ayırın.

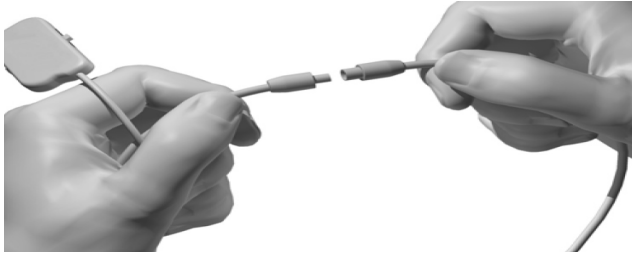
12. Lead'in istenilen konumundan kımıldamadığını kontrol edin.

1x8 Ameliyathane Kabloları ve Uzatmaları, ETS Adaptörü ve Harici Deneme Stimülatörü 2 ile İntraoperatif Test

Aşağıdaki adımlar ETS 2 (Model numarası DB-5132), ETS Adaptörü (DB-9315) ve 1x8 Ameliyathane Kablosu ve Uzatması (Model numarası DB-4100A veya SC-4100A) kullanarak lead yerleştirmeye karar vermek için intraoperatif teste yöneliktir. Lütfen daha detaylı stimülasyon testi prosedürleri ve talimatlar için Programlama Kılavuzu'na bakın.

DİKKAT: Ameliyathane Kablosu konektörünü veya fişini suya ya da diğer sıvılara sokmayın. Ameliyathane Kablosu tek kullanımlıktır; tekrar sterilize etmeyin.

1. Ameliyathane Kablosu Uzatmasını Ameliyathane Kablosuna takın (Şekil 7).

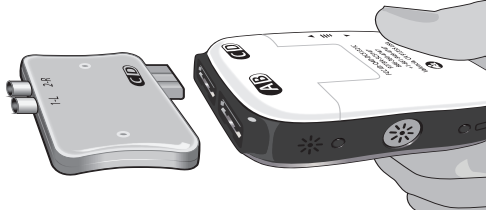


Şekil 7: 1x8 Ameliyathane Kablosu ve Uzatması

2. Harici Deneme Stimülatörü 2'nin kapalı olduğundan emin olun.

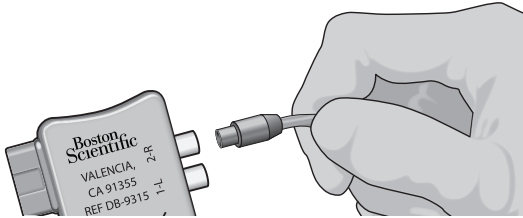
UYARI: Beklenmedik stimülasyona engel olmak için Harici Deneme Stimülatörü 2'yi bağlarken ya da bağlantısını keserken her zaman kapalı konuma getirin.

- ETS Adaptörünü “CD” etiketli Harici Deneme Stimülatörü 2'ye takın (Şekil 8).



Şekil 8: ETS Adaptörünün Harici Deneme Stimülatörü 2'ye Bağlanması

- Ameliyathane Kablosunu Uzatma ile birlikte “1-L” etiketli ETS Adaptör soketine takın (Şekil 9). İki adet DBS Lead’ler kullanılıyorsa, sol DBS lead’ini “1-L” soketine ve sağ DBS Lead’ini de “2-R” soketine bağlayın.

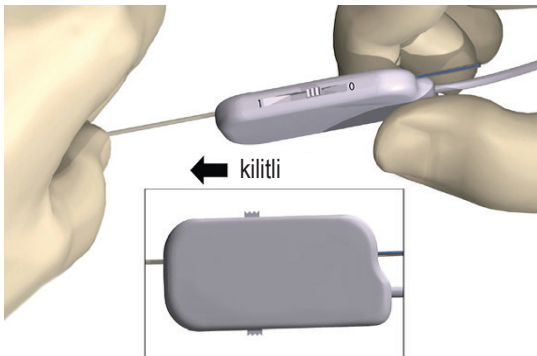


Şekil 9: 1x8 Ameliyathane Kablosunun Harici Deneme Stimülatörü 2 ve ETS Adaptör Bağlantısı

- Ameliyathane Kablosu konektörü üzerindeki kilit kolunun açık (0) pozisyonunda olduğunu kontrol edin.
- DBS Lead’inin proksimal ucunu stilet ile Ameliyathane Kablosu konektörünün açık portunun içine kaydırın.

Not: “Proksimal” ve “distal” deskriptörler, Stimülatörü referans olarak kullanır.

- DBS Lead’inin ucunu durana kadar portun içine itin. Kilitleme kolunu kilitli (1) pozisyonuna kaydırırken DBS Lead’ini yerinde tutun (Şekil 10).



Şekil 10: DBS Lead'i 1x8 Ameliyathane Kablosu Konektörüne sabitleme

8. Ameliyathane Kablosunu Uzatma ile birlikte microdrive veya stereotaktik gövdeye tutturun.
9. Empedansların kabul edilebilir olduğu, empedansları ölçmek için CP veya Uzaktan Kumanda kullanarak doğrulanır.
10. DBS Lead yerleştirilmesini gözden geçirin:

- (a). Stimülasyonun semptomları azaltmak için uygun olup olmadığını değerlendirin.
- (b). Eğer gerekiyorsa DBS Lead'inin lokasyonunu ve stimülasyon parametrelerini ayarlayın.

Not: DBS Lead'in insersiyonu ve ayarlanması süresi boyunca stilet yerinde kalacaktır.

UYARI: Yüksek şarj yoğunluğu kalıcı doku hasarına neden olabilir. Klinisyen Programlayıcı, stimülasyon parametrelerini güvenli değerlere sınırlar.

UYARI: DBS Lead penetrasyonu sayısının artması hemoraji olasılığını yükseltir. Akut bir DBS Lead revizyonuna duyulan gereksinim, ilk denemede DBS Lead'lerini doğru yerleştirmek için mikro elektrot kayıtları ve görüntüleme gibi hedef lokalizasyon teknikleri kullanılarak minimize edilebilir.

11. Harici Deneme Stimülatörü 2'yi Kapatın.

UYARI: Ameliyathane Kablolarının bağlantısını keserken, Harici Deneme Stimülatörü 2 AÇIK konumdaysa stimülasyonda ani bir yükselme olur.

12. Ameliyathane Kablosu ve Uzatmasını DBS Lead'in proksimal ucundan ayırın.

13. DBS Lead'inin istenilen lokasyondan kımıldadığını kontrol edin.

DBS Lead'in Sabitlenmesi

DBS Lead yerleştirildikten sonra sabitlenmesi gereklidir.

DİKKAT: DBS Lead'ini sabitleirken, yerinden oynatmamak için dikkat gösterin.

1. Lead Sonlandırıcıyı Vidayı gevşeterek ve Lead Sonlandırıcıyı DBS Lead'inden ayırarak çıkartın.
2. Kanülü DBS Lead'inin proksimal kısmının üzerinden kaydırarak burr hole'un tam üzerine yavaşça itin. DBS Lead'ini kımıldatmadığınızdan emin olun.

Not: Bu manuelede "Proksimal" ve "distal" deskriptörler, Stimülatörü referans olarak kullanır.

3. Lead'i yerine sabitleyin. Boston Scientific DBS Sistemi ile SureTek™ Burr Hole Kapağı Kiti kullanılması tavsiye edilir. (Piyasada satılan uygun bir tıkaç da kullanılabilir.¹)
4. Stileti çıkartın.

DİKKAT: DBS Lead beyin içindeyken stileyi tekrar DBS Lead sokmayın, bu DBS Lead'inin hasar ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.

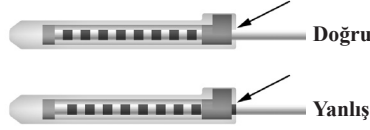
5. Stereotaktik çerçeve ve microdrive sistemi çıkartın.
6. Eğer Stimülatör ayrı bir ameliyatla implante edilecekse, DBS Lead'ini Stimülatör İmplantasyonu prosedürüne göre hazırlayın.

¹ DBS Lead'in, Biomet Mimix QS kemik dolgusu, Stryker 12 mm titanyum mini plaka, Stryker titanyum vida ve bir Boston Scientific 1 cm split sütür kılıfı kullandığı test edilmiş ve güvence altına alınmıştır. Dosyadaki veriler.

(a). DBS Lead'inin proksimal ucunu durana kadar Lead Pabucunun içine itin.

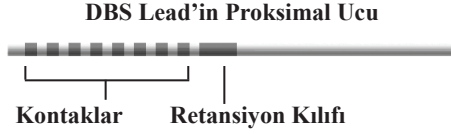
(b). Lead'leri ayırmak için Bir Sütür Kılıfını sol DBS Lead'i üzerine yerleştirin.

Not: DBS Lead'inin proksimal ucunun tam olarak Lead Pabucunun (aşağıdaki gibi) içine girdiğinden emin olun böylece retansiyon kılıfı Ayar vidasının altında kalmış olur (Şekil 11).



Şekil 11: Lead Pabucu içinde DBS Lead'in sabitlenmesi

Not: Retansiyon kılıfı kontaklardan boyu ile kolayca ayırt edilebilir (Şekil 12).

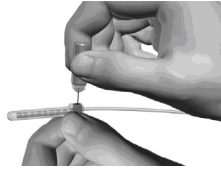


Şekil 12: Retansiyon Kılıfı

(c). Tork Anahtarını Lead Pabucunun üstünde yer alan septumun içindeki slitin arasından geçirin.

(d). Ayar vidasını Tork Anahtarı klik edene kadar sıkıştırın, bu Ayar vidasının tam olarak sağlama alındığının göstergesidir.

Not: Ayar vidasını sıkmak için bir elinizi Lead Pabucunu tabanda tutmak için kullanırken diğeri ile Tork Anahtarını klik edene kadar saat yönünde çevirin. Bu, Ayar vidasının tam olarak sağlama alındığının göstergesidir (Şekil 13). Ayar vidasını gevşetmek için, Tork Anahtarını saat yönünün tersine çevirin.



Şekil 13: Ayar vidasının sıkılması

DİKKAT: Anahtar tork limitidir, böylece Ayar vidası fazla sıkıştırılamaz. Diğer araçlar fazla sıkıkmaya ve Ayar vidasının DBS Lead'ine zarar vermesine neden olabileceğinden sadece verilen anahtarı kullanın.

(e). İstenilen DBS uzatma konektörüne yakın bir yerde DBS Lead'inin proksimal ucu için bir tünel oluşturun.

DİKKAT: DBS Uzatma konektörünün boyun bölgesine yerleştirilmesi, boynun tekrar eden hareketleri nedeniyle aygıt arızası riskini yükseltecektir.

- (f). Derinin altına fazla DBS Lead ve Lead Pabucu için bir cep hazırlayın.
- (g). Kafa derisi altındaki cepte bulunan fazla DBS Lead materyalini DBS Uzatmasına bağlanmaya hazır olana kadar, sarın.

Not: *DBS Lead'i DBS Uzatmasına ve Stimülatöre daha sonra yapılacak ayrı bir ameliyatla bağlanabilir. DBS Referans Kılavuzunuzda listelendiği gibi uygun IPG DFU'sunda "Stimülatör İmplantasyonu" kısmına bakın.*

- 7. İkinci DBS Lead'i için DBS Lead İmplantasyonu" prosedürünü tekrarlayın. İlk Lead ile aynı tarafa ikinci DBS Lead'ini tünellemek için Tünelleme Aracını kullanın.
- 8. İnsizyonları kapatın.


DBS Lead'lerinin Eksplantasyonu

DBS lead'lerinin eksplante edilmesi hakkında talimat için, DBS Referans Kılavuzunuzdaki Boston Scientific DBS Sisteminize uygun DFU'ya bakın.

Teknik Özellikler


DBS Lead 8 silindirik kontaktan oluşmaktadır. DBS Lead'in dış çapı 1,3 mm'dir ve piyasada satılan DBS implantasyon araçları ile uyumludur.

Tablo 1: DBS Lead'i

|  | Özellik | Özellikler |
|---|--------------------------|------------------|
| | Kontak Uzunluğu | 1,5 mm |
| | Kontak Boşluğu (eksenel) | 0,5 mm |
| | Lead Çapı | 1,3 mm |
| | Toplam Uzunluk | 30 cm veya 45 cm |
| | Hortum Dış Malzemesi | Poliüretan |
| | Kontak Malzemesi | Platin/İridyum |

DBS Doğrultulu Lead iki sıra halinde 8 kontaktan oluşur ve hem ekstenel hem de döner stimülasyon seçimi sağlamak için çevresel olarak ayrılmıştır. Ayrıca kontak 2 ve 5 ile aynı hizada radyo opak işaretleyici vardır. Doğrultulu lead'in dış çapı 1,3 mm'dir ve piyasada satılan DBS implantasyon araçları ile uyumludur.

Tablo 2: DBS Doğrultulu Lead

|  | Özellik | Özellikler |
|---|--------------------------|------------------|
| | Uç Uzunluğu | 1,5 mm |
| | Kontak Uzunluğu | 1,5 mm |
| | Kontak Boşluğu (eksenel) | 0,5 mm |
| | Lead Çapı | 1,3 mm |
| | Toplam Uzunluk | 30 cm veya 45 cm |
| | Hortum Dış Malzemesi | Poliüretan |
| | Kontak Malzemesi | Platin/İridyum |

Lead Pabucu

DBS Lead Pabucu Stimülatör implant ameliyatı öncesinde Lead'in proksimal ucunu korur. Ayar vidası sabitlendiğinde, Lead Pabucu içindeki Lead'in güvenliğini sağlar.

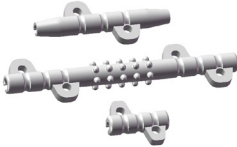
Tablo 3: DBS Lead Pabucu

|  | Özellik | Özellikler |
|---|-------------------|-----------------|
| | Toplam Uzunluk | 3,3 cm |
| | Ayar vidası | Titanyum |
| | Konektör Bloğu | Paslanmaz Çelik |
| | Uç | Paslanmaz Çelik |
| | Yalıtım Malzemesi | Silikon |

Sütür Kılıfları

Bir mini plaka kullanılırsa, DBS Lead'i korumak için Sütür Kılıfı DBS Lead ile mini plaka arasında konulur. Sütür Kılıf, aynı zamanda DBS Lead Ve DBS Uzatmasının fasyaya sabitlenmesinde kullanılabilir.

Tablo 4: DBS Sütür Kılıfları

|  | Kısım | Açıklama |
|---|----------------|--------------------|
| | Toplam Uzunluk | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Malzeme | Silikon |

Referanslar

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

Teknik Destek

Boston Scientific Şirketinde sizlere yardımcı olmak üzere üst düzey eğitimli hizmet profesyonelleri bulunmaktadır. Teknik Destek Bölümü günde 24 saat teknik danışmanlık hizmeti vermektedir.

Amerika için lütfen (866) 340-4747'ü arayarak temsilci ile konuşun. Amerika dışı, lütfen aşağıdaki listeden kendi bölgenizi seçin:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Telefon ve faks numaraları deęiřebilir.

En g¼ncel iletiřim bilgileri için l¼tfen web sitemizi ziyaret edin

<http://www.bostonscientific-international.com/> veya ařaęıdaki adrese yazın:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 ABD

Гарантии

Компания Boston Scientific оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к изделиям компании, с целью повышения их надежности или эксплуатационных возможностей. Рисунки приведены только в качестве иллюстраций.

Товарные знаки

Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дополнительная информация

Показания к использованию, противопоказания, предупреждения, предостережения, возможные нежелательные явления, инструкции по хранению и обращению, а также стерилизации компонентов и сведения об ограниченной гарантии см. в документе «Информация для лиц, назначающих изделие». Чтобы получить другую информацию об устройстве, которая не содержится в этом руководстве, и описание символов маркировки, см. соответствующие указания по использованию вашей системы ГСМ Boston Scientific, указанные в *Справочном руководстве* системы ГСМ.

Номера моделей продукции

| Номер модели | Описание |
|----------------------|---|
| DB-2201-30DC | Комплект отведения для ГСМ, 30 см |
| DB-2201-45DC | Комплект отведения для ГСМ, 45 см |
| DB-2202-30 | Комплект прямого отведения DBS на 8 контактов Vercise™ Cartesia™, 30 см |
| DB-2202-45 | Комплект прямого отведения DBS на 8 контактов Vercise Cartesia, 45 см |
| DB-2500-C | Комплект запасных частей для врача Vercise |
| SC-4100A И DB-4100-A | Кабель Кабель 1 x 8 и удлинитель |
| SC-4108 И DB-4108 | Кабель Кабель 2 x 8, 61 см и удлинитель |
| DB-5132 | Внешний пробный стимулятор 2 для системы ГСМ Vercise (ETS 2) |
| DB-9315 | Адаптер Vercise ETS |

Регистрационная информация

В соответствии с международной практикой и законодательством некоторых стран, к каждому отведению Boston Scientific прилагается форма регистрации. Назначение этой формы – поддержание возможности отслеживания всех продуктов и защита гарантийных прав. Кроме того, она позволяет учреждению, занимающемуся оценкой или заменой конкретного имплантированного отведения, принадлежности или устройства, получить быстрый доступ к требуемым данным от производителя. Заполните регистрационную форму, включенную в пакет. Верните один экземпляр в Boston Scientific, сохраните один для записей пациента, дайте один экземпляр пациенту и один – врачу.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355, USA (США)
Получатель: отдел обслуживания клиентов

Содержание

| | |
|--|------------|
| Описание | 215 |
| Содержимое пакета | 215 |
| Комплект отведения для ГСМ | 215 |
| Комплект прямого отведения DBS | 215 |
| Комплект запасных частей для врача | 216 |
| Инструкции по применению | 216 |
| Предварительные условия | 216 |
| Вживление отведения для ГСМ | 217 |
| Интраоперационное тестирование | 218 |
| Закрепление отведения для ГСМ | 223 |
| Извлечение отведений для ГСМ | 225 |
| Технические характеристики | 226 |
| Список литературы | 227 |
| Техническая поддержка | 228 |

Описание

В настоящем руководстве приведен порядок имплантации отведения DBS и направленного отведения DBS, а также интраоперационного тестирования с использованием внешнего пробного стимулятора 2 (ETS 2). Отведение DBS состоит из восьми цилиндрических контактов и совместимо со всеми стимуляторами DBS компании Boston Scientific. Направленное отведение DBS состоит из восьми контактов с двумя рядами контактов, разделенными по окружности для обеспечения осевой и вращательной избирательности стимуляции. Направленное отведение совместимо со всеми стимуляторами DBS Boston Scientific, за исключением стимулятора Vercise модели номер DB-1110.

Примечание. *Порядок имплантации и интраоперационного тестирования отведений DBS с помощью внешнего пробного стимулятора 1 (ETS 1) приведен в руководстве для врача по применению системы Vercise.*

Содержимое пакета

Комплект отведения для ГСМ

- (1) Отведение с предварительно натянутым прямым тонким зондом
- (1) Динамометрический ключ
- (1) Манжета отведения
- (1) Ограничитель отведения – винт и кольцо
- (1) Рукав для швов на 1 см
- (1) Рукав для швов с разрезом на 1 см
- (1) Рукав для швов на 2,3 см
- (1) Рукав для швов на 4 см

Примечание. *Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно и апиrogenно.*

Комплект прямого отведения DBS

- (1) Направленное отведение с предварительно натянутым прямым тонким зондом
- (1) Динамометрический ключ
- (1) Манжета отведения
- (1) Ограничитель отведения – винт и кольцо
- (1) Рукав для швов на 1 см
- (1) Рукав для швов с разрезом на 1 см
- (1) Рукав для швов на 2,3 см
- (1) Рукав для швов на 4 см

Примечание. *Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно и апиrogenно.*

Комплект запасных частей для врача

- (1) Манжета отведения
- (1) Ограничитель отведения – винт и кольцо
- (1) Динамометрический ключ
- (1) Рукав для швов на 1 см
- (1) Рукав для швов с разрезом на 1 см
- (1) Рукав для швов на 2,3 см
- (1) Рукав для швов на 4 см

Примечание. *Все содержимое внутреннего пакета (или поддона) стерильно.*

Инструкции по применению

Отведение DBS и направленное отведение DBS из любого комплекта отведений из перечисленных в разделе «Номера моделей продукции» данного руководства именуются в инструкциях ниже «отведением DBS».

Примечание. *Будьте особенно осторожны во время имплантации системы ГСМ Boston Scientific, чтобы предотвратить инфицирование. Дополнительные сведения относительно практических аспектов ГСМ см. в источниках литературы, приведенных в конце данного руководства.*

Предварительные условия

Описанные процедуры имплантации начинаются с вживления отведения для ГСМ. Предполагается, что были выполнены следующие процедуры.

- Стереотаксическая рамка и (или) проверочные точки для системы без рамки прикреплены к пациенту.
- Определена желаемая траектория ведения отведения для ГСМ.
- Выполнен разрез кожи головы и просверлено трепанационное отверстие.
- В случае использования крышки для трепанационного отверстия SureTek™ основание крышки прикреплено к трепанационному отверстию. (см. инструкции по применению в руководстве, поставляемом вместе с комплектом крышки для трепанационного отверстия).
- Нужную траекторию и глубину размещения отведения для ГСМ можно проверить с помощью записи с микроэлектродов или соответствующим образом.

Вживление отведения для ГСМ

1. Подготовьте отведение для ГСМ к имплантации. Осмотрите отведение для ГСМ и определите, подходит ли оно для вживления.
2. Пропустите отведение для ГСМ через канюлю, чтобы обеспечить нужное размещение. Затем извлеките отведение для ГСМ из канюли.
3. Вставьте канюлю (с тонким зондом) в мозг на требуемую глубину.

Примечание. Глубина введения канюли определяется врачом.

4. Соберите ограничитель отведения (рис. 1), частично вкрутив часть винта с резьбой в отверстие кольца с резьбой.



Рис. 1. Ограничитель отведения для ГСМ

5. Измерьте необходимую глубину отведения для ГСМ с помощью датчика или линейки и установите ограничитель отведения для ГСМ на эту длину. Для установки ограничителя отведения для ГСМ протолкните отведение для ГСМ в центр ограничителя отведения, затем затяните винт (рис. 2). Это обеспечит ввод отведения для ГСМ на необходимую глубину.

Примечание. Убедитесь, что ограничитель отведения не соскользнет по отведению для ГСМ при зацеплении.

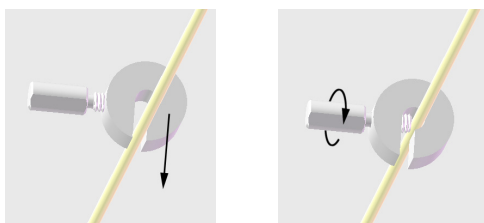


Рис. 2. Установка ограничителя отведения для ГСМ

6. Вставьте отведение для ГСМ с тонким зондом на место, в канюлю.
7. Вставьте отведение для ГСМ и канюлю в направляющую канюли на микроприводе.
8. Прикрепите отведение для ГСМ к микроприводе.

При использовании направленного отведения для ГСМ вы можете сориентировать направленные контакты, расположив маркер направления (см. рис. 3) в необходимом положении при присоединении отведения к микроприводу. Этот маркер направления рентгеноконтрастен. Компания Boston Scientific рекомендует такую ориентацию направленных контактов, при которой контакты № 2 и № 5 и маркер направления будут направлены к передней части мозга.

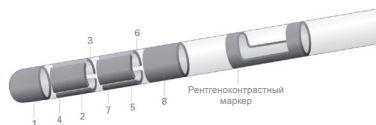


Рис. 3. Метка направленного отведения

9. Медленно переместите отведение для ГСМ к нужному месту, используя микропривод.

Примечание. Прежде чем перемещать отведение к нужному месту, убедитесь, что тонкий зонд находится внутри него.

Интраоперационное тестирование

Внешний пробный стимулятор (ETS), кабель для операционной, удлинитель кабеля для операционной, адаптер ETS и клиническое программирующее устройство (КП) используются для проведения интраоперационного тестирования стимуляции во время процедуры.

Удлинитель кабеля для операционной разработан для временного соединения с кабелем для операционной, чтобы облегчить тестирование стимуляции за пределами стерильных условий. Подлежащие использованию конкретная модель внешнего пробного стимулятора (ETS), адаптер ETS и кабели для операционной зависят от того, какой стимулятор был имплантирован пациенту. Чтобы определить, какие внешний пробный стимулятор (ETS), адаптер ETS и кабели для операционной совместимы с имплантируемым стимулятором, см. *Справочное руководство системы DBS.*

Примечание. *Инструкции по применению ETS 1 см. в руководстве для врача Vercise.*

Интраоперационное тестирование с внешним пробным стимулятором 2, кабелями для операционной 2 x 8 и удлинителем

Следующие этапы представляют интраоперационное тестирование для определения расположения отведения с использованием ETS 2 (модель № DB-5132), кабеля для операционной 2 x 8 и удлинителя (модель № DB-4108 или SC-4108). Подробные сведения о процедурах и указания по стимуляции см. в соответствующем руководстве по программированию.

ОСТОРОЖНО! Не погружайте разъем или штепсель кабеля для операционной в воду или другие жидкости. Кабель для операционной предназначен для одноразового использования; он не подлежит повторной стерилизации.

1. Присоедините удлинитель кабеля для операционной к кабелю для операционной (рис. 4).

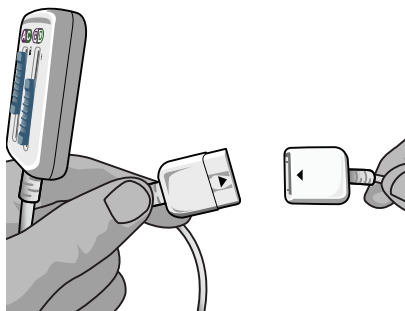


Рис. 4. Внешний пробный стимулятор 2, кабель для операционной 2 x 8 и удлинитель

2. Убедитесь по световому индикатору устройства, что внешний пробный стимулятор отключен.
3. Подключите удлинитель кабеля для операционной к разъему внешнего пробного стимулятора 2 с маркировкой CD (рис. 5).

Примечание. Для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» используется положение стимулятора.

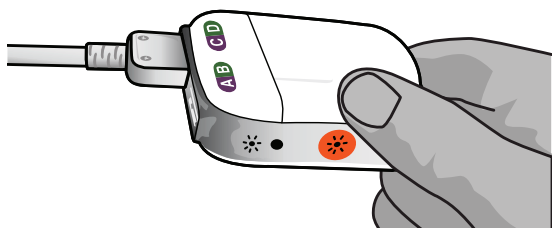




Рис. 5. Подключение кабеля для операционной 2 x 8 к внешнему пробному стимулятору 2

4. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля для операционной находится в открытом () положении.
5. Пропустите проксимальный конец отведения для ГСМ с тонким зондом в открытый порт разъема кабеля для операционной с маркировкой С. Если используются два отведения для ГСМ, подключите левое отведение для ГСМ к порту С, а правое отведение для ГСМ – к порту D.
6. Проталкивайте конец отведения для ГСМ в порт до остановки. Удерживайте отведение для ГСМ на месте, защелкивая фиксирующий рычаг в положение фиксации () (рис. 6).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте внешний пробный стимулятор 2 перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для предотвращения неожиданной стимуляции.

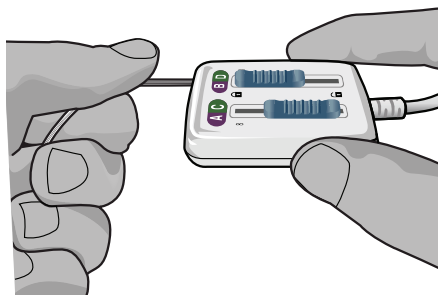


Рис. 6. Присоединение отведения для ГСМ к разъему кабеля для операционной 2 x 8

7. Прикрепите кабель для операционной к микроприводу или стереотактической рамке.
8. Убедитесь, что уровень импеданса приемлем, используя КП или пульт дистанционного управления для измерения импеданса.
9. Оцените размещение отведения.
 - (а). Оцените, достаточен ли уровень стимуляции для уменьшения симптомов.
 - (б). При необходимости отрегулируйте расположение отведения или параметры стимуляции.

Примечание. Тонкий зонд должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры введения отведения и регуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Клиническое программирующее устройство ограничит параметры стимуляции безопасными значениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Увеличение числа проникновений отведения повышает вероятность кровоизлияния. Необходимость неотложной ревизии отведения следует минимизировать, используя техники локализации цели, например записи микроэлектродов и визуализацию, для верного размещения отведений с первой попытки.

10. Отключите внешний пробный стимулятор 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если внешний пробный стимулятор 2 включен в момент отсоединения кабелей операционной, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

11. Отключите кабель для операционной и удлинитель кабеля для операционной от проксимального конца отведения.
12. Убедитесь, что отведение не сместилось с нужного места.

Интраоперационное тестирование с внешним пробным стимулятором 2, адаптером ETS, кабелями для операционной 1 x 8 и удлинителем

Следующие этапы представляют интраоперационное тестирование для определения расположения отведения с использованием ETS 2 (модель № DB-5132), адаптера ETS (DB-9315), кабеля для операционной 1 x 8 и удлинителя (модель № DB-4100A или SC-4100A). Подробные сведения о процедурах и указания по стимуляции см. в руководстве по программированию.

ОСТОРОЖНО! Не погружайте разъем или штепсель кабеля для операционной в воду или другие жидкости. Кабель для операционной предназначен для одноразового использования; он не подлежит повторной стерилизации.

1. Прикрепите удлинитель кабеля для операционной к кабелю для операционной (рис. 7).

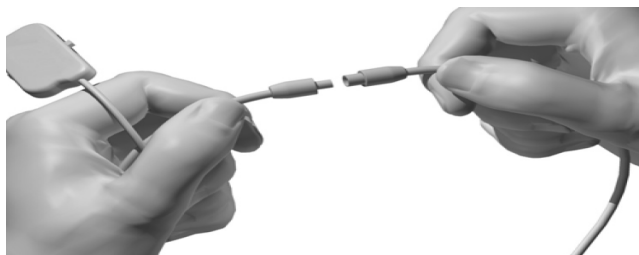


Рис. 7. Кабели для операционной 1 x 8 и удлинитель для операционной

2. Убедитесь, что внешний пробный стимулятор 2 отключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте внешний пробный стимулятор 2 перед присоединением или отсоединением узлов кабелей для предотвращения неожиданной стимуляции.

3. Подключите адаптер ETS к разъему внешнего пробного стимулятора 2 с маркировкой CD (рис. 8).



Рис. 8. Подключение адаптера ETS к внешнему пробному стимулятору 2

4. Подключите кабель для операционной к разъему адаптера ETS с маркировкой 1-L (рис. 9). Если используются два отведения для ГСМ, подключите левое к разъему 1-L, а правое – к разъему 2-R.

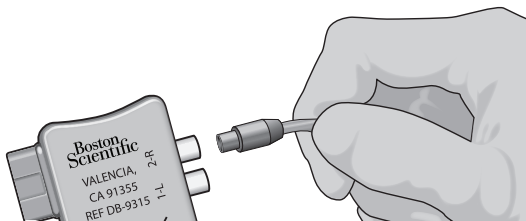


Рис. 9. Подключение кабеля для операционной 1 x 8 к внешнему пробному стимулятору 2 и адаптеру ETS

5. Убедитесь, что фиксирующий рычаг на разъеме кабеля для операционной находится в открытом (0) положении.
6. Пропустите проксимальный конец отведения для ГСМ с тонким зондом в открытый порт разъема кабеля для операционной.

Примечание. Для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» используется положение стимулятора.

7. Проталкивайте конец отведения для ГСМ в порт до остановки. Удерживайте отведение для ГСМ на месте, защелкивая фиксирующий рычаг в положение фиксации 1 (рис. 10).



Рис. 10. Присоединение отведения для ГСМ к разъему кабеля для операционной 1 x 8

8. Прикрепите кабель для операционной с удлинителем к микроприводу или стереотаксической рамке.
9. Убедитесь, что уровень импеданса приемлем, используя КП или пульт дистанционного управления для измерения импеданса.
10. Оцените размещение отведения для ГСМ.
 - (а). Оцените, достаточен ли уровень стимуляции для уменьшения симптомов.
 - (б). При необходимости отрегулируйте расположение отведения для ГСМ или параметры стимуляции.

Примечание. Тонкий зонд должен оставаться на месте на протяжении всей процедуры ввода отведения для ГСМ и регулировки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Высокая плотность заряда может привести к необратимым повреждениям тканей. Клиническое программирующее устройство ограничит параметры стимуляции безопасными значениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Увеличение числа проникновений отведения для ГСМ повышает вероятность кровоизлияния. Необходимость неотложной ревизии отведения для ГСМ следует минимизировать, используя техники локализации цели, например записи микроэлектродов и визуализацию, для верного размещения отведений для ГСМ с первой попытки.

11. Отключите внешний пробный стимулятор 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если внешний пробный стимулятор 2 включен в момент отсоединения кабелей операционной, может произойти неожиданное усиление стимуляции.

12. Отключите кабель для операционной и удлинитель от проксимального конца отведения для ГСМ.

13. Убедитесь, что отведение для ГСМ не сместилось с нужного места.

Закрепление отведения для ГСМ

После размещения отведения для ГСМ его необходимо закрепить.

ОСТОРОЖНО! Закрепляя отведение для ГСМ, будьте осторожны, чтобы не сместить его.

1. Удалите ограничитель отведения, открутив винт и отсоединив ограничитель отведения от отведения для ГСМ.
2. Медленно втяните канюлю до положения непосредственно над трепанационным отверстием, продвинув ее над проксимальной частью отведения для ГСМ. Будьте осторожны, чтобы не сместить отведение для ГСМ.

Примечание. Для определения терминов «проксимальный» и «дистальный» в этом руководстве используется положение стимулятора.

3. Закрепите отведение на своем месте. С системой для ГСМ Boston Scientific рекомендуется использовать комплект крышек для трепанационного отверстия SureTek™ (также можно использовать подходящие наполнители, доступные в продаже ¹⁾).
4. Удалите тонкий зонд.

¹ Отведение для ГСМ, закрепленное и протестированное с использованием материала для заполнения пустот в костях Biomet Mimix QS, титановой мини-пластины на 12 мм Stryker, титановых винтов Stryker и рукава для швов с разрезом на 1 см Boston Scientific. Неопубликованные данные.

ОСТОРОЖНО! Не вставляйте тонкий зонд в отведение для ГСМ повторно, пока отведение для ГСМ находится в мозге, поскольку это может повредить отведение для ГСМ и/или причинить вред пациенту.

5. Удалите стереотаксическую рамку и систему микропривода.
6. Если стимулятор будет вживляться во время отдельной операции, подготовьте отведение для ГСМ для процедуры вживления стимулятора.
 - (а). Введите проксимальный конец отведения для ГСМ в манжету отведения до остановки.
 - (б). Поместите рукав для швов на левое отведение для ГСМ, чтобы различать отведения.

Примечание. Проксимальный конец отведения для ГСМ необходимо полностью вставить в манжету отведения, чтобы фиксирующий рукав был расположен под стопорным винтом (рис. 11).

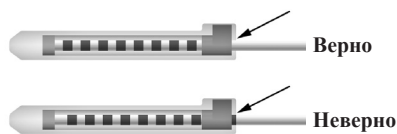


Рис. 11. Закрепление отведения для ГСМ в манжете отведения

Примечание. Фиксирующий рукав можно легко отличить от контактов по длине (рис. 12).

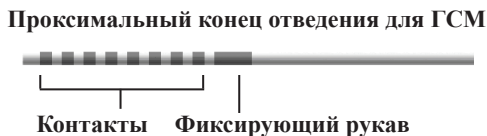


Рис. 12. Фиксирующий рукав

- (с). Проведите динамометрический ключ через щель в перегородке, расположенную сверху манжеты отведения.
- (д). Затяните стопорный винт до щелчка динамометрического ключа; это укажет на то, что стопорный винт полностью закреплен.

Примечание. Чтобы затянуть стопорный винт, одной рукой возьмитесь за основание манжеты отведения, а другой вращайте динамометрический ключ по часовой стрелке до щелчка; это означает, что стопорный винт полностью закреплен (рис. 13). Чтобы ослабить стопорный винт, вращайте динамометрический ключ против часовой стрелки.



Рис. 13. Затяжка стопорного винта

ОСТОРОЖНО! Ключ имеет ограничение по крутящему моменту, поэтому стопорный винт нельзя затянуть слишком сильно. Используйте только поставленный ключ, поскольку другие инструменты могут привести к чрезмерному затягиванию стопорного винта и повреждению отведения для ГСМ.

(е). Создайте туннель для проксимального конца отведения для ГСМ до места, близкого к нужному расположению разъема удлинителя для ГСМ.

ОСТОРОЖНО! Размещение разъема удлинителя для ГСМ в области шеи может повысить риск сбоя устройства из-за шейных движений.

(ф). Создайте карман под кожей для излишков отведения для ГСМ и манжеты отведения.

(г). Скрутите излишний материал отведения для ГСМ под кожей головы в карман, пока не будет готово подсоединение к удлинителю для ГСМ.

Примечание. *Отведение для ГСМ можно подключить к удлинителю для ГСМ и стимулятору во время отдельной операции позже. См. раздел «Вживление стимулятора» в соответствующих указаниях по использованию ИГИ, список которых представлен в справочнике по ГСМ.*

7. Повторите процедуру вживления для второго отведения. Используйте инструмент для туннелизации, чтобы создать туннель для второго отведения для ГСМ на той же стороне, что и первое отведение.

8. Закройте разрезы.


Извлечение отведений для ГСМ

Инструкции по извлечению отведений для ГСМ см. в указаниях по использованию вашей системы для ГСМ Boston Scientific, список которых представлен в *справочнике по ГСМ*.

Технические характеристики


Отведение для ГСМ состоит из 8 цилиндрических контактов. Внешний диаметр отведения для ГСМ составляет 1,3 мм и совместим с существующими имеющимися в продаже инструментами для имплантации ГСМ.

Таблица 1. Отведение для ГСМ

|  | Функция | Значение |
|---|--------------------------------------|----------------|
| | Длина контактов | 1,5 мм |
| | Расстояние между контактами (осевое) | 0,5 мм |
| | Диаметр отведения | 1,3 мм |
| | Общая длина | 30 или 45 см |
| | Материал внешней трубки | Полиуретан |
| | Материал контактов | Платина/иридий |

Направленное отведение DBS состоит из 8 контактов с двумя рядами контактов, разделенными по окружности для обеспечения осевой и вращательной избирательности стимуляции. Оно также снабжено рентгеноконтрастным маркером, совмещенным с контактами 2 и 5. Внешний диаметр направленного отведения составляет 1,3 мм и совместим с существующими имеющимися в продаже инструментами для имплантации ГСМ.

Таблица 2. Направленное отведение для ГСМ

|  | Функция | Значение |
|---|--------------------------------------|--------------|
| | Длина кончика | 1,5 мм |
| | Длина контактов | 1,5 мм |
| | Расстояние между контактами (осевое) | 0,5 мм |
| | Диаметр отведения | 1,3 мм |
| | Общая длина | 30 или 45 см |
| | Материал внешней трубки | Полиуретан |
| Материал контактов | Платина/иридий | |

Манжета отведения

Манжета отведения для ГСМ защищает проксимальный конец отведения до операции по вживлению стимулятора. Стопорный винт, когда он задействован, прикрепляет отведение к манжете отведения.

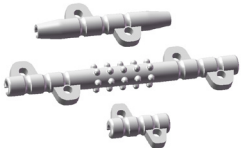
Таблица 3. Манжета отведения для ГСМ

|  | Функция | Значение |
|---|-----------------------|-------------------|
| | Общая длина | 3,3 см |
| | Стопорный винт | Титан |
| | Блок разъема | Нержавеющая сталь |
| | Конечный ограничитель | Нержавеющая сталь |
| | Материал изоляции | Силикон |

Рукава для швов

При использовании мини-пластины рукав для швов помещается между отведением для ГСМ и мини-пластиной, чтобы защитить отведение. Рукав для швов может также использоваться для прикрепления отведения для ГСМ или удлинителя для ГСМ к фасции.

Таблица 4. Рукава для швов для ГСМ

|  | Деталь | Описание |
|---|-------------|--------------|
| | Общая длина | 1; 2,3; 4 см |
| | Материал | Силикон |

Список литературы

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

Техническая поддержка

В корпорации Boston Scientific есть высококвалифицированные специалисты, которые помогут вам. Отдел технической поддержки предоставляет технические консультации 24 часа в сутки.

Для связи с представителем компании в США звоните по номеру (866) 340-4747. Если вы находитесь за пределами США, выберите свое местоположение в следующем списке.

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Номера телефонов и факсов могут измениться.

Наиболее актуальную контактную информацию см. на нашем веб-сайте по адресу <http://www.bostonscientific-international.com/> или пишите на следующий адрес.

Компания Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA (США)

Эта страница намеренно оставлена пустой.

تحفظ شركة Boston Scientific Corporation بحق تعديل المعلومات ذات الصلة بمنتجاتها، بدون إخطار مسبق، وذلك لكي تحسن من اعتماديتها أو سعة التشغيل الخاصة بها. الرسومات لأغراض التوضيح فقط.

العلامات التجارية

جميع العلامات التجارية ملكية خاصة لمالكها التابعين.

معلومات إضافية

فيما يتعلق بتعليمات الاستخدام وموانع الاستعمال والتحذيرات والإجراءات الوقائية والآثار الجانبية والتخزين والمناولة والتعقيم والضمان المحدود، ارجع إلى معلومات إرشادات استخدام واصفي العلاج. بالنسبة لمعلومات الجهاز الأخرى غير المتضمنة في هذا الدليل أو رموز التسمية، ارجع إلى إرشادات الاستخدام المناسبة لنظام DBS Boston Scientific المدرجة على الدليل المرجعي لـ DBS.

أرقام طُرز المنتجات

| رقم الطراز | الوصف |
|----------------------|---|
| DB-2201-30DC | طقم سلك DBS، 30 سم |
| DB-2201-45DC | طقم سلك DBS، 45 سم |
| DB-2202-30 | طقم السلك التوجيهي لنظام DBS المزود بـ 8 نقاط تلامس وبطول 30 سم طراز Vercise™ Cartesia™ |
| DB-2202-45 | طقم الأسلاك التوجيهي DBS المزود بـ 8 نقاط تلامس وبطول 45 سم طراز Vercise Cartesia |
| DB-2500-C | الطقم الاحتياطي الخاص بالطبيب Vercise |
| DB-4100-A و SC-4100A | كبل كبل بطول 1x8 ووصلة تمديد |
| DB-4108 و SC-4108 | كبل كبل غرفة العمليات 2x8 بطول 61 سم ووصلة التمديد |
| DB-5132 | جهاز التنبيه التجريبي الخارجي (ETS) Vercise DBS 2 |
| DB-9315 | مهايئ Vercise ETS |

معلومات التسجيل

وفقاً للممارسة الدولية والتشريعات التنظيمية في بعض البلدان، يتم إرفاق نموذج تسجيل في كل محفز عصبي للسلك لشركة Boston Scientific. إن الهدف من هذا النموذج هو الحفاظ على تتبع جميع المنتجات وتأمين حقوق الضمان. كما أنه يتيح للمؤسسة المشاركة في تقييم أو استبدال السلك أو الملحق أو الجهاز المزروع المحدد إمكانية الوصول السريع إلى البيانات ذات الصلة من الشركة المصنعة. قم بملء نموذج التسجيل الوارد في محتويات العبوة. أعد نسخة واحدة إلى شركة Boston Scientific، واحتفظ بنسخة واحدة لسجلات المرضى وقمّ نسخة واحدة للمريض ونسخة واحدة للطبيب.

شركة Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
عناية: إدارة خدمة العملاء

جدول المحتويات

| | |
|----------|-------------------------------|
| 233..... | الوصف |
| 233..... | محتويات العبوة |
| 233..... | طقم سلك DBS |
| 233..... | طقم السلك التوجيهي DBS |
| 234..... | طقم الأجهزة الاحتياطية للطبيب |
| 234..... | إرشادات الاستخدام |
| 234..... | الشروط المسبقة |
| 234..... | زرع سلك DBS |
| 236..... | اختبار أثناء العملية |
| 240..... | تأمين سلك DBS |
| 242..... | استزراع سلك DBS Lead |
| 243..... | المواصفات الفنية |
| 244..... | المراجع |
| 245..... | الدعم الفني |

الوصف

يوضح هذا الدليل إجراء الزراعة الخاص بكل من سلك DBS والسلك التوجيهي DBS والاختبار الفعال باستخدام جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 (ETS). يتكون سلك DBS من 8 نقاط تلامس أسطوانية وهو متوافق مع جميع أجهزة تنبيه Boston Scientific DBS. يتكون السلك التوجيهي DBS من 8 نقاط تلامس مع صفيين من نقاط التلامس ويتم فصلهما بشكل محيطي للسماح بإجراء اختيار التحفيز المحوري أو المتناوب. يُعد السلك التوجيهي متوافقاً مع جميع أجهزة تنبيه Boston Scientific DBS باستثناء جهاز تنبيه Vercise برقم طراز DB-1110.

ملاحظة: يتوفر إجراء الزراعة والاختبار الفعال لأسلاك DBS باستخدام جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 1 (ETS 1) موفر في دليل الطبيب لجهاز Vercise.

محتويات العبوة

طقم سلك DBS

- (1) سلك مع مرؤد مستقيم مُحمل مُسبقاً
- (1) مفتاح عزم الدوران
- Lead Boot (1)
- Lead Stop – المسمار والحلقة (1)
- (1) جلبة الخياطة بطول 1 سم
- (1) جلبة الخياطة المقسمة بطول 1 سم
- (1) جلبة الخياطة بطول 2.3 سم
- (1) جلبة الخياطة بطول 4 سم

ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية (أو الدرج) معقمة وغير مسببة للحمى.

طقم السلك التوجيهي DBS

- (1) سلك توجيهي مع مرؤد مستقيم مُحمل مُسبقاً
- (1) مفتاح عزم الدوران
- Lead Boot (1)
- Lead Stop – المسمار والحلقة (1)
- (1) جلبة الخياطة بطول 1 سم
- (1) جلبة الخياطة المقسمة بطول 1 سم
- (1) جلبة الخياطة بطول 2.3 سم
- (1) جلبة الخياطة بطول 4 سم

ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية (أو الدرج) معقمة وغير مسببة للحمى.

طقم الأجهزة الاحتياطية للطبيب

Lead Boot (1)

Lead Stop (1) – المسمار والحلقة

(1) مفتاح عزم الدوران

(1) جلبة الخياطة بطول 1 سم

(1) جلبة الخياطة المقسمة بطول 1 سم

(1) جلبة الخياطة بطول 2.3 سم

(1) جلبة الخياطة بطول 4 سم

ملاحظة: جميع محتويات العبوة الداخلية (أو الدرج) معقمة.

إرشادات الاستخدام

يُشار إلى سلك DBS والسلك التوجيهي DBS من أي مجموعات أسلاك في قسم أرقام طُرز المنتجات في هذا الدليل باسم "أسلاك DBS" في الإرشادات التالية.

ملاحظة: توخى بالغ الحرص عند زرع نظام *Boston Scientific DBS* للحماية ضد العدوى. للحصول على مزيد من المعلومات حول الممارسات الموصى بها لإجراء DBS، برجاء مطالعة قسم المراجع في نهاية هذا الدليل.

الشروط المُسبقة

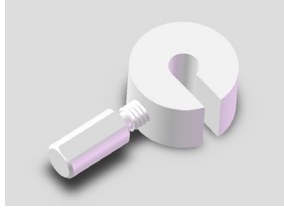
تبدأ إجراءات الزرع المشار إليها بعملية زرع سلك DBS. يُفترض إتتمام الإجراءات التالية:

- يتصل الإطار المجسم و/أو علامات تحديد لنظام بلا إطار بالمريض.
- تم تحديد المسار المطلوب لإدخال سلك DBS.
- تم عمل شق في فروة الرأس وحفر فتحة المثقاب.
- في حالة استخدام غطاء فتحة المثقاب من SureTek™، يتم إلحاق "غطاء فتحة المثقاب" فوق فتحة المثقاب. (راجع الدليل المرفق مع طقم "غطاء فتحة المثقاب" لمعرفة إرشادات الاستخدام.)
- قد يتم التحقق من المسار المطلوب وعمق سلك DBS بواسطة تسجيل المايكرو إلكترود أو بوسائل ملائمة.

زرع سلك DBS

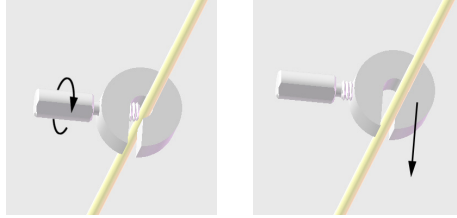
1. قم بتجهيز سلك DBS لعملية الزرع. افحص سلك DBS بالعين المجردة وحدد مدى تقبله لعملية الزرع.
 2. قم بتبرير سلك DBS خلال الكانيولا لضمان التناسب الملائم. ومن ثم أزل سلك DBS من الكانيولا.
 3. أدخل الكانيولا (باستخدام مزود الكانيولا) داخل المخ حتى العمق المطلوب.
- ملاحظة:** يعتمد عمق الكانيولا على ما هو مُفضل للطبيب.

4. قم بتركيب Lead Stop (شكل 1) بواسطة الربط جزئيًا على الجزء المولب للمسمار داخل الفتحة المولبية داخل الحلقة.



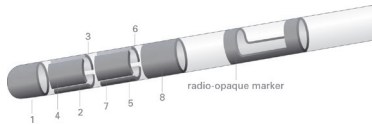
الشكل 1: DBS Lead Stop

5. قم بقياس العمق المطلوب لسلك DBS باستخدام مقياس أو مسطرة وطبّق DBS Lead Stop على هذا الطول. لتطبيق DBS Lead Stop، قم بدفع سلك DBS تجاه مركز Lead Stop ثم اربط المسمار بإحكام (شكل 2). يضمن ذلك إدخال سلك DBS إلى العمق الصحيح.
ملاحظة: تأكد من عدم انزلاق Lead Stop على سلك DBS عند تعشيقه.



الشكل 2: تطبيق DBS Lead Stop

6. أدخل سلك DBS، باستخدام مِرْوَد في المكان المخصص له، داخل الكانيولا.
7. أدخل سلك DBS والكانيولا داخل دليل الكانيولا في المحرك الدقيق.
8. صل سلك DBS بالمحرك الدقيق.
بالنسبة للسلك التوجيهي DBS، يمكنك توجيه نقاط التلامس التوجيهية من خلال وضع المُحدد التوجيهي (راجع الشكل 3) في الوضع المطلوب عند توصيل السلك إلى المحرك الصغير. المُحدد التوجيهي هو ظليل الأشعة. توصي Boston Scientific بتوجيه نقاط التلامس التوجيهية مثل نقاط التلامس رقم 2 و 5 وأن يكون المُحدد التوجيهي مواجهًا للاتجاه الأمامي في الدماغ.



الشكل 3: محدد اتجاه السلك التوجيهي

9. قم بتحريك سلك DBS للأمام ببطء تجاه الهدف المطلوب باستخدام ملاحظة: تأكد من أن المرود داخل السلك قبل تقديم السلك تجاه الهدف المطلوب.

اختبار أثناء العملية

يتم استخدام "جهاز التنبيه" التجريبي الخارجي (ETS)، و كبل غرفة العمليات، ووصلة تمديد كبل غرفة العمليات، ومهايئ ETS، والمبرمج العلاجي (CP) لإجراء اختبار التحفيز أثناء الجراحة. يتم تصميم وصلة تمديد كبل غرفة العمليات للاتصال المؤقت بكبل غرفة العمليات لتسهيل اختبار التحفيز خارج الحقل المُعقم. يعتمد الطراز المُحدد لجهاز التنبيه الخارجي ومهايئ ETS وكبلات غرفة العمليات المستخدمة على جهاز التنبيه الجاري زراعته. راجع الدليل المرجعي لـ DBS لتحديد جهاز التنبيه التجريبي الخارجي، ومهايئ ETS وكبلات غرف العمليات المتوافقة مع جهاز التنبيه المزروع.

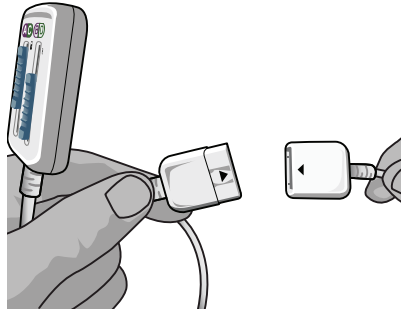
ملاحظة: راجع دليل الطبيب الخاص بجهاز Vercise للحصول على الإرشادات الخاصة بـ ETS.

الاختبار أثناء العملية مع جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 وكبلات غرفة العمليات بطول 2x8 ووصلة التمديد

الخطوات التالية خاصة بالاختبار الفعال لتحديد وضع الأسلاك باستخدام ETS 2 (رقم الطراز DB-5132) وكبل غرفة عمليات بطول 2x8 ووصلة تمديد (رقم الطراز DB-4108 أو SC-4108). يُرجى الرجوع إلى دليل البرمجة المناسب لمزيد من التفاصيل عن المبادئ التوجيهية وإجراءات اختبار التحفيز.

تنبيه: تجنب غمس موصل أو قابس كابل غرفة العمليات في الماء أو أي سائل أخرى. كبل غرفة العمليات يستخدم لمرة واحدة فقط؛ لا تقم بتعقيمه.

1. صل وصلة كبل غرفة العمليات بكبل غرفة العمليات (شكل رقم 4).

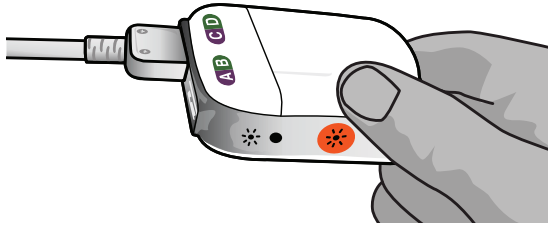


الشكل 4: جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 وكبل غرفة العمليات بطول 2x8 ووصلة التمديد



2. تأكد من أن جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 قيد إيقاف التشغيل من خلال التحقق من ضوء مؤشر جهاز التنبيه الموجود على الجهاز.

3. صل وصلة تمديد كبل غرفة العمليات بمقيس جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 المسمى "CD" (شكل 5).

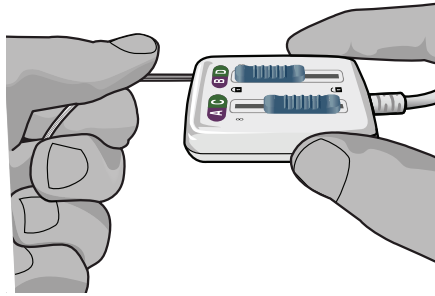
ملاحظة: قام الواصفون "القريب" و"البعيد" باستخدام "جهاز التنبيه" كمرجع.



الشكل 5: توصيل كبل غرفة العمليات بطول 2×8 بجهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2

4. تأكد من أن ذراع القفل في وضع الفتح () في موصل كبل غرفة العمليات.
5. قم بإزاحة طرف السلك DBS القريب، باستخدام المرود، داخل المنفذ المفتوح المسمى "ج" في موصل كبل غرفة العمليات. عند استخدام أسلاك DBS، قم بتوصيل سلك DBS الأبيض بالمنفذ "ج" وسلك "DBS" الأيمن بالمنفذ "د".
6. ادفع طرف سلك DBS إلى داخل المنفذ حتى يتوقف. ثبت السلك DBS في مكانه أثناء إزاحة ذراع القفل إلى وضع القفل () (شكل 6).

تحذير: قم بإيقاف تشغيل "جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2" دائماً قبل توصيل أو قطع توصيل تركيبات الكبل لمنع أي تحفيز غير متوقع.



الشكل 6: تأمين سلك DBS في موصل كبل غرفة العمليات بطول 2 × 8

7. قم بتهيئة كبل غرفة العمليات بالمحرك الدقيق أو الإطار المجسم.
 8. تحقق من قبول المعاوقة الكهربائية باستخدام "المبرمج العلاجي" أو "وحدة التحكم عن بُعد" لقياس المعاوقات.
 9. تقييم إزاحة الموصل:
 - (a). قم بتقييم ما إذا كان التنبيه مناسب لتقليل الأعراض.
 - (b). قم بتعديل موقع الأسلاك أو معلمات التنبيه إذا لزم الأمر.
- ملاحظة:** يجب أن يبقى المرود في مكانه طوال مدة إدخال الأسلاك والتعديلات.
- تحذير:** يمكن أن تتسبب كثافة الشحن العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. سيحد المبرمج العلاجي من معلمات التحفيز لحفظ القيم.

تحذير: زيادة رقم اختراقات الأسلاك من شأنها زيادة احتمالية النزيف. ينبغي أن يكون الحد الأدنى لضرورة مراجعة الأسلاك الحادة باستخدام تقنيات الترجمة المستهدفة، مثل تسجيلات المايكروالكتروود والتصوير، لوضع أسلاك DBS بشكل صحيح في المحاولة الأولى.

10. قم بإيقاف تشغيل جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2.

تحذير: قد يحدث ارتفاع مفاجئ في التحفيز إذا تم تشغيل جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 أثناء فصل كبلات غرفة العمليات.

11. قم بفصل كبل غرفة العمليات ووصلة كبل غرفة العمليات من الطرف القريب للأسلاك.

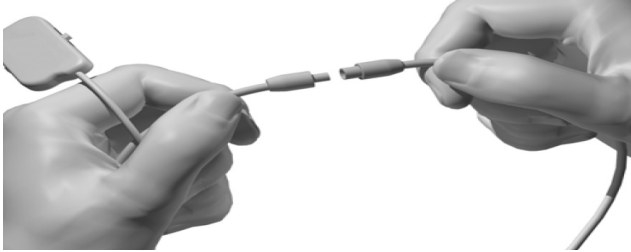
12. تحقق من أن الأسلاك لم تتحرك من المكان المطلوب.

الاختبار الفعال باستخدام جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2، ومهائى ETS، وكبل غرفة العمليات بطول 1x8 ووصلة التمديد

الخطوات التالية خاصة بالاختبار الفعال لتحديد وضع الأسلاك باستخدام ETS 2 (رقم الطراز DB-5132) ومهائى ETS (DB-9315) وكبل غرفة عمليات بطول 1x8 ووصلة تمديد (رقم الطراز DB-4100A أو SC-4100A). يُرجى الرجوع إلى دليل البرمجة لمزيد من التفاصيل عن المبادئ التوجيهية وإجراءات اختبار التحفيز.

تنبيه: تجنب غمس موصل أو قابس كابل غرفة العمليات في الماء أو أي سائل أخرى. كبل غرفة العمليات يستخدم مرة واحدة فقط؛ لا يتم بتقييمه.

1. صل وصلة كبل غرفة العمليات بكبل غرفة العمليات (شكل رقم 7).

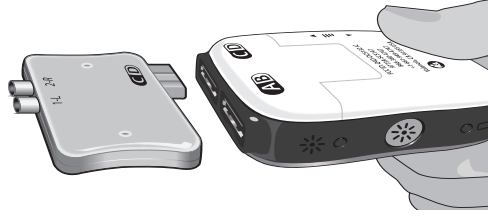


الشكل 7: كبل غرفة العمليات بطول 1x8 ووصلة التمديد

2. تحقق من أن جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 في وضع الإيقاف.

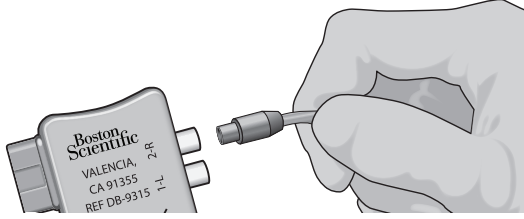
تحذير: قم بإيقاف تشغيل "جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2" دائماً قبل توصيل أو قطع توصيل تركيبات الكبل لمنع أي تحفيز غير متوقع.

3. صل مهائى ETS بمقبس جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 المسمى "CD" (شكل 8).



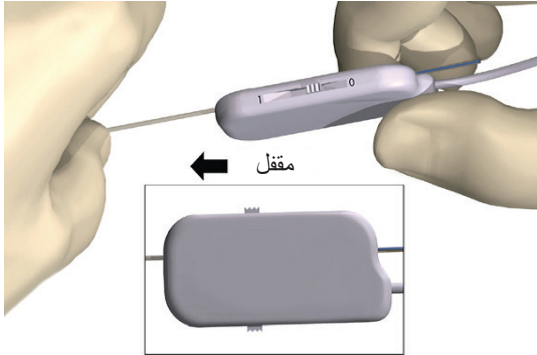
الشكل 8: توصيل مهايئ ETS بجهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2

4. صل كبل غرفة العمليات مع وصلة التمديد بمقياس مهايئ ETS المسمى "1-L" (شكل 9). عند استخدام سلكين من أسلاك DBS، قم بتوصيل سلك DBS الأيسر بالمنفذ "1-L" وسلك "DBS" الأيمن بالمنفذ "2-R".



الشكل 9: توصيل كبل غرفة العمليات بطول 8×1 بجهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 ومهايئ ETS

5. تأكد من أن ذراع القفل في وضع الفتح (0) في موصل كبل OR.
 6. قم بإزاحة طرف DBS Lead القريب، باستخدام القلم، داخل المنفذ المفتوح في موصل كبل OR.
 ملاحظة: قام الواصفون "القريب" و"البعيد" باستخدام "جهاز التنبيه" كمرجع.
 7. ادفع طرف سلك DBS إلى داخل المنفذ حتى يتوقف. ثبت السلك DBS في مكانه أثناء إزاحة ذراع القفل إلى وضع القفل (1) (شكل 10).



الشكل 10: تأمين سلك DBS في موصل كبل غرفة العمليات بطول 8 × 1

8. قم بتثبيت كبل غرفة العمليات مع وصلة التمديد بالمحرك الدقيق أو الإطار المجسم.

9. تحقق من قبول المعاوقة الكهربائية باستخدام "المبرمج العلاجي" أو "وحدة التحكم عن بُعد" لقياس المعاوقات.

10. قم بتقييم وضع سلك DBS:

(a). قم بتقييم ما إذا كان التنبيه مناسب لتقليل الأعراض.

(b). قم بتعديل موقع DBS Lead أو معلمات التنبيه إذا لزم الأمر.

ملاحظة: يجب أن يبقى المروود في مكانه طوال مدة إدخال سلك DBS والتعديلات.

تحذير: يمكن أن تتسبب كثافة الشحن العالية في حدوث تلف دائم للأنسجة. سيحد المبرمج العلاجي من معلمات التحفيز لحفظ القيم.

تحذير: زيادة رقم اختراقات سلك DBS من شأنها زيادة احتمالية الزيف. ينبغي أن يكون الحد الأدنى لضرورة مراجعة سلك DBS الحاد باستخدام تقنيات الترجمة المُستهدفة، مثل تسجيلات المايكروإلكتروود والتصوير، لوضع أسلاك DBS بشكل صحيح في المحاولة الأولى.

11. قم بإيقاف تشغيل جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2.

تحذير: قد يحدث ارتفاع مفاجئ في التحفيز إذا تم تشغيل جهاز التنبيه التجريبي الخارجي 2 أثناء فصل كبلات غرفة العمليات.

12. قم بفصل كبل غرفة العمليات ووصلة التمديد من الطرف القريب لسلك DBS.

13. تحقق من أن سلك DBS لم يتحرك من المكان المطلوب.

تأمين سلك DBS

بمجرد وضع سلك DBS، يتعين تأمينه.

تنبيه: أثناء تأمين DBS Lead، احرص على عدم تحريكه.

1. أزل Lead Stop بحل المسمار وفصل Lead Stop من سلك DBS.

2. اسحب الكابولاً ببطء لتصبح فوق فتحة الشق عن طريق إزاحتها إلى أعلى ذلك الجزء القريب من سلك DBS. كن حذرًا لكي لا تقع بتحريك سلك DBS.

ملاحظة: قام الواصفون "القريب" و"البعيد" باستخدام "جهاز التنبيه" كمرجع خلال هذا الدليل.

3. ثبت السلك في مكانه. يُوصى باستخدام طقم غطاء فتحة المثقاب من SureTek™ للاستخدام مع نظام DBS Boston Scientific. (يمكن أيضًا استخدام أدوات الحشو الملائمة والمتوفرة تجاريًا.)

4. أزل المسبار.

تنبيه: لا تعيد إدخال القلم داخل DBS Lead أثناء وجود DBS Lead في المخ، حيث قد يتسبب ذلك في تلف DBS Lead وأو ضرر للمريض.

5. أزل الإطار المجسم ونظام المحرك الصغير.

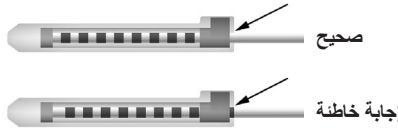
6. إذا كان سيتم زراعة جهاز تنبيه أثناء جراحة منفصلة، فقم بتجهيز سلك DBS لإجراء وضع المبرمج العلاجي.

(a). أدخل طرف DBS Lead القريب داخل Lead Boot حتى يتوقف.

(b). ضع جلية عُزُر الخياطة المقسمة على يسار DBS Lead للتفرقة بين Leads.

1 يقوم سلك DBS بتأمين واختبار Biomet Mixis QS، واللوحة الصغيرة التيتانيوم Stryker 12 مم، ومسامير التيتانيوم Stryker، وحبلة عُزُر الخياطة المقسمة 1 سم لشركة Boston Scientific. البيانات في الملف.

ملاحظة: تأكد من إدخال الطرف القريب تمامًا الخاصة بسلك DBS داخل تمهيد السلك (راجع أدناه) وبالتالي تقع جلبة عُزُر الخياطة المقسمة أسفل "مسمار الضبط" (شكل 11).



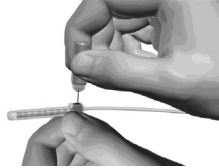
الشكل 11: تأمين سلك DBS في Lead Boot

ملاحظة: يُسهل التمييز بين عُزُر الخياطة المحتجزة عن نقاط التلامس بواسطة أطوالها (شكل 12).



الشكل 12: جلبة عُزُر الخياطة المحتجزة

- (c). مرر مفتاح العزم من خلال الشق الموجود في الحاجز الذي يقع أعلى Lead Boot.
- (d). اربط "مسمار الضبط" حتى يصدر مفتاح العزم صوت تكة، مما يؤكد تثبيت "مسمار الضبط" بشكل كامل.
- ملاحظة:** لربط "مسمار الضبط" بإحكام، استخدم يد واحدة لمسك Lead Boot من القاعدة واليد الأخرى لتدوير مفتاح العزم في اتجاه عقارب الساعة إلى أن يتم سماع صوت نقر، مشيرًا إلى تأمين "مسمار الضبط" بشكل تام (الشكل 13). لفك "مسمار الضبط"، يتم تدوير مفتاح العزم عكس اتجاه عقارب الساعة.



الشكل 13: إحكام ربط مسمار الضبط

- تنبيه:** المفتاح مُقيد بعزم الدوران، ولذلك مسمار الضبط لا يمكن ربطه بشكل مفرط. استخدم المفتاح المرفق فقط، فقد تتسبب الأدوات الأخرى في الربط المفرط لمسمار الضبط وبالتالي تلف سلك DBS.
- (e). قم بإنشاء نفق، بالنسبة لطرف DBS Lead القريب، لمكان قريب لموقع موصل DBS Extension المطلوب.
- تنبيه:** وضع موصل وصلة تمديد DBS في منطقة الرقبة يمكن أن يزيد مخاطر فشل الجهاز نتيجة الحركة المتكررة للرقبة.
- (f). قم بإنشاء جيب أسفل الجلد لـ DBS Lead و Lead Boot الزائد.

(g). قم بلف DBS Lead الزائد تحت فروة الرأس، في الجيب، إلى أن تصبح جاهزة للاتصال بـ DBS Extension.

ملاحظة: قد يتصل سلك DBS بوصلة تمديد DBS و"جهاز التنبيه" أثناء جراحة منفصلة في وقت لاحق. انظر "زرع جهاز التنبيه" في إرشادات استخدام مولد النبضات القابل للزرع المناسب كما هو مذكور في دليل DBS المرجعي.

7. كرر إجراء "زرع السلك DBS" بالنسبة لسلك DBS الثاني. استخدم "أداة التمير" لإنشاء نفق سلك DBS الثاني لنفس الجانب مثل سلك DBS الأول.

8. اغلق الشقوق.

استزراع سلك DBS Lead

للحصول على التعليمات الخاصة باستزراع أسلاك DBS، انظر إرشادات الاستخدام المناسبة لنظام Boston Scientific DBS لديك حسبما هو وارد في دليل DBS المرجعي لديك.

المواصفات الفنية

يتكون DBS Lead من 8 نقاط تلامس اسطوانية. يبلغ القطر الخارجي لـ DBS Lead حوالي 1.3 مم وهو متوافق مع أدوات زرع DBS المتاحة تجاريًا في الفترة الحالية.

جدول 1: DBS Lead

| المواصفات | الميزة |
|---------------------|-----------------------|
| 1.5 ملليمتر | طول الاتصال |
| 0.5 ملليمتر | مسافة الوصلة (محورية) |
| 1.3 ملليمتر | قطر السلك |
| 30 سم أو 45 سم | الطول الكلي |
| بولي يوريثان | مادة الأنبوب الخارجية |
| البلاتين/الايридиوم | مادة الوصلات |



يتكون السلك التوجيهي DBS من ثماني نقاط تلامس مع صفيين من نقاط التلامس ويتم فصلهما بشكل محيطي للسماح بإجراء اختيار التحفيز المحوري أو المتناوب. يحتوي أيضًا على مُحدد ظليل لاسلكي يتم محاذاته مع نقاط التلامس رقم 2 و 5. يبلغ القطر الخارجي للسلك التوجيهي ونقاط الاتصال حوالي 1.3 مم وهو متوافق مع أدوات زرع DBS المتاحة تجاريًا في الفترة الحالية.

جدول 2: السلك التوجيهي DBS


| المواصفات | الميزة |
|---------------------|-----------------------|
| 1.5 ملليمتر | طول الطرف |
| 1.5 ملليمتر | طول الاتصال |
| 0.5 ملليمتر | مسافة الوصلة (محورية) |
| 1.3 ملليمتر | قطر السلك |
| 30 سم أو 45 سم | الطول الكلي |
| بولي يوريثان | مادة الأنبوب الخارجية |
| البلاتين/الايридиوم | مادة الوصلات |



غطاء السلك

يقوم DBS Lead Boot بحماية الطرف القريب للسلك قبل جراحة زرع جهاز التنبيه. عند تعشيق "مسمار الضبط"، قم بتأمين السلك في Lead Boot.

جدول 3: DBS Lead Boot

| المواصفات | الميزة | |
|-------------|--------------|---|
| 3.3 سم | الطول الكلي |  |
| النتيتانيوم | مسمار الضبط | |
| حديد صلب | سدادة الموصل | |
| حديد صلب | Endstop | |
| السيليكون | مادة العوازل | |

جلب خيوط

في حالة استخدام لوحة صغيرة، فإنه يتم وضع جلبية عُزْر الخياطة بين السلك واللوحه الصغيرة لحماية السلك DBS. قد تُستخدم جلبية عُزْر الخياطة المقسمة أيضًا للربط سلك DBS أو وصلة تمديد DBS بالشق المسطح.

جدول 4: جلب عُزْر الخياطة DBS

| الوصف | الجزء | |
|--------------------|-------------|---|
| 1 سم، 2.3 سم، 4 سم | الطول الكلي |  |
| السيليكون | المادة | |

المراجع

1. Lozano B و Alvarez-Vega M و Seijo F و آخرون. (2009). "الأسئلة المتداولة والإجابات الخاصة بجراحة زرع جهاز التنبيه في المخ" في إصدارات روجرز وأندرسون، التنبيه الكهربائي العميق للمخ. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "تجنب أي مضاعفات في جراحات زراعة التنبيه الكهربائي العميق للمخ" إصدارات arsy، و Vitek، و Starr، و Okun، التنبيه الكهربائي العميق للمخ والاضطرابات النفسية والعصبية. Totowa, NJ: Humana Press. (pp. 135-150)
3. Umemura A (2007). " المضاعفات وتجنبها" في إصدارات Stern و Baltuch، التنبيه الكهربائي العميق للمخ بالنسبة لمرض باركنسون. New York, NY. (pp. 103-112). معلومات عن الرعاية الصحية

الدعم الفني

قامت شركة Boston Scientific بتوفير تدريب عالي المستوى للمهنيين القائمين على الخدمة لمساعدتكم. قسم الدعم الفني متاح لتقديم الاستشارات الفنية 24 ساعة في اليوم.

في الولايات المتحدة، يُرجى الاتصال برقم 340-4747 (866) للتحديث إلى مندوبنا. ومن خارج الولايات المتحدة، يُرجى اختيار أرقامك المحلية من القائمة التالية:

| | |
|---|---|
| Greece T: +30 210 95 42401 F: +30 210 95 42420 | Argentina T: +5411 4896 8556 F: +5411 4896 8550 |
| Hong Kong T: +852 2960 7100 F: +852 2563 5276 | Australia / New Zealand T: 1800 676 133 F: 1800 836 666 |
| Hungary T: +36 1 456 30 40 F: +36 1 456 30 41 | Austria T: +43 1 60 810 F: +43 1 60 810 60 |
| India – Bangalore T: +91 80 5112 1104/5 F: +91 80 5112 1106 | Balkans T: 0030 210 95 37 890 F: 0030 210 95 79 836 |
| India – Chennai T: +91 44 2648 0318 F: +91 44 2641 4695 | Belgium T: 080094 494 F: 080093 343 |
| India – Delhi T: +91 11 2618 0445/6 F: +91 11 2618 1024 | Brazil T: +55 11 5853 2244 F: +55 11 5853 2663 |
| India – Mumbai T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783 | Bulgaria T: +359 2 986 50 48 F: +359 2 986 57 09 |
| Italy T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200 | Canada T: +1 888 359 9691 F: +1 888 575 7396 |
| Korea T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776 | Chile T: +562 445 4904 F: +562 445 4915 |
| Malaysia T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866 | China – Beijing T: +86 10 8525 1588 F: +86 10 8525 1566 |
| Mexico T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28 | China – Guangzhou T: +86 20 8767 9791 F: +86 20 8767 9789 |
| Middle East / Gulf / North Africa T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445 | China – Shanghai T: +86 21 6391 5600 F: +86 21 6391 5100 |
| The Netherlands T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560 | Colombia T: +57 1 629 5045 F: +57 1 629 5082 |
| Norway T: 800 104 04 F: 800 101 90 | Czech Republic T: +420 2 3536 2911 F: +420 2 3536 4334 |
| Philippines T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047 | Denmark T: 80 30 80 02 F: 80 30 80 05 |
| Poland T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410 | Finland T: 020 762 88 82 F: 020 762 88 83 |
| Portugal T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240 | France T: +33 (0) 1 39 30 97 00 F: +33 (0) 1 39 30 97 99 |
| Singapore T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899 | Germany T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319 |

| | |
|---|--|
| Thailand T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818 | South Africa T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077 |
| Turkey – Istanbul T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677 | Spain T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66 |
| Uruguay T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212 | Sweden T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35 |
| UK & Eire T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513 | Switzerland T: 0800 826 786 F: 0800 826 787 |
| Venezuela T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328 | Taiwan T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270 |

قد تتغير أرقام الهواتف وأرقام الفاكسات.
وللاطلاع على أحدث معلومات الاتصال، يُرجى الرجوع إلى موقع الويب الخاص بنا على
http://www.bostonscientific-international.com/ أو مراسلتنا على العنوان التالي:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation شركة

25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA

Εγγυήσεις

Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων. Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης.

Εμπορικά σήματα

Όλα τα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Για ενδείξεις χρήσης, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, ανεπιθύμητες ενέργειες, αποθήκευση και χειρισμό, αποστείρωση και περιορισμένη εγγύηση, ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης για πληροφορίες για συνταγογράφηση*. Για άλλες πληροφορίες ειδικές της συσκευής που δεν συμπεριλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο ή σύμβολα επισήμανσης, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης για το σύστημα DBS της Boston Scientific όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*.

Αριθμοί μοντέλων προϊόντων

| Αριθμός μοντέλου | Περιγραφή |
|------------------------|--|
| DB-2201-30DC | Κιτ απαγωγών DBS, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Κιτ απαγωγών DBS, 45 cm |
| DB-2202-30 | Κιτ κατευθυντικών απαγωγών DBS 8 επαφών 30 cm Vercise™ Cartesia™ |
| DB-2202-45 | Κιτ κατευθυντικών απαγωγών DBS 8 επαφών 45 cm Vercise Cartesia |
| DB-2500-C | Κιτ ανταλλακτικών Vercise για τον ιατρό |
| SC-4100A και DB-4100-A | O.R. Καλώδιο, 1x8 και προέκταση |
| SC-4108 και DB-4108 | O.R. Καλώδιο 2x8, 61 cm και προέκταση |
| DB-5132 | Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής 2 Vercise DBS (ETS 2) |
| DB-9315 | Προσαρμογέας ETS Vercise |

Πληροφορίες καταχώρισης

Σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική και την κανονιστική νομοθεσία σε ορισμένες χώρες, με κάθε απαγωγή της Boston Scientific διατίθεται στη συσκευασία και ένα έντυπο καταχώρισης. Ο σκοπός αυτού του εντύπου είναι να διατηρηθεί η ιχνηλασιμότητα όλων των προϊόντων και να ασφαλιστούν τα δικαιώματα εγγύησης. Επίσης παρέχει τη δυνατότητα στο ίδρυμα που εμπλέκεται με την αξιολόγηση ή την αντικατάσταση μιας συγκεκριμένης εμφυτευμένης απαγωγής, αξεσουάρ ή συσκευής να έχει ταχεία πρόσβαση σε σχετικά δεδομένα από τον κατασκευαστή. Συμπληρώστε το έντυπο καταχώρισης που περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα της συσκευασίας. Επιστρέψτε το ένα αντίγραφο στην Boston Scientific, κρατήστε ένα αντίγραφο στα αρχεία του ασθενή, δώστε ένα αντίγραφο στον ασθενή και ένα αντίγραφο στον ιατρό.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, California 91355 USA (ΗΠΑ)

Προσοχή: Customer Service Department (Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών)

Πίνακας Περιεχομένων

| | |
|--------------------------------------|------------|
| Περιγραφή | 249 |
| Περιεχόμενα συσκευασίας | 249 |
| Κιτ απαγωγών DBS | 249 |
| Κιτ κατευθυντικών απαγωγών DBS..... | 249 |
| Κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό..... | 250 |
| Οδηγίες χρήσης | 250 |
| Προϋποθέσεις..... | 250 |
| Εμφύτευση της απαγωγής DBS..... | 251 |
| Διεγχειρητική δοκιμή..... | 252 |
| Ασφάλιση της απαγωγής DBS | 257 |
| Εκφύτευση των απαγωγών DBS | 259 |
| Τεχνικές προδιαγραφές | 260 |
| Βιβλιογραφία | 261 |
| Τεχνική υποστήριξη | 262 |

Περιγραφή

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τη διαδικασία εμφύτευσης τόσο για την απαγωγή DBS όσο και για την κατευθυντική απαγωγή DBS και τη διεγχειρητική δοκιμή με Εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2 (ETS 2). Η απαγωγή DBS αποτελείται από οκτώ κυλινδρικές επαφές και είναι συμβατή με όλους τους διεγέρτες DBS της Boston Scientific. Η κατευθυντική απαγωγή DBS αποτελείται από οκτώ επαφές με δύο σειρές επαφών που διαχωρίζονται περιμετρικά για να επιτρέπουν και αξονική και περιστροφική επιλεξιμότητα διέγερσης. Η κατευθυντική απαγωγή είναι συμβατή με όλους τους διεγέρτες DBS της Boston Scientific, εκτός του διεγέρτη Vercise, αριθμός μοντέλου DB-1110.

Σημείωση: *Η διαδικασία εμφύτευσης και η διεγχειρητική δοκιμή για τις απαγωγές DBS με τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 1 (ETS 1) παρέχεται στο εγχειρίδιο Ιατρού Vercise.*

Περιεχόμενα συσκευασίας

Κιτ απαγωγών DBS

- (1) Απαγωγή με προφορτωμένο ίσιο στείλειό
- (1) Κλειδί ροπή
- (1) Κάλυμμα απαγωγής
- (1) Αναστολέας απαγωγής – Βίδα και δακτύλιος
- (1) Χιτώνιο ράμματος 1 cm
- (1) Χιτώνιο διαχωρισμού ράμματος 1 cm
- (1) Χιτώνιο ράμματος 2,3 cm
- (1) Χιτώνιο ράμματος 4 cm

Σημείωση: *Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας (ή δίσκου) είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.*

Κιτ κατευθυντικών απαγωγών DBS

- (1) Κατευθυντική απαγωγή με προφορτωμένο ίσιο στείλειό
- (1) Κλειδί ροπή
- (1) Κάλυμμα απαγωγής
- (1) Αναστολέας απαγωγής – Βίδα και δακτύλιος
- (1) Χιτώνιο ράμματος 1 cm
- (1) Χιτώνιο διαχωρισμού ράμματος 1 cm
- (1) Χιτώνιο ράμματος 2,3 cm
- (1) Χιτώνιο ράμματος 4 cm

Σημείωση: Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας (ή δίσκου) είναι αποστειρωμένα και μη πυρετογόνα.

Κιτ ανταλλακτικών για τον ιατρό

- (1) Κάλυμμα απαγωγής
- (1) Αναστολέας απαγωγής – Βίδα και δακτύλιος
- (1) Κλειδί ροπής
- (1) Χιτώνιο ράμματος 1 cm
- (1) Χιτώνιο διαχωρισμού ράμματος 1 cm
- (1) Χιτώνιο ράμματος 2,3 cm
- (1) Χιτώνιο ράμματος 4 cm

Σημείωση: Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής συσκευασίας (ή δίσκου) είναι αποστειρωμένα.

Οδηγίες χρήσης

Η απαγωγή DBS και η κατευθυντική απαγωγή DBS από οποιαδήποτε από τα κιτ απαγωγών που παρατίθενται στην ενότητα Αριθμοί μοντέλου προϊόντος του παρόντος εγχειριδίου αναφέρονται ως «Απαγωγή DBS» στις ακόλουθες οδηγίες.

Σημείωση: *Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά την εμφύτευση του συστήματος DBS της Boston Scientific για την αποφυγή μόλυνσης. Για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις συνιστώμενες πρακτικές για τη διαδικασία DBS, ανατρέξτε στην παράγραφο «Βιβλιογραφία» στο τέλος του παρόντος εγχειριδίου.*

Προϋποθέσεις

Οι διαδικασίες εμφυτεύματος που περιγράφονται αρχίζουν με την εμφύτευση της απαγωγής DBS. Θεωρείται ότι έχουν ολοκληρωθεί οι ακόλουθες διαδικασίες:

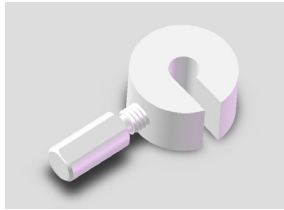
- Το στερεοτακτικό πλαίσιο ή/και τα βασικά σημεία ενός συστήματος χωρίς πλαίσιο είναι συνδεδεμένα στον ασθενή.
- Η επιθυμητή τροχιά της πορείας εισαγωγής της απαγωγής DBS έχει καθοριστεί.
- Έχει πραγματοποιηθεί η τομή στο τριχωτό της κεφαλής και έχει διανοιχθεί με τρυπάνι η οπή διάτρησης.
- Εάν χρησιμοποιείτε το κάλυμμα οπής διάτρησης SureTek™, η βάση του καλύμματος οπής διάτρησης έχει στερεωθεί επάνω από την οπή διάτρησης. (Δείτε το εγχειρίδιο που παρέχεται με το κιτ καλύμματος οπής διάτρησης για τις οδηγίες χρήσης).
- Η επιθυμητή τροχιά και το βάθος απαγωγής DBS μπορεί να έχουν επιβεβαιωθεί χρησιμοποιώντας καταγραφή με μικροηλεκτρόδια ή κατάλληλο μέσο.

Εμφύτευση της απαγωγής DBS

1. Προετοιμάστε την απαγωγή DBS για εμφύτευση. Επιθεωρήστε οπτικά την απαγωγή DBS και επιβεβαιώστε ότι είναι αποδεκτή για εμφύτευση.
2. Περάστε την απαγωγή DBS μέσω του σωληνίσκου για να διασφαλίσετε τη σωστή προσαρμογή. Έπειτα, αφαιρέστε την απαγωγή DBS από το σωληνίσκο.
3. Εισαγάγετε το σωληνίσκο (με το στειλεό σωληνίσκου) μέσα στον εγκέφαλο έως το επιθυμητό βάθος.

Σημείωση: Το βάθος του σωληνίσκου εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού.

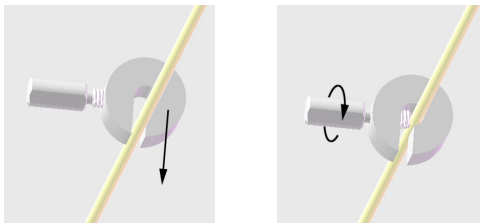
4. Συναρμολογήστε τον αναστολέα απαγωγής (Εικόνα 1) βιδώνοντας μερικώς το σπειρωμένο τμήμα της βίδας μέσα στην σπειρωμένη οπή στον δακτύλιο.



Εικόνα 1: Αναστολέας απαγωγής DBS

5. Μετρήστε το επιθυμητό βάθος της απαγωγής DBS με ένα μετρητή ή χάρακα και εφαρμόστε τον αναστολέα απαγωγής DBS σε αυτό το μήκος. Για να εφαρμόσετε τον αναστολέα απαγωγής DBS, ωθήστε την απαγωγή DBS στο κέντρο του αναστολέα απαγωγής και μετά σφίξτε τη βίδα (Εικόνα 2). Αυτό διασφαλίζει ότι η απαγωγή DBS θα εισαχθεί στο σωστό βάθος.

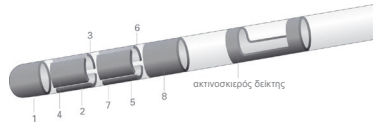
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο αναστολέας απαγωγής δεν ολισθαίνει στην απαγωγή DBS όταν δεσμευτεί.



Εικόνα 2: Εφαρμογή του αναστολέα απαγωγής DBS

6. Εισαγάγετε την απαγωγή DBS, με το στειλεό στη θέση του, μέσα στον σωληνίσκο.
7. Εισαγάγετε την απαγωγή DBS και το σωληνίσκο μέσα στον οδηγό σωληνίσκου στον μικροδηγό.
8. Συνδέστε την απαγωγή DBS στον μικροδηγό.

Για την κατευθυντική απαγωγή DBS, μπορείτε να προσανατολίσετε τις κατευθυντικές επαφές εάν τοποθετήσετε την κατευθυντική ένδειξη (βλ. Εικόνα 3) στην επιθυμητή θέση όταν συνδέεται την απαγωγή με τον μικροδηγό. Αυτή η κατευθυντική ένδειξη είναι ακτινοσκοπική. Η Boston Scientific συνιστά οι κατευθυντικές επαφές να προσανατολίζονται έτσι που οι επαφές #2 και #5 και η κατευθυντική ένδειξη να είναι στραμμένα προς πρόσθια κατεύθυνση εντός του εγκεφάλου.



Εικόνα 3: Ένδειξη κατευθυντικής απαγωγής

9. Προωθήστε αργά την απαγωγή DBS στον επιθυμητό στόχο χρησιμοποιώντας τον μικροδηγό.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο στελεός βρίσκεται μέσα στην απαγωγή πριν προωθήσετε την απαγωγή στον επιθυμητό στόχο.

Διεγχειρητική δοκιμή

Ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS), το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα, η προέκταση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα, ο προσαρμογέας ETS και ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού (CP) χρησιμοποιούνται για τη διεξαγωγή δοκιμής διεγχειρητικής διέγερσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η προέκταση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα είναι σχεδιασμένη για την προσωρινή σύνδεση στο καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα για τη διευκόλυνση της δοκιμής διέγερσης έξω από το στείρο πεδίο. Το συγκεκριμένο μοντέλο του ETS, ο προσαρμογέας ETS και τα καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν εξαρτώνται από τον διεγέρτη που εμφυτεύεται. Δείτε τον *Οδηγό αναφοράς DBS* για να καθορίσετε τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής, τον προσαρμογέα ETS και τα καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα που είναι συμβατά με το διεγέρτη που εμφυτεύεται.

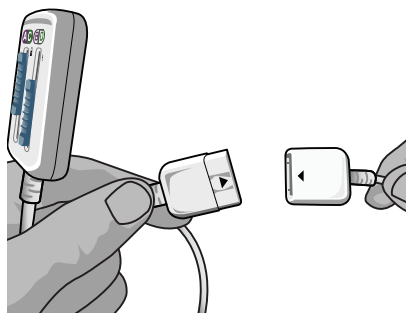
Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο Ιατρού Vercise για οδηγίες για το ETS 1.

Διεγχειρητική δοκιμή με εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2 και 2x8 καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα και προέκταση

Τα ακόλουθα βήματα είναι για διεγχειρητική δοκιμή για να καθοριστεί η τοποθέτηση απαγωγής χρησιμοποιώντας το ETS 2 (Αριθμός μοντέλου DB-5132) και 2x8 καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα και προέκταση (Αριθμός μοντέλου DB-4108 ή SC-4108). Ανατρέξτε στο κατάλληλο Εγχειρίδιο προγραμματισμού για λεπτομερείς διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές για τη διέγερση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίσετε τη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα ή το βύσμα σε νερό ή άλλα υγρά. Το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειώνετε.

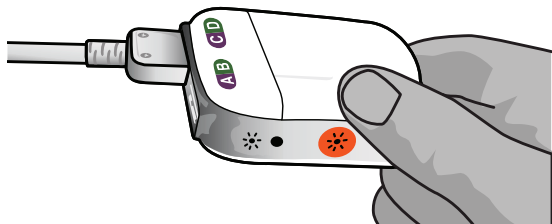
1. Συνδέστε την προέκταση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα στο καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα (Εικόνα 4).





Εικόνα 4: Εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής 2 και 2x8 καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα και προέκταση

2. Εξασφαλίστε ότι ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής 2 είναι απενεργοποιημένος ελέγχοντας τη φωτεινή ένδειξη διέγερσης στη συσκευή.
3. Συνδέστε την προέκταση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα με την υποδοχή εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής 2 με επισήμανση «CD» (Εικόνα 5).

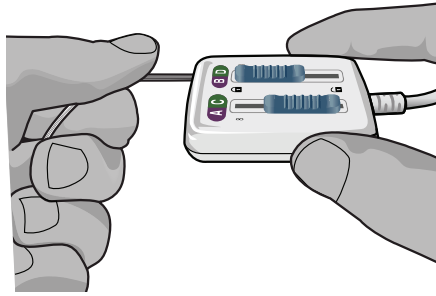
Σημείωση: Οι περιγραφείς «εγγύς» και «περιφερικό» χρησιμοποιούν το διεγέρτη ως αναφορά.



Εικόνα 5: Σύνδεση του καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα 2x8 με τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2

4. Βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός ασφάλισης στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα βρίσκεται στην ανοικτή θέση ().
5. Ολισθήστε το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS, με το στειλεό, στην ανοικτή θύρα με επισήμανση «C» στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα. Εάν χρησιμοποιούνται δύο απαγωγές DBS, συνδέστε την αριστερή απαγωγή DBS στη θύρα C και τη δεξιά απαγωγή DBS στη θύρα D.
6. Ωθήστε το άκρο της απαγωγής DBS μέσα στη θύρα μέχρι να σταματήσει. Κρατήστε την απαγωγή DBS στη θέση της ενώ ολισθαίνετε το μοχλό ασφάλισης στη θέση ασφάλισης () (Εικόνα 6).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να απενεργοποιείτε πάντα τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2 πριν συνδέσετε ή αποσυνδέσετε τις διατάξεις καλωδίων για την αποφυγή αναπάντεχης διέγερσης.



Εικόνα 6: Ασφάλιση της απαγωγής DBS στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα 2x8

7. Ασφαλίστε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα στον μικροδηγό ή στο στερεοτακτικό πλαίσιο.
8. Επιληθεύστε ότι οι σύνθετες αντιστάσεις είναι αποδεκτές χρησιμοποιώντας το CP ή το τηλεχειριστήριο για να μετρήσετε τις σύνθετες αντιστάσεις.
9. Αξιολογήστε την τοποθέτηση της απαγωγής:
 - (a). Αξιολογήστε εάν η διέγερση είναι κατάλληλη για τη μείωση των συμπτωμάτων.
 - (b). Προσαρμόστε την τοποθεσία της απαγωγής ή τις παραμέτρους διέγερσης εάν απαιτείται.

Σημείωση: Ο σπειρέας θα παραμείνει στη θέση του σε όλη τη διάρκεια της εισαγωγής απαγωγής και των προσαρμογών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πυκνότητα υψηλής φόρτισης μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη ιστού. Ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού θα περιορίσει τις παραμέτρους διέγερσης σε ασφαλείς τιμές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αύξηση του αριθμού των διεισδύσεων απαγωγής αυξάνει την πιθανότητα αιμορραγίας. Η αναγκαιότητα μιας άμεσης διορθωτικής επέμβασης της απαγωγής θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί με τη χρήση τεχνικών εντοπισμού στόχου, όπως καταγραφές και απεικόνιση με μικροηλεκτρόδια, για τη σωστή τοποθέτηση των απαγωγών με την πρώτη προσπάθεια.

10. Απενεργοποιήστε τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια ξαφνική αύξηση της διέγερσης μπορεί να προκύψει εάν ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής 2 είναι ενεργοποιημένος κατά την απουσία των καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα.

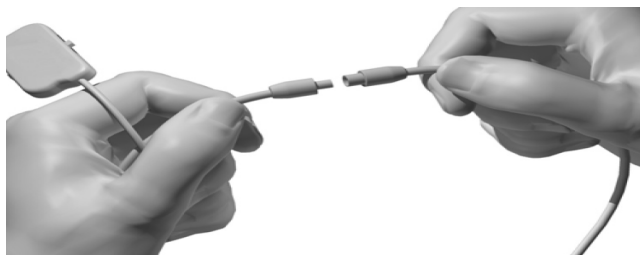
11. Αποσυνδέστε το καλώδιο OR και την προέκταση καλωδίου OR από το εγγύς άκρο της απαγωγής.
12. Επιληθεύστε ότι η απαγωγή δεν έχει μετακινηθεί από την επιθυμητή τοποθεσία.

Διεγχειρητική δοκιμή χρησιμοποιώντας τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2 και τον προσαρμογέα ETS και 1x8 καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα και προέκταση

Τα ακόλουθα βήματα είναι για διεγχειρητική δοκιμή για να καθοριστεί η τοποθέτηση απαγωγής χρησιμοποιώντας το ETS 2 (Αριθμός μοντέλου DB-5132) και τον προσαρμογέα ETS (DB-9315) και 1x8 καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα και προέκταση (Αριθμός μοντέλου DB-4100A ή SC-4100A). Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο προγραμματισμού για λεπτομερείς διαδικασίες και κατευθυντήριες γραμμές για τη διέγερση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμβυθίσετε τη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα ή το βύσμα σε νερό ή άλλα υγρά. Το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρώνετε.

1. Συνδέστε την προέκταση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα στο καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα (Εικόνα 7).

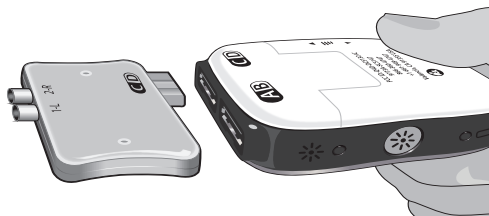


Εικόνα 7: 1x8, Καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα και προέκταση

2. Επισημειώστε ότι ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής 2 είναι απενεργοποιημένος.

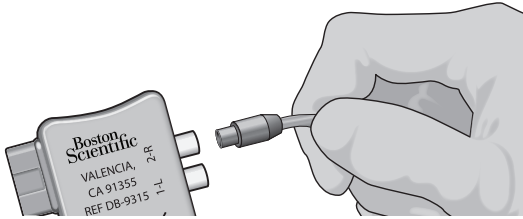
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να απενεργοποιείτε πάντα τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2 πριν συνδέσετε ή αποσυνδέσετε τις διατάξεις καλωδίων για την αποφυγή αναπάντεχης διέγερσης.

3. Συνδέστε τον προσαρμογέα ETS στην υποδοχή του εξωτερικού διεγέρτη δοκιμής 2 με επισήμανση «CD» (Εικόνα 8).



Εικόνα 8: Σύνδεση του προσαρμογέα ETS στον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2

4. Συνδέστε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα με προέκταση στην υποδοχή του προσαρμογέα ETS με επισήμανση «1-L» (Εικόνα 9). Εάν χρησιμοποιούνται δύο απαγωγές DBS, συνδέστε την αριστερή απαγωγή DBS στη θύρα «1-L» και τη δεξιά απαγωγή DBS στη θύρα «2-R».

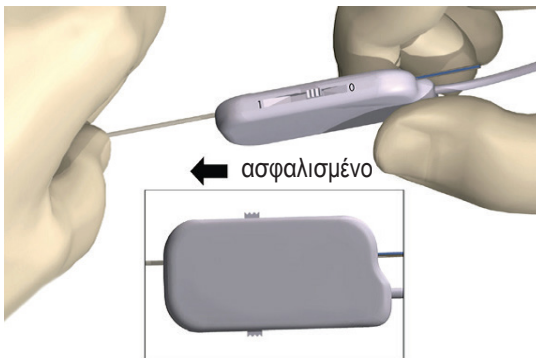


Εικόνα 9: Σύνδεση του καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα 1x8 με τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2 και τον προσαρμογέα ETS

5. Ελέγξτε ότι ο μοχλός ασφάλισης στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα βρίσκεται στην ανοικτή θέση «0».
6. Ολισθήστε το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS, με το στειλεό, στην ανοικτή θύρα στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα.

Σημείωση: Οι περιγραφείς «εγγύς» και «περιφερικό» χρησιμοποιούν το διεγέρτη ως αναφορά.

7. Ωθήστε το άκρο της απαγωγής DBS μέσα στη θύρα μέχρι να σταματήσει. Κρατήστε την απαγωγή DBS στη θέση της ενώ ολισθαίνετε το μοχλό ασφάλισης στη θέση ασφάλισης (1) (Εικόνα 10).



Εικόνα 10: Ασφάλιση της απαγωγής DBS στη σύνδεση καλωδίου για τη χειρουργική αίθουσα 1x8

8. Ασφαλίστε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα με προέκταση στον μικροδηγό ή στο στερεοτακτικό πλαίσιο.
9. Επαληθεύστε ότι οι σύνθετες αντιστάσεις είναι αποδεκτές χρησιμοποιώντας το CP ή το τηλεχειριστήριο για να μετρήσετε τις σύνθετες αντιστάσεις.

10. Αξιολογήστε την τοποθέτηση απαγωγής DBS:

- (a). Αξιολογήστε εάν η διέγερση είναι κατάλληλη για τη μείωση των συμπτωμάτων.
- (b). Προσαρμόστε την τοποθεσία απαγωγής DBS ή τις παραμέτρους διέγερσης εάν απαιτείται.

Σημείωση: *Ο σπειλεός θα παραμείνει στη θέση του σε όλη τη διάρκεια της εισαγωγής απαγωγής DBS και των προσαρμογών.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η πυκνότητα υψηλής φόρτισης μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη ιστού. Ο προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού θα περιορίσει τις παραμέτρους διέγερσης σε ασφαλείς τιμές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η αύξηση του αριθμού των διεισδύσεων απαγωγής DBS αυξάνει την πιθανότητα αιμορραγίας. Η αναγκαιότητα μιας άμεσης διορθωτικής επέμβασης της απαγωγής DBS θα πρέπει να ελαχιστοποιηθεί με τη χρήση τεχνικών εντοπισμού στόχου, όπως καταγραφές και απεικόνιση με μικροηλεκτρόδια, για τη σωστή τοποθέτηση των απαγωγών DBS με την πρώτη προσπάθεια.

11. Απενεργοποιήστε τον εξωτερικό διεγέρτη δοκιμής 2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μια ξαφνική αύξηση της διέγερσης μπορεί να προκύψει εάν ο εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής 2 είναι ενεργοποιημένος κατά την απουσία των καλωδίων για τη χειρουργική αίθουσα.

12. Αποσυνδέστε το καλώδιο για τη χειρουργική αίθουσα και την προέκταση από το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS.

13. Επαληθεύστε ότι η απαγωγή DBS δεν έχει μετακινηθεί από την επιθυμητή τοποθεσία.

Ασφάλιση της απαγωγής DBS

Όταν τοποθετηθεί μια απαγωγή DBS, θα πρέπει να ασφαλιστεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την ασφάλιση της απαγωγής DBS, προσέξτε να μην την μετακινήσετε.

1. Αφαιρέστε τον αναστολέα απαγωγής ξεβιδώνοντας τη βίδα και αποσυνδέοντας τον αναστολέα απαγωγής από την απαγωγή DBS.
2. Αποσύρετε αργά τον σωληνίσκο μόλις επάνω από την οπή διάτρησης ολισθαίνοντας τον επάνω από το εγγύς τμήμα της απαγωγής DBS. Προσέξτε να μην μετακινήσετε την απαγωγή DBS.

Σημείωση: *Οι περιγραφείς «εγγύς» και «περιφερικό» χρησιμοποιούν το διεγέρτη ως αναφορά σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο.*

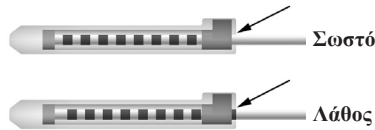
3. Στερεώστε την απαγωγή στη θέση της. Το kit καλυμμάτων οπών διάτρησης SureTek™ συνιστάται για χρήση με το σύστημα DBS της Boston Scientific. (Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης και ένας κατάλληλος εμπορικά διαθέσιμος πληρωτής.¹)
4. Αφαιρέστε το σπειλεό.

¹ Η απαγωγή DBS ασφαλίστηκε και δοκιμάστηκε με τη χρήση πληρωτικού οστών Biomet Mimix QS, μικρή πλάκα τιτανίου 12 mm Stryker, βίδες τιτανίου Stryker και χιτώνιο διαχωρισμού ράμματος 1 cm της Boston Scientific. Τα δεδομένα βρίσκονται στο αρχείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην επανεισάγετε το στειλεό στην απαγωγή DBS ενώ η απαγωγή DBS βρίσκεται μέσα στον εγκέφαλο, επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην απαγωγή DBS ή/και στον ασθενή.

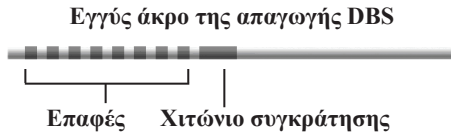
5. Αφαιρέστε το στερεοτακτικό πλαίσιο και το σύστημα μικροδηγού.
6. Εάν ο διεγέρτης πρόκειται να εμφυτευτεί σε ξεχωριστή χειρουργική επέμβαση, προετοιμάστε την απαγωγή DBS για τη διαδικασία εμφύτευσης διεγέρτη.
 - (a). Εισαγάγετε το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS μέσα στο κάλυμμα απαγωγής μέχρι να σταματήσει.
 - (b). Τοποθετήστε ένα χιτώνιο ράμματος στην αριστερή απαγωγή DBS για τη διαφοροποίηση των απαγωγών.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε να εισαγάγετε πλήρως το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS μέσα στο κάλυμμα απαγωγής ώστε το χιτώνιο συγκράτησης να βρίσκεται κάτω από τη ρυθμιστική βίδα (Εικόνα 11).



Εικόνα 11: Ασφάλιση της απαγωγής DBS στο κάλυμμα απαγωγής

Σημείωση: Το χιτώνιο συγκράτησης διακρίνεται εύκολα από τις επαφές από το μήκος του (Εικόνα 12).



Εικόνα 12: Χιτώνιο συγκράτησης

- (c). Περάστε το ροπόκλειδο μέσω της σχισμής στο διάφραγμα που βρίσκεται στο επάνω μέρος του καλύμματος απαγωγής.
- (d). Σφίξτε τη ρυθμιστική βίδα μέχρι να ασφαλιστεί το ροπόκλειδο, υποδεικνύοντας ότι η ρυθμιστική βίδα έχει ασφαλιστεί πλήρως.

Σημείωση: Για να σφίξετε τη ρυθμιστική βίδα, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να πιάσετε το κάλυμμα απαγωγής στη βάση και το άλλο χέρι για να περιστρέψετε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει, υποδεικνύοντας ότι η ρυθμιστική βίδα έχει ασφαλιστεί πλήρως (Εικόνα 13). Για να χαλαρώσετε τη ρυθμιστική βίδα, περιστρέψτε το ροπόκλειδο αριστερόστροφα.



Εικόνα 13: Σφίξιμο της ρυθμιστικής βίδας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κλειδί έχει περιοριστή ροπής, ώστε να μην είναι δυνατό να σφιχτεί υπερβολικά η ρυθμιστική βίδα. Χρησιμοποιήστε μόνο το κλειδί που παρέχεται, επειδή με άλλα εργαλεία μπορεί να σφιχτεί υπερβολικά η ρυθμιστική βίδα και να προκληθεί βλάβη στην απαγωγή DBS.

(e). Δημιουργήστε μια συράγγωση, για το εγγύς άκρο της απαγωγής DBS, σε μια θέση που βρίσκεται πιο κοντά στην επιθυμητή τοποθεσία σύνδεσης προέκτασης DBS.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η τοποθέτηση της σύνδεσης προέκτασης DBS στην περιοχή του αυχένα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αποτυχίας της συσκευής εξαιτίας επαναληπτικής κίνησης του αυχένα.

(f). Δημιουργήστε μια θήκη κάτω από το δέρμα για την περίσσεια απαγωγής DBS και το κάλυμμα απαγωγής.

(g). Τυλίξτε την περίσσεια του υλικού απαγωγής DBS κάτω από το τριχωτό της κεφαλής, μέσα στη θήκη, μέχρι να είναι έτοιμη να συνδεθεί στην προέκταση DBS.

Σημείωση: *Η απαγωγή DBS μπορεί να συνδεθεί στην προέκταση DBS και στον διεγέρτη κατά τη διάρκεια μιας ξεχωριστής χειρουργικής επέμβασης αργότερα. Δείτε «Εμφύτευση διεγέρτη» στις κατάλληλες Οδηγίες Χρήσης της IPG όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς DBS.*

7. Επαναλάβετε τη διαδικασία «Εμφύτευση της απαγωγής DBS» για τη δεύτερη απαγωγή DBS. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο συράγγωσης για να πραγματοποιήσετε συράγγωση της δεύτερης απαγωγής DBS στην ίδια πλευρά με την πρώτη απαγωγή.

8. Κλείστε τις τομές.


Εκφύτευση των απαγωγών DBS

Για οδηγίες σχετικά με την εκφύτευση των απαγωγών DBS, δείτε τις κατάλληλες Οδηγίες Χρήσης για το σύστημα DBS της Boston Scientific όπως παρατίθεται στον *Οδηγό Αναφοράς DBS*.

Τεχνικές προδιαγραφές


Η απαγωγή DBS αποτελείται από 8 κυλινδρικές επαφές. Η εξωτερική διάμετρος της απαγωγής DBS είναι 1,3 mm και είναι συμβατή με υπάρχοντα εμπορικά διαθέσιμα εργαλεία εμφύτευσης DBS.

Πίνακας 1: Απαγωγή DBS

|  | Ιδιότητα | Προδιαγραφή |
|---|----------------------------|--------------------|
| | Μήκος επαφών | 1,5 mm |
| | Απόσταση επαφών (αξονική) | 0,5 mm |
| | Διάμετρος απαγωγής | 1,3 mm |
| | Συνολικό μήκος | 30 cm ή 45 cm |
| | Υλικό εξωτερικής σωλήνωσης | Πολυουρεθάνη |
| | Υλικό επαφών | Λευκόχρυσος/Ιρίδιο |

Η κατευθυντική απαγωγή DBS αποτελείται από 8 επαφές με δύο σειρές επαφών που διαχωρίζονται περιμετρικά για να επιτρέπουν και αξονική και περιστροφική επιλεξιμότητα διέγερσης. Έχει επίσης μια ακτινοσκοπική ένδειξη που ευθυγραμμίζεται με τις επαφές 2 και 5. Η εξωτερική διάμετρος της κατευθυντικής απαγωγής είναι 1,3 mm και είναι συμβατή με υπάρχοντα εμπορικά διαθέσιμα εργαλεία εμφύτευσης DBS.


Πίνακας 2: Κατευθυντική απαγωγή DBS

|  | Ιδιότητα | Προδιαγραφή |
|---|----------------------------|---------------|
| | Μήκος άκρου | 1,5 mm |
| | Μήκος επαφών | 1,5 mm |
| | Απόσταση επαφών (αξονική) | 0,5 mm |
| | Διάμετρος απαγωγής | 1,3 mm |
| | Συνολικό μήκος | 30 cm ή 45 cm |
| | Υλικό εξωτερικής σωλήνωσης | Πολυουρεθάνη |
| Υλικό επαφών | Λευκόχρυσος/Ιρίδιο | |

Κάλυμμα απαγωγής

Το κάλυμμα απαγωγής DBS προστατεύει το εγγύς άκρο της απαγωγής πριν από την χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης διεγέρτη. Η ρυθμιστική βίδα, όταν δεσμευτεί, ασφαλίζει την απαγωγή στο κάλυμμα απαγωγής.

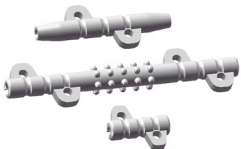
Πίνακας 3: Κάλυμμα απαγωγής DBS

|  | Ιδιότητα | Προδιαγραφή |
|---|------------------|------------------|
| | Συνολικό μήκος | 3,3 cm |
| | Ρυθμιστική βίδα | Τιτάνιο |
| | Μπλοκ σύνδεσης | Ανοξειδωτο ασάλι |
| | Ακριαία αναστολή | Ανοξειδωτο ασάλι |
| | Υλικό μόνωσης | Σιλικόνη |

Χιτώνια ραμμάτων

Εάν χρησιμοποιείται μικρή πλάκα, το χιτώνιο ράμματος τοποθετείται μεταξύ της απαγωγής DBS και της μικρής πλάκας για την προστασία της απαγωγής DBS. Το χιτώνιο ράμματος μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αγκύρωση της απαγωγής DBS ή της προέκτασης DBS στην περιτονία.

Πίνακας 4: Χιτώνια ραμμάτων DBS

|  | Εξάρτημα | Περιγραφή |
|---|----------------|--------------------|
| | Συνολικό μήκος | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Υλικό | Σιλικόνη |

Βιβλιογραφία

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

Τεχνική υποστήριξη

Η Boston Scientific Corporation διαθέτει υψηλά εκπαιδευμένους επαγγελματίες σέρβις για να σας βοηθήσουν. Το τμήμα τεχνικής υποστήριξης είναι διαθέσιμο για την παροχή τεχνικών συμβουλών 24 ώρες την ημέρα.

Στις Η.Π.Α., καλέστε στον αριθμό (866) 340-4747 για να μιλήσετε με έναν αντιπρόσωπο. Εκτός των Η.Π.Α., επιλέξτε τη χώρα σας από την παρακάτω λίστα:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Οι τηλεφωνικοί αριθμοί και οι αριθμοί φαξ μπορεί να αλλάξουν.

Για τις πιο πρόσφατες πληροφορίες επικοινωνίας, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση <http://www.bostonscientific-international.com/> ή στείλτε μια επιστολή στη διεύθυνση:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA (ΗΠΑ)

Η υπόλοιπη σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Záruky

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

Ochranné známky

Všechny ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

Další informace

Informace týkající se indikací použití, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření, nežádoucích účinků, uchovávání a manipulace, sterilizace a omezené záruky naleznete v dokumentu *Návod k použití – Informace pro předepisující lékaře*. Další specifické informace o zařízeních neuvedené v této příručce a symbolech značení naleznete v příslušném návodu k použití k systému DBS Vercise, který je uveden v *Referenční příručce* k systému DBS.

Modelová čísla výrobků

| Číslo modelu | Popis |
|----------------------|--|
| DB-2201-30DC | Souprava elektrody DBS, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Souprava elektrody DBS, 45 cm |
| DB-2202-30 | Souprava 8kontaktní 30 cm směrové elektrody DBS Vercise™ Cartesia™ |
| DB-2202-45 | Souprava 8kontaktní směrové elektrody DBS Vercise Cartesia o délce 45 cm |
| DB-2500-C | Náhradní souprava lékaře Vercise |
| SC-4100A a DB-4100-A | Kabel Kabel 1 x 8 a prodlužovací prvek |
| SC-4108 a DB-4108 | Kabel Kabel 2 x 8, 61 cm a prodlužovací prvek |
| DB-5132 | Vnější zkušební stimulator 2 Vercise DBS (ETS 2) |
| DB-9315 | Adaptér ETS Vercise |

Informace o registraci

V souladu s mezinárodními postupy a zákony v některých zemích je součástí každého balení elektrody společnosti Boston Scientific registrační formulář. Účelem tohoto formuláře je zajistit dohledatelnost všech produktů a práva související se zárukou. Formulář rovněž umožňuje pracovišti zapojenému do hodnocení nebo výměny konkrétního implantované elektrody, příslušenství nebo zařízení získat přístup k souvisejícím údajům od výrobce. Vyplňte registrační formulář obsažený v balení. Jednu kopii formuláře vraťte společnosti Boston Scientific, jednu kopii uložte do záznamů pacienta, jednu kopii předějte pacientovi a jednu kopii předějte lékaři.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Upozornění: Customer Service Department

Obsah

| | |
|--|------------|
| Popis | 267 |
| Obsah balení | 267 |
| Souprava elektrody DBS..... | 267 |
| Souprava směrové elektrody DBS..... | 267 |
| Souprava náhradních dílů pro lékaře..... | 268 |
| Pokyny k použití | 268 |
| Předpoklady..... | 268 |
| Implantace elektrody DBS | 268 |
| Peroperační testování..... | 270 |
| Zajištění elektrody DBS | 274 |
| Explantace elektrod DBS | 276 |
| Technické údaje | 277 |
| Reference | 278 |
| Technická podpora | 279 |

Popis

V této příručce je popsán postup implantace elektrod DBS i směrových elektrod DBS a peroperační testování s použitím vnějšího zkušebního stimulatoru 2 (ETS 2). Elektroda DBS obsahuje osm válcových kontaktů a je kompatibilní se všemi stimulatory DBS společnosti Boston Scientific. Směrová elektroda DBS obsahuje osm kontaktů ve dvou řadách, které jsou odděleny po obvodu, takže je možná volba axiální i rotační stimulace. Směrová elektroda je kompatibilní se všemi stimulatory společnosti Boston Scientific s výjimkou stimulatoru Vercise, číslo modelu DB-1110.

Poznámka: *Postup implantace a peroperační testování elektrod DBS pomocí vnějšího zkušebního stimulatoru 1 (ETS 1) jsou popsány v Příručce pro lékaře k systému Vercise.*

Obsah balení

Souprava elektrody DBS

- (1) Elektroda s předem nasazeným rovným mandrénem
- (1) Momentový klíč
- (1) Ochranný kryt elektrody
- (1) Zarážka elektrody – šroub a prstenec
- (1) 1 cm pouzdro stehu
- (1) Rozdělené pouzdro stehu, 1 cm
- (1) 2,3 cm pouzdro stehu
- (1) 4cm pouzdro stehu

Poznámka: *Celý obsah vnitřního balení (nebo podnosu) je sterilní a apyrogenní.*

Souprava směrové elektrody DBS

- (1) Směrová elektroda s předem nasazeným rovným mandrénem
- (1) Momentový klíč
- (1) Ochranný kryt elektrody
- (1) Zarážka elektrody – šroub a prstenec
- (1) 1 cm pouzdro stehu
- (1) Rozdělené pouzdro stehu, 1 cm
- (1) 2,3 cm pouzdro stehu
- (1) 4cm pouzdro stehu

Poznámka: *Celý obsah vnitřního balení (nebo podnosu) je sterilní a apyrogenní.*

Souprava náhradních dílů pro lékaře

- (1) Ochranný kryt elektrody
- (1) Zarážka elektrody – šroub a prstenec
- (1) Momentový klíč
- (1) 1 cm pouzdro stehu
- (1) Rozdělené pouzdro stehu, 1 cm
- (1) 2,3 cm pouzdro stehu
- (1) 4cm pouzdro stehu

Poznámka: *Veškerý obsah vnitřního obalu (nebo podnosu) je sterilní.*

Pokyny k použití

Elektrody DBS a směrové elektrody DBS z libovolné soupravy elektrody uvedené v části Modelová čísla výrobků v této příručce jsou v následujících pokynech označovány termínem „elektroda DBS“.

Poznámka: *Během implantace systému DBS společnosti Boston Scientific dbejte mimořádné péče, abyste zamezili vzniku infekce. Další informace o doporučeném postupu DBS naleznete v části Reference na konci této příručky.*

Předpoklady

Popis postupů implantace začíná implantací elektrody DBS. Přitom se předpokládá, že již byly provedeny následující kroky:

- k pacientovi byl připojen stereotaktický rám a/nebo základy bezrámového systému,
- byla určena požadovaná dráha zavedení elektrody DBS,
- byla provedena incize v lebce a byl vyvrtán trepanační otvor,
- pokud je použit kryt pro trepanační otvor SureTek™, podstavec krytu byl připevněn nad trepanačním otvorem (pokyny k použití jsou uvedeny v příručce k soupravě krytu pro trepanační otvor),
- požadovanou dráhu a hloubku elektrody DBS lze ověřit za pomoci mikroelektrodového záznamu nebo jiným vhodným způsobem.

Implantace elektrody DBS

1. Připravte elektrodu DBS k implantaci. Elektrodu DBS vizuálně zkontrolujte a určete, zda jí lze použít k implantaci.
2. Elektrodu DBS zasuňte do kanyly, abyste se ujistili, že dobře sedí. Poté elektrodu DBS z kanyly vyjměte.
3. Kanylu (s mandrémem kanyly) zaveďte do mozku do požadované hloubky.

Poznámka: *Hloubku kanyly musí stanovit lékař.*

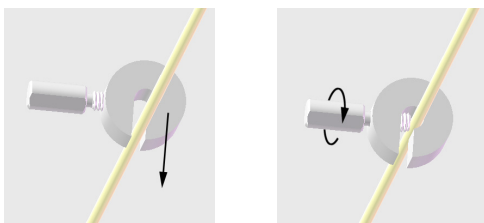
4. Připojte zarážku elektrody (obrázek 1) tak, že částečně zašroubujete závitovou část šroubu do závitového otvoru v prstenci.



Obrázek 1: Zarážka elektrody DBS

5. Změřte požadovanou hloubku elektrody DBS měrkou nebo pravítkem a v této délce použijte zarážku elektrody DBS. Chcete-li použít zarážku elektrody DBS, zatlačte elektrodu DBS do středu zarážky elektrody a pak utáhněte šroub (obrázek 2). Tím se zajistí zavedení elektrody DBS do vhodné hloubky.

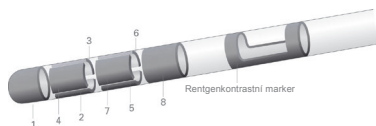
Poznámka: Ujistěte se, že připojená zarážka elektrody se nebude po elektrodě DBS posouvat.



Obrázek 2: Použití zarážky elektrody DBS

6. Vložte elektrodu DBS (se zavedeným mandrénem) do kanyly.
7. Vložte elektrodu DBS a kanylu do vodiče kanyly na mikroposunovači.
8. Připojte elektrodu DBS k mikroposunovači.

V případě směrové elektrody DBS lze směrové kontakty orientovat tak, že během připojování elektrody k mikroposunovači umístíte směrovou značku (viz obrázek 3) do požadované polohy. Tato směrová značka je rentgenkontrastní. Společnost Boston Scientific doporučuje orientovat směrové kontakty tak, aby kontakty 2 a 5 a směrová značka byly otočeny anteriorně uvnitř mozku.



Obrázek 3: Značka směrové elektrody

9. Pomalu a za pomoci mikroposunovače posouvajte elektrodu DBS na požadované místo.

Poznámka: Než posunete elektrodu do požadované cílové polohy, zkontrolujte, zda je mandrén uvnitř elektrody.

Peroperační testování

K testování peroperační stimulace během postupu se používá vnější zkušební stimulátor (ETS), kabel pro operační sály, prodlužovací prvek kabelu pro operační sály, adaptér ETS a lékařský programátor (CP). Prodlužovací prvek kabelu pro operační sály je určen k dočasnému připojení ke kabelu pro operační sály pro usnadnění testování stimulace mimo sterilní pole. Konkrétní použitý model stimulátoru ETS, adaptéru ETS a kabelů pro operační sály závisí na implantovaném stimulátoru. Podle *Referenční příručky* k systému DBS určete vnější zkušební stimulátor, adaptér ETS a kabely pro operační sály, které jsou kompatibilní s implantovaným stimulátorem.

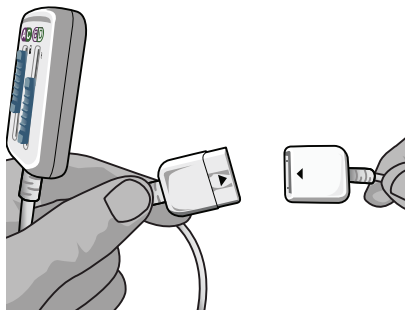
Poznámka: Pokyny ke stimulátoru ETS 1 naleznete v *Příručce pro lékaře k systému Vercise*.

Peroperační testování s vnějším zkušebním stimulátorem 2 a kabely pro operační sály 2 x 8 s prodlužovacím prvkem

Následující kroky slouží k provedení peroperačního testování k určení umístění elektrod pomocí stimulátoru ETS 2 (číslo modelu DB-5132) a kabelu pro operační sály 2 x 8 s prodlužovacím prvkem (číslo modelu DB-4108 nebo SC-4108). Podrobný postup stimulace a veškeré potřebné pokyny jsou uvedeny v příslušné *Příručce pro programování*.

UPOZORNĚNÍ: Konektor ani konektor kabelu pro operační sály neponořujte do vody ani jiných tekutin. Kabel pro operační sály je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně sterilizovat.

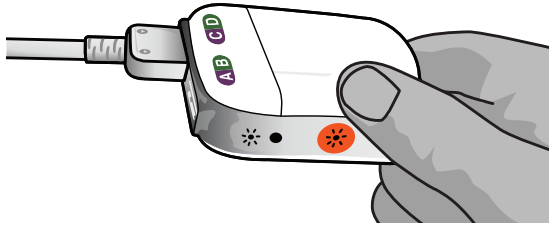
1. Prodlužovací prvek kabelu pro operační sály připojte ke kabelu pro operační sály (obrázek 4).





Obrázek 4: Vnější zkušební stimulátor 2 a kabel pro operační sály 2 x 8 s prodlužovacím prvkem

2. Ujistěte se, že je vnější zkušební stimulátor 2 vypnutý: zkontrolujte indikátor stimulace na zařízení.
3. Připojte prodlužovací prvek kabelu pro operační sály k zásuvce vnějšího zkušebního stimulátoru 2 označené nápisem „CD“ (obrázek 5).

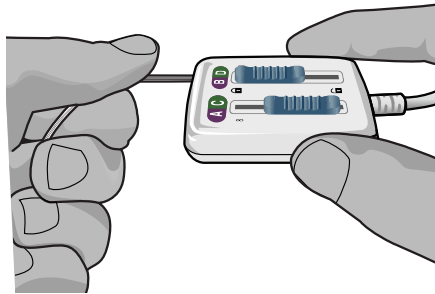
Poznámka: Označení „proximální“ a „distantní“ odkazuje na stimulátor.



Obrázek 5: Připojení kabelu pro operační sály 2 x 8 k vnějšímu zkušebnímu stimátoru 2

4. Zkontrolujte, zda je pojistná páčka na konektoru kabelu pro operační sály v otevřené poloze ().
5. Vsuňte proximální konec elektrody DBS s mandrémem do otevřeného portu označeného „C“ na konektoru kabelu pro operační sály. Pokud jsou použity dvě elektrody DBS, připojte levou elektrodu DBS k portu C a pravou elektrodu DBS k portu D.
6. Zatlačte konec elektrody DBS do portu až na doraz. Podržte elektrodu DBS na místě a přesuňte pojistnou páčku do uzamčené () polohy (obrázek 6).

VAROVÁNÍ: Před připojením nebo odpojením svazků kabelů vždy nejdříve vypněte vnější zkušební stimátor 2, aby nedošlo k nečekané stimulaci.



Obrázek 6: Zajištění elektrody DBS v konektoru kabelu pro operační sály 2 x 8

7. Připojte kabel pro operační sály k mikroposunovači nebo stereotaktickému rámu.
8. Ověřte přípustnost impedance za pomoci lékařského programátoru nebo dálkového ovládání pro měření impedance.
9. Zhodnoťte umístění elektrody:
 - (a). Ověřte, zda je stimulace vhodná pro oslabení příznaků.
 - (b). Podle potřeby upravte umístění elektrody nebo parametry stimulace.

Poznámka: Během zavádění a úprav elektrody musí mandrén zůstat na místě.

VAROVÁNÍ: Vysoká hustota náboje může způsobit trvalé poškození tkáně. Lékařský programátor omezí parametry stimulace na bezpečné hodnoty.

VAROVÁNÍ: Čím je vyšší počet penetrační elektrody, tím je vyšší pravděpodobnost krvácení. Je nutné minimalizovat nutnost akutní revize elektrody za pomoci technik cíleného umístění, například mikroelektrodového zaznamenávání a zobrazování s cílem správně umístit elektrodu na první pokus.

10. Vypněte vnější zkušební stimulátor 2.

VAROVÁNÍ: Je-li vnější zkušební stimulátor 2 během odpojování kabelů pro operační sály zapnutý, může dojít k náhlému zintenzivnění stimulační.

11. Odpojte kabel pro operační sály a prodlužovací prvek kabelu pro operační sály od proximálního konce elektrody.

12. Zkontrolujte, zda se elektroda nepohnula z určeného místa.

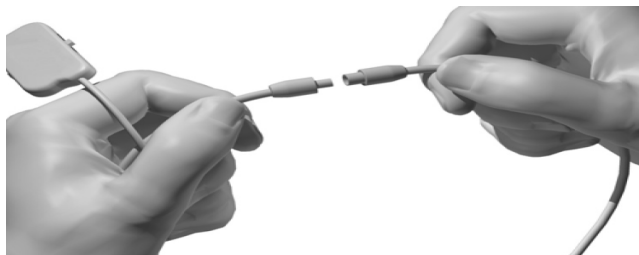
Peroperační testování s použitím vnějšího zkušebního stimulátoru 2, adaptéru ETS a kabelů pro operační sály 1 x 8 s prodlužovacím prvkem

Následující kroky slouží k provedení peroperačního testování k určení umístění elektrod pomocí stimulátoru ETS 2 (číslo modelu DB-5132), adaptéru ETS (DB-9315) a kabelu pro operační sály 1 x 8 s prodlužovacím prvkem (číslo modelu DB-4100A nebo SC-4100A).

Podrobný postup stimulační a pokyny jsou uvedeny v Příručce pro programování.

UPOZORNĚNÍ: Konektor ani konektor kabelu pro operační sály neponožujte do vody ani jiných tekutin. Kabel pro operační sály je určen pouze k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně sterilizovat.

1. Prodlužovací prvek kabelu pro operační sály připojte ke kabelu pro operační sály (obrázek 7).

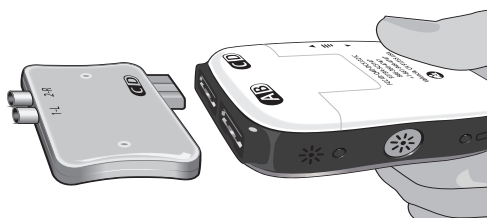


Obrázek 7: Kabel pro operační sály 1 x 8 a prodlužovací prvek

2. Zkontrolujte, zda je vnější zkušební stimulátor 2 vypnutý.

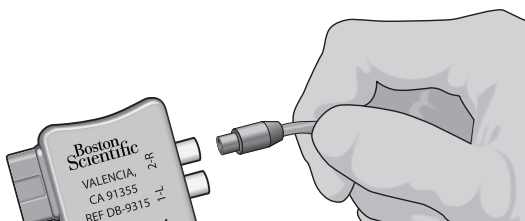
VAROVÁNÍ: Před připojením nebo odpojením svazků kabelů vždy nejdříve vypněte vnější zkušební stimulátor 2, aby nedošlo k nečekané stimulační.

3. Připojte adaptér ETS k zásuvce vnějšího zkušebního stimulátoru 2 označené nápisem „CD“ (obrázek 8).



Obrázek 8: Připojení adaptéru ETS k vnějšímu zkušebnímu stimulátoru 2

4. Připojte kabel pro operační sály s prodlužovacím prvkem k zásuvce adaptéru ETS označené nápisem „1-L“ (obrázek 9). Pokud jsou použity dvě elektrody DBS, připojte levou elektrodu DBS k zásuvce „1-L“ a pravou elektrodu DBS k zásuvce „2-R“.

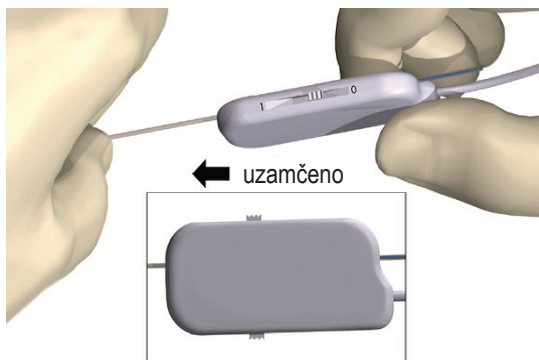


Obrázek 9: Připojení kabelu pro operační sály 1 x 8 k vnějšímu zkušebnímu stimulátoru 2 a adaptéru ETS

5. Zkontrolujte, zda je pojistná páčka na konektoru kabelu pro operační sály v otevřené poloze (0).
6. Proximální konec elektrody DBS s mandrémem zasuňte do otevřeného portu na konektoru kabelu pro operační sály.

Poznámka: Označení „proximální“ a „distální“ odkazuje na stimulátor.

7. Zatlačte konec elektrody DBS do portu až na doraz. Podržte elektrodu DBS na místě a přesuňte pojistnou páčku do uzamčené polohy (1) (Obrázek 10).



Obrázek 10: Zajištění elektrody DBS v konektoru kabelu pro operační sály 1 x 8

8. Připojte kabel pro operační sály s prodlužovacím prvkem k mikroposunovači nebo stereotaktickému rámu.
9. Ověřte přípustnost impedance za pomoci lékařského programátoru nebo dálkového ovládání pro měření impedance.
10. Zhodnoťte umístění elektrody DBS:
 - (a) Ověřte, zda je stimulace vhodná pro oslabení příznaků.
 - (b) Podle potřeby upravte umístění elektrody DBS nebo parametry stimulace.

Poznámka: *Během zavádění a úprav elektrody DBS musí mandrén zůstat na místě.*

VAROVÁNÍ: Vysoká hustota náboje může způsobit trvalé poškození tkáně. Lékařský programátor omezí parametry stimulace na bezpečné hodnoty.

VAROVÁNÍ: Čím je vyšší počet penetrací elektrody DBS, tím je vyšší pravděpodobnost krvácení. Je nutné minimalizovat nutnost akutní revize elektrody DBS za pomoci technik cíleného umístění, například mikroelektrodového zaznamenávání a zobrazování, s cílem správně umístit elektrodu DBS na první pokus.

11. Vypněte vnější zkušební stimulátor 2.

VAROVÁNÍ: Je-li vnější zkušební stimulátor 2 během odpojování kabelů pro operační sály zapnutý, může dojít k náhlému zintenzivnění stimulace.

12. Odpojte kabel pro operační sály a prodlužovací prvek od proximálního konce elektrody DBS.
13. Zkontrolujte, zda se elektroda DBS nepohnula z určeného místa.

Zajištění elektrody DBS

Jakmile je elektroda DBS umístěna, musí se zajistit.

UPOZORNĚNÍ: Během upevňování elektrody DBS dbejte na to, abyste elektrodou nepohnuli.

1. Odstraňte zarážku elektrody tak, že odšroubujete šroub a odpojte zarážku od elektrody DBS.
2. Pomalu zatahujte kanylu těsně nad trepanační otvor tak, že ji budete posouvat nad proximální částí elektrody DBS. Dejte pozor, aby se elektroda DBS nepohnula.

Poznámka: *Označení „proximální“ a „distantní“ v této příručce odkazuje na stimulátor.*

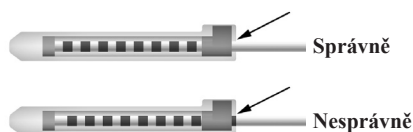
3. Zajistěte elektrodu na místě. Se systémem DBS společnosti Boston Scientific doporučujeme používat soupravu krytu pro trepanační otvor SureTek™. (Lze rovněž použít vhodnou komerčně dostupnou výplň.¹)
4. Odstraňte mandrén.

UPOZORNĚNÍ: Nezávádějte mandrén do elektrody DBS, pokud je elektroda DBS v mozku, neboť takový postup může vyústit v poškození elektrody DBS a poranění pacienta.

¹ Zajištěná a testovaná elektroda DBS s použitím kostní výplně Biomet Mimix QS; 12mm titanová minideštička Stryker, titanové šrouby Stryker a 1cm rozdělené pouzdro stehu Boston Scientific. Data v evidenci.

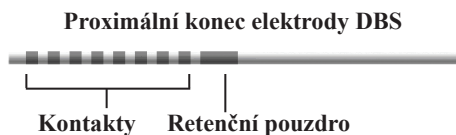
5. Odstraňte stereotaktický rám a systém mikroposunovače.
6. Pokud bude stimulátor implantovaný během samostatného chirurgického zákroku, připravte elektrodu DBS na postup implantace stimulátoru.
 - (a). Zasuňte proximální konec elektrody DBS do ochranného krytu elektrody až na doraz.
 - (b). Umístěte pouzdro stehu na levou elektrodu DBS za účelem rozlišení elektrod.

Poznámka: Dbejte na to, abyste zasunuli celou proximální špičku elektrody DBS do ochranného krytu, aby se retenční pouzdro nacházelo pod stavěcím šroubem (Obrázek 11).



Obrázek 11: Zajištění elektrody DBS v ochranném krytu elektrody

Poznámka: Retenční pouzdro lze snadno odlišit od kontaktů podle délky (Obrázek 12).



Obrázek 12: Retenční pouzdro

- (c). Přesuňte momentový klíč přes otvor v septu umístěný v horní části ochranného krytu elektrody.
- (d). Utažte stavěcí šroub, dokud momentový klíč nezaklapne, což znamená úplné utažení stavěcího šroubu.

Poznámka: Při utahování stavěcího šroubu uchopte jednou rukou podstavec ochranného krytu elektrody a druhou rukou otáčejte momentovým klíčem po směru hodinových ručiček, dokud nezaklapne, což znamená úplné utažení stavěcího šroubu (Obrázek 13). Chcete-li stavěcí šroub povolit, otáčejte momentovým klíčem proti směru hodinových ručiček.



Obrázek 13: Utažení stavěcího šroubu

UPOZORNĚNÍ: Klíč má omezený moment, takže stavěcí šroub nelze přetáhnout. Použijte pouze přiložený klíč, protože jiné nástroje by mohly stavěcí šroub přetáhnout a poškodit elektrodu DBS.

- (e). Vytvořte tunel pro proximální konec elektrody DBS k místu, které se nachází blíže k požadovanému umístění konektoru prodlužovacího prvku DBS.

UPOZORNĚNÍ: Umístění konektoru prodlužovacího prvku DBS v oblasti krku může zvýšit riziko selhání zařízení z důvodu opakovaných pohybů krku.

- (f). Vytvořte váček pod kůží pro přesahující elektrodu DBS a ochranný kryt elektrody.
(g). Viňte přesahující materiál elektrody DBS pod lebku do váčku, dokud nebude připraven na připojení k prodlužovacímu prvku DBS.

Poznámka: *Elektrodu DBS lze připojit k prodlužovacímu prvku DBS a stimulátoru později při samostatném chirurgickém zákroku. Viz část „Implantace stimulátoru“ v příslušném návodu k použití IPG, jak je uvedeno v Referenční příručce DBS.*

7. Zopakujte postup implantace elektrody DBS u druhé elektrody DBS. Za pomoci tunelovacího nástroje tunelujte druhou elektrodu DBS na stejnou stranu jako první elektrodu.
8. Uzavřete incize.


Explantace elektrod DBS

Pokyny k explantaci elektrod DBS naleznete v příslušném návodu k použití systému DBS společnosti Boston Scientific, jak je uvedeno v *Referenční příručce* k systému DBS.

Technické údaje

Elektroda DBS obsahuje 8 válcových kontaktů. Vnější průměr elektrody DBS je 1,3 mm. Elektroda je kompatibilní se stávajícími komerčně dostupnými nástroji pro implantaci systému DBS.

Tabulka 1: Elektroda DBS

|  | Vlastnost | Specifikace |
|---|-----------------------------|------------------|
| | Délka kontaktu | 1,5 mm |
| | Rozestup kontaktů (axiální) | 0,5 mm |
| | Průměr elektrody | 1,3 mm |
| | Celková délka | 30 cm nebo 45 cm |
| | Materiál vnější hadičky | Polyuretan |
| | Materiál kontaktů | Platina/iridium |

Směrová elektroda DBS obsahuje 8 kontaktů ve dvou řadách, které jsou odděleny po obvodu, takže je možná volba axiální i rotační stimulace. Obsahuje rovněž rentgenkontrastní značku, která slouží k zarovnání s kontakty 2 a 5. Vnější průměr směrové elektrody je 1,3 mm. Směrová elektroda je kompatibilní se stávajícími komerčně dostupnými nástroji pro implantaci systému DBS.

Tabulka 2: Směrová elektroda DBS

|  | Vlastnost | Specifikace |
|---|-----------------------------|------------------|
| | Délka špičky | 1,5 mm |
| | Délka kontaktu | 1,5 mm |
| | Rozestup kontaktů (axiální) | 0,5 mm |
| | Průměr elektrody | 1,3 mm |
| | Celková délka | 30 cm nebo 45 cm |
| | Materiál vnější hadičky | Polyuretan |
| | Materiál kontaktů | Platina/iridium |

Ochranný kryt elektrody

Ochranný kryt elektrody DBS chrání proximální konec elektrody před chirurgickým zákrokem za účelem implantace stimulátoru. Utažený stavěcí šroub zajišťuje elektrodu v ochranném krytu elektrody.

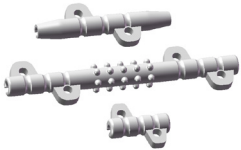
Tabulka 3: Ochranný kryt elektrody DBS

|  | Vlastnost | Specifikace |
|---|-------------------|---------------|
| | Celková délka | 3,3 cm |
| | Stavěcí šroub | Titan |
| | Blok konektoru | Nerezová ocel |
| | Koncová zarážka | Nerezová ocel |
| | Izolační materiál | Silikon |

Pouzdra stehů

Při použití minidestičky se pouzdro stehu umísťuje mezi elektrodu DBS a minidestičku, aby byla elektroda DBS chráněna. Pouzdro stehu lze rovněž použít k ukotvení elektrody DBS nebo prodlužovacího prvku DBS k fascii.

Tabulka 4: Pouzdra stehů DBS

|  | Část | Popis |
|---|---------------|--------------------|
| | Celková délka | 1 cm; 2,3 cm; 4 cm |
| | Materiál | Silikon |

Reference

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

Technická podpora

Společnost Boston Scientific Corporation má k dispozici odborně vyškolené specialisty, kteří vám kdykoli poskytnou asistenci. Oddělení technické podpory poskytuje odborné konzultace 24 hodin denně, 7 dní v týdnu.

V USA můžete kontaktovat zástupce společnosti na telefonním čísle (866) 340 4747. Pokud se nacházíte mimo USA, vyhledejte svou oblast v následujícím seznamu:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Změna telefonních a faxových čísel vyhrazena.

Aktuální kontaktní informace naleznete na naší internetové stránce

<http://www.bostonscientific-international.com/> nebo nás kontaktujte na následující adrese:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Záruky

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

Ochranné známky

Všetky ochranné známky patria príslušným držiteľom.

Ďalšie informácie

Indikácie použitia, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia, nežiaduce udalosti, pokyny k skladovaniu a manipulácii, sterilizácii a obmedzenú záruku nájdete v návode na použitie *Informácie pre predpisujúcich lekárov*. Ďalšie špecifické informácie o danom zariadení, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo na symboloch označenia, nájdete v príslušnom návode na používanie vášho DBS systému od spoločnosti Boston Scientific, ktorý je uvedený v *Referenčnej príručke* k DBS systému.

Modelové čísla produktov

| Modelové číslo | Popis |
|----------------------|---|
| DB-2201-30DC | Súprava DBS elektródy, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Súprava DBS elektródy, 45 cm |
| DB-2202-30 | Súprava 8-kontaktnej 30 cm smerovej DBS elektródy Vercise™ Cartesia™ |
| DB-2202-45 | Súprava 45 cm 8-kontaktnej smerovej DBS elektródy Vercise Cartesia |
| DB-2500-C | Náhradná súprava pre lekára Vercise |
| SC-4100A a DB-4100-A | Kábel pre operačné sály kábel 1x8 a predĺženie |
| SC-4108 a DB-4108 | Kábel pre operačné sály Kábel pre operačné sály 2 x 8, 61 cm a predĺženie |
| DB-5132 | Externý skúšobný stimulátor Vercise DBS 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | ETS adaptér Vercise |

Informácie o registrácii

V súlade s medzinárodnou praxou a zákonmi v niektorých krajinách je súčasťou balenia každej elektródy značky Boston Scientific registračný formulár. Tento formulár umožňuje ďalšie sledovanie všetkých produktov a predstavuje doklad potrebný pri prípadnej reklamácií. Zároveň umožňuje zdravotníckemu zariadeniu, ktoré vykonáva hodnotenie alebo výmeny špecifickej implantovanej elektródy, príslušenstva alebo zariadenia, získať rýchly prístup k relevantným údajom od výrobcu. Vyplňte priložený registračný formulár. Jednu kópiu odošlite späť do spoločnosti Boston Scientific, jednu kópiu založte do dokumentácie pacienta, jednu kópiu dajte pacientov a jednu kópiu lekárovi.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Určené pre: Oddelenie zákazníckeho servisu

Obsah

| | |
|-------------------------------------|------------|
| Popis | 283 |
| Obsah balenia | 283 |
| Súprava DBS elektród | 283 |
| Súprava smerových DBS elektród..... | 283 |
| Náhradná súprava pre lekára | 284 |
| Návod na použitie | 284 |
| Predpoklady..... | 284 |
| Implantácia DBS elektródy..... | 284 |
| Peroperačné testovanie..... | 286 |
| Zaistenie DBS elektródy | 290 |
| Explantácia DBS elektród | 292 |
| Technické špecifikácie | 293 |
| Literatúra | 294 |
| Technická podpora | 295 |

Popis

Tento návod popisuje implantačný postup DBS elektródy i smerovej DBS elektródy a peroperačné testovanie pomocou externého skúšobného stimulátora 2 (ETS 2). DBS elektróda sa skladá z ôsmich valcovitých kontaktov a je kompatibilná so všetkými DBS stimulátormi od spoločnosti Boston Scientific. Smerová DBS elektróda sa skladá z ôsmich kontaktov s dvoma radmi kontaktov, ktoré sú po obvode oddelené tak, aby bola umožnená axiálna i rotačná stimulačná selektivita. Smerová elektróda je kompatibilná so všetkými DBS stimulátormi od spoločnosti Boston Scientific, s výnimkou stimulátora Vercise, č. modelu DB-1110.

Poznámka: *Implantačný postup a peroperačné testovanie DBS elektród pomocou externého skúšobného stimulátora 1 (ETS 1) je popísané v Príručka pre lekára k systému Vercise.*

Obsah balenia

Súprava DBS elektród

- (1) Elektróda s vopred vloženým rovným mandrénom
- (1) Momentový kľúč
- (1) Násada elektródy
- (1) Zarážka elektródy – Skrutka a prstenec
- (1) 1 cm prišívací návlek
- (1) 1 cm rozdelený prišívací návlek
- (1) 2,3 cm prišívací návlek
- (1) 4 cm prišívací návlek

Poznámka: *Celý obsah vnútorného balenia (alebo nosiča) je sterilný a nepyrogénny.*

Súprava smerových DBS elektród

- (1) Smerová elektróda s vopred vloženým rovným mandrénom
- (1) Momentový kľúč
- (1) Násada elektródy
- (1) Zarážka elektródy – Skrutka a prstenec
- (1) 1 cm prišívací návlek
- (1) 1 cm rozdelený prišívací návlek
- (1) 2,3 cm prišívací návlek
- (1) 4 cm prišívací návlek

Poznámka: *Celý obsah vnútorného balenia (alebo nosiča) je sterilný a nepyrogénny.*

Náhradná súprava pre lekára

- (1) Násada elektródy
- (1) Zarážka elektródy – Skrutka a prstenec
- (1) Momentový kľúč
- (1) 1 cm prišívací návlek
- (1) 1 cm rozdelený prišívací návlek
- (1) 2,3 cm prišívací návlek
- (1) 4 cm prišívací návlek

Poznámka: *Všetok obsah vnútorného balenia (alebo podnosu) je sterilný.*

Návod na použitie

DBS elektróda a smerová DBS elektróda z akejkoľvek súpravy elektród uvedenej v časti Modelové čísla produktov tohto manuálu je v nasledujúcich pokynoch označovaná ako „DBS elektróda“.

Poznámka: *Pri implantácii DBS systému od spoločnosti Boston Scientific je nutné postupovať extrémne opatrne, aby nedošlo k infekcii. Ďalšie informácie o odporúčaníach k DBS postupu nájdete v časti Literatúra na konci tejto príručky.*

Predpoklady

Opísané implantačné postupy začínajú implantáciou DBS elektródy. Predpokladá sa, že bol vykonaný nasledujúci postup:

- Stereotaktický rám a/alebo referenčné značky bezrámového systému boli pripojené k pacientovi.
- Bola stanovená želaná dráha zavedenia DBS elektródy.
- Bol vytvorený rez na koži na temene hlavy a vyvŕtaný vŕtací otvor.
- Ak sa používa kryt pre vŕtací otvor SureTek™, tak základňa krytu pre vŕtací otvor bude pripevnená nad vŕtací otvor. (Návod na použitie si pozrite v príručke dodanej k súprave krytu pre vŕtací otvor.)
- Želaná dráha a hĺbka DBS elektródy mohla byť overená záznamom mikroelektródy alebo vhodnými prostriedkami.

Implantácia DBS elektródy

1. Pripravte si DBS elektródu na implantáciu. Vizuálne skontrolujte DBS elektródu a určite, či je prijateľná pre danú implantáciu.
2. DBS elektródu prevlečte cez kanylu, aby ste overili správnu veľkosť. Potom vytiahnite DBS elektródu z kanyly.

3. Zavedte kanylu (s kanylovým mandrénom) do mozgu do požadovanej hĺbky.

Poznámka: Hĺbka zavedenia kanyly závisí od preferencií lekára.

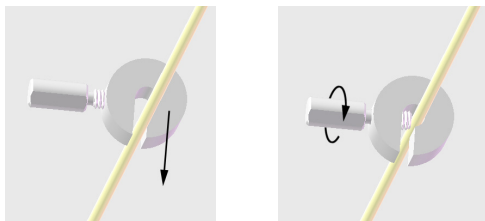
4. Zostavte zarážku elektródy (Obrázok č. 1) čiastočným zaskrutkovaním časti so závitom do otvoru v prstenci.



Obrázok č. 1: Zarážka DBS elektródy

5. Odmerajte želanú hĺbku DBS elektródy meradlom alebo pravítkom a v tejto dĺžke nasadte zarážku DBS elektródy. Aby ste nasadili zarážku DBS elektródy, zatlačte DBS elektródu do stredu zarážky DBS elektródy a utiahnite skrutku (Obrázok č. 2). Týmto sa zaistí, že DBS elektróda bude vložaná v správnej hĺbke.

Poznámka: Uistite sa, že zarážka elektródy sa pri zavádzaní DBS elektródy neposunie.



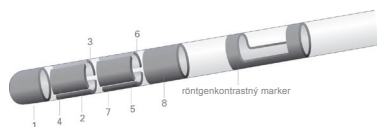
Obrázok č. 2: Nasadzovanie zarážky DBS elektródy

6. Vložte DBS elektródu s mandrénom do kanyly.

7. Vložte DBS elektródu a kanylu do vodiča kanyly na posuvnom mechanizme rámu.

8. Pripojte DBS elektródu k posuvnému mechanizmu.

V prípade smerovej DBS elektródy môžete smerové kontakty nasmerovať umiestnením smerovej značky (pozri Obrázok č. 3) do požadovanej polohy pri pripnutí elektródy na posuvný mechanizmus. Táto smerová značka je röntgenkontraštná. Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby ste smerové kontakty nasmerovali tak, aby kontakt č. 2 a 5 a smerová značka v rámci mozgu smerovali anteriórne.



Obrázok č. 3: Značka na smerovej elektróde

9. Pomaly posúvajte DBS elektródu do požadovaného cieľa pomocou posuvného mechanizmu.

Poznámka: *Pred posunom elektródy do požadovaného cieľa sa uistite, že mandrén je vnútri elektródy.*

Peroperačné testovanie

Počas postupu sa na testovanie peroperačnej stimulácie používa externý skúšobný stimulátor (ETS), kábel pre operačné sály, ETS adaptér, predĺženie kábla pre operačné sály a programátor pre lekára (CP). Predĺženie kábla pre operačné sály je navrhnuté pre dočasné pripojenie ku káblu pre operačné sály, aby sa uľahčilo testovanie stimulácie mimo sterilných podmienok. Konkrétny model ETS, ETS adaptéra a káblov pre operačné sály, ktoré budú použité, závisí od implantovaného stimulátora. Kompatibilitu externého skúšobného stimulátora, ETS adaptéra a káblov pre operačné sály nájdete v *referenčnej príručke* vášho DBS systému.

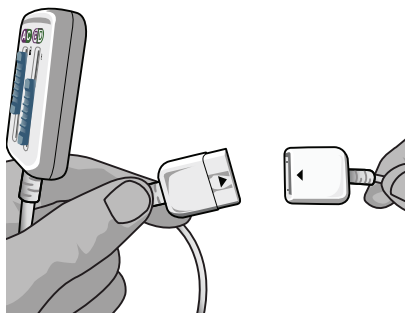
Poznámka: *Pokyny pre ETS 1 nájdete v Príručka pre lekára k systému Vercise.*

Peroperačné testovanie s externým skúšobným stimulátorom 2, káblami pre operačné sály 2 x 8 a predĺžením

Nasledujúce kroky sú pre peroperačné testovanie na stanovenie umiestnenia elektródy pomocou ETS 2 (číslo modelu DB-5132), káblov pre operačné sály 2 x 8 a predĺženia (číslo modelu DB-4108 alebo SC-4108). Podrobný opis a pokyny k stimulácii nájdete v príslušnej príručke k programovaniu.

VÝSTRAHA: Konektor ani zástrčku kábla pre operačné sály neponárajte do vody ani iných kvapalín. Kábel pre operačné sály slúži iba na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať.

1. Pripojte predĺženie kábla pre operačné sály ku káblu pre operačné sály (Obrázok č. 4).

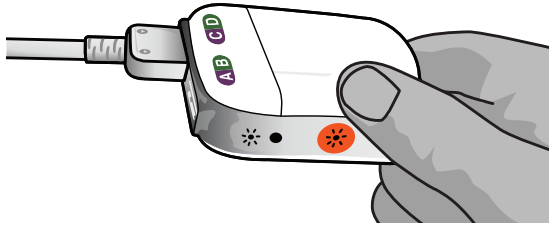


Obrázok č. 4: Externý skúšobný stimulátor 2, káble pre operačné sály 2 x 8 a predĺženie



2. Uistite sa, že externý skúšobný stimulátor 2 je vypnutý, skontrolovaním kontrolky stimulácie na zariadení.

3. Pripojte predĺženie kábla pre operačné sály do zásuvky 2 externého skúšobného stimulátora označenej „CD“ (Obrázok č. 5).

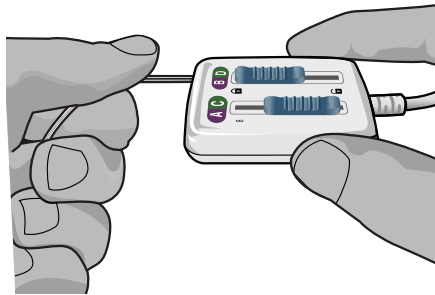
Poznámka: *Termíny „proximálny“ a „distálny“ používa stimulátor ako referenciu.*



Obrázok č. 5: Pripojenie kábla pre operačné sály 2 x 8 k externému skúšobnému stimlátoru 2

4. Uistite sa, že je zaisťovacia páčka na konektore kábla pre operačné sály v otvorenej polohe ().
5. Posuňte proximálny koniec DBS elektródy s mandrénom do otvoreného portu označeného „C“ na konektore kábla pre operačné sály. Ak sú použité dve DBS elektródy, pripojte ľavú DBS elektródu do portu C a pravú DBS elektródu do portu D.
6. Koniec DBS elektródy zasuňte do portu až na doraz. DBS elektródu držte na mieste a posuňte zaisťovaciu páčku do uzamknutej () polohy (Obrázok č. 6).

UPOZORNENIE: Aby ste predišli neočakávanej stimulácii, externý skúšobný stimlátor 2 je pred pripojením alebo odpojením súprav kábla nutné vždy vypnúť.



Obrázok č. 6: Zaisťovanie DBS elektródy do konektora kábla pre operačné sály 2 x 8

7. Zaisťujte kábel pre operačné sály do posuvného mechanizmu alebo stereotaktického rámu.
8. Overenie hodnôt impedancie je prijateľné pomocou programátora pre lekára alebo diaľkového ovládača k odmeraniu impedancie.
9. Vyhodnotenie umiestnenia elektródy:
 - (a). Zhodnotte, či je stimulácia schopná stlmiť príznaky.
 - (b). V prípade potreby upravte polohu elektródy alebo parametre stimulácie.

Poznámka: Mandrén by mal ostať na mieste počas celého zavedenia elektródy a úprav.

UPOZORNENIE: Vysoká hustota náboja môže spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Programátor pre lekára obmedzuje nastavenie parametrov stimulácie na bezpečné hodnoty.

UPOZORNENIE: Zvýšenie počtu penetrácií elektródou zvyšuje pravdepodobnosť krvácania. Potreba akútnej revízie elektródy by mala byť minimalizovaná použitím techník určenia polohy cieľa (ako sú záznamy a obrazy mikroelektródy), čím sa elektródy na prvý pokus umiestnia správne.

10. Vypnite externý skúšobný stimulátor 2.

UPOZORNENIE: Náhle zvýšenie stimulácie môže nastať, ak externý skúšobný stimulátor 2 je pri odpojení káblov pre operačné sály ZAPNUTÝ.

11. Odpojte kábel pre operačné sály a predĺženie kábla pre operačné sály z proximálneho konca elektródy.

12. Overte, že sa elektróda nepohla z požadovanej polohy.

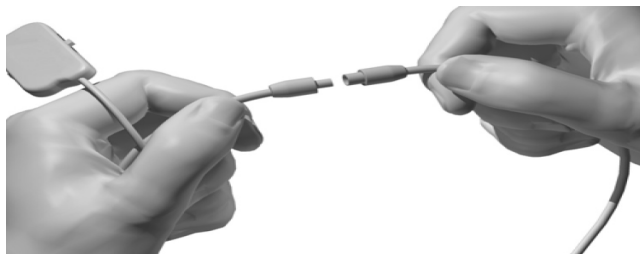
Peroperačné testovanie použitím externého skúšobného stimulátora 2, ETS adaptéra, káblov pre operačné sály 1 x 8 a predĺženia

Nasledujúce kroky sú pre peroperačné testovanie na stanovenie umiestnenia elektródy pomocou ETS 2 (číslo modelu DB-5132), ETS adaptér (DB-9315), káblov pre operačné sály 1 x 8 a predĺženie (číslo modelu DB-4100A alebo SC-4100A).

Podrobný opis a pokyny k stimulácii nájdete v príručke k programovaniu.

VÝSTRAHA: Konektor ani zástrčku kábla pre operačné sály neponárajte do vody ani iných kvapalín. Kábel pre operačné sály slúži iba na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať.

1. Pripojte predĺženie kábla pre operačné sály ku káblu pre operačné sály (Obrázok č. 7).

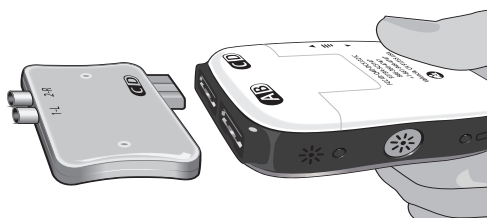


Obrázok č. 7: Káble pre operačné sály 1 x 8 a predĺženie

2. Skontrolujte, že je externý skúšobný stimulátor 2 vypnutý.

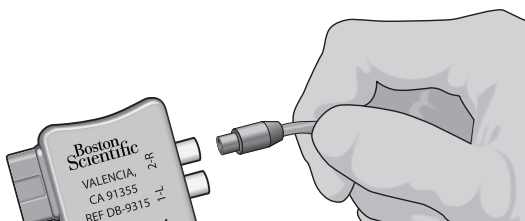
UPOZORNENIE: Aby ste predišli neočakávanej stimulácii, externý skúšobný stimulátor 2 je pred pripojením alebo odpojením súprav kábla nutné vždy vypnúť.

3. Pripojte ETS adaptér do zásuvky externého skúšobného stimulátora 2 označenej „CD“ (Obrázok č. 8).



Obrázok č. 8: Pripojenie ETS adaptéra k externému skúšobnému stimulatoru 2

4. Pripojte kábel pre operačné sály s predĺžením do zásuvky ETS adaptéra označenej „1-L“ (Obrázok č. 9). Ak sú použité dve DBS elektródy, pripojte ľavú DBS elektródu do portu „1-L“ a pravú DBS elektródu do portu „2-R“.



Obrázok č. 9: Pripojenie kábla pre operačné sály 1 x 8 k externému skúšobnému stimulatoru 2 a ETS adaptéru

5. Uistite sa, že je zaisťovacia páčka na konektore kábla pre operačné sály v otvorenej polohe označenej (0).
6. Zasuňte proximálny koniec elektródy DBS s mandrénom do otvoreného portu na konektore kábla pre operačné sály.

Poznámka: Termíny „proximálny“ a „distálny“ používa stimulator ako referenciu.

7. Koniec DBS elektródy zasuňte do portu až na doraz. DBS elektródu držte na mieste a posuňte zaisťovaciu páčku do uzamknutej (1) polohy (Obrázok č. 10).



Obrázok č. 10: Zaisťovanie DBS elektródy do konektora kábla pre operačné sály 1 x 8

8. Zaisťte kábel pre operačné sály s predĺžením do posuvného mechanizmu alebo stereotaktického rámu.
9. Overenie hodnôt impedancie je prijateľné pomocou programátora pre lekára alebo diaľkového ovládača k odmeraniu impedancie.
10. Vyhodnotenie umiestnenia DBS elektródy:
 - (a). Zhodnotte, či je stimulácia schopná stlmiť príznaky.
 - (b). V prípade potreby upravte polohu DBS elektródy alebo parametre stimulácie.

Poznámka: *Mandrén by mal ostať na mieste počas celého zavedenia DBS elektródy a úprav.*

UPOZORNENIE: Vysoká hustota náboja môže spôsobiť trvalé poškodenie tkaniva. Programátor pre lekára obmedzuje nastavenie parametrov stimulácie na bezpečné hodnoty.

UPOZORNENIE: Zvýšenie počtu penetrácií DBS elektródou zvyšuje pravdepodobnosť krvácania. Potreba akútnej revízie DBS elektródy by mala byť minimalizovaná použitím techník určenia polohy cieľa (ako sú záznamy a obrazy mikroelektródy), čím sa DBS elektródy na prvý pokus umiestnia správne.

11. Vypnite externý skúšobný stimulátor 2.

UPOZORNENIE: Náhle zvýšenie stimulácie môže nastať, ak externý skúšobný stimulátor 2 je pri odpojení káblov pre operačné sály ZAPNUTÝ.

12. Odpojte kábel pre operačné sály a predĺženie z proximálneho konca DBS elektródy.
13. Overte, že sa DBS elektróda nepohla z požadovanej polohy.

Zaistenie DBS elektródy

Po umiestnení DBS elektródy by sa mala zaistiť.

VÝSTRAHA: Pri zaisťovaní DBS elektródy dávajte pozor, aby ste ňou nepohli.

1. Odstráňte zarážku DBS elektródy odskrutkovaním skrutky a odpojením zarážky DBS elektródy z DBS elektródy.
2. Pomaly vyťahujte kanylu tesne nad vŕtací otvor tak, že ju posuniete cez proximálnu časť DBS elektródy. Buďte opatrní, aby ste nepohli DBS elektródou.

Poznámka: *V celej tejto príručke používa stimulátor termíny „proximálny“ a „distálny“ ako referenciu.*

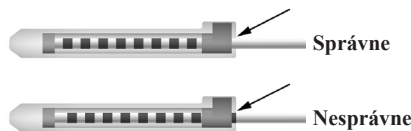
3. Upevnite elektródu na mieste. Na použitie s DBS systémom od spoločnosti Boston Scientific sa odporúča súprava krytu pre vŕtací otvor SureTek™. (Možno použiť aj inú vhodnú dostupnú náplň.¹)
4. Vytiahnite mandrén.

¹ DBS elektróda zaistená a testovaná použitím kostnej výplne Biomet Mimix QS; titánová malá podložka Stryker 12 mm, titánové skrutky Stryker a 1 cm rozdelený prišívací návlak značky Boston Scientific. Údaje v záznamoch.

VÝSTRAHA: Mandrén nevkladajte späť do DBS elektródy, kým je DBS elektróda v mozgu. Mohlo by dôjsť k jej poškodeniu a/alebo poraneniu pacienta.

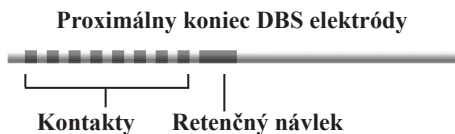
5. Odstráňte stereotaktický rám a posuvný mechanizmus.
6. Ak bude stimulátor implantovaný počas samostatného chirurgického zákroku, pripravte si DBS elektródu pre implantáciu stimulátora.
 - (a). Zasuňte proximálny koniec DBS elektródy do návleku DBS elektródy až na doraz.
 - (b). Na ľavú DBS elektródu nasadte prišívací návlek, aby ste mohli DBS elektródy odlišiť.

Poznámka: Zabezpečte, aby ste kompletne vložili proximálny hrot DBS elektródy do násady DBS elektródy tak, aby bol retenčný návlek umiestnený pod nastavovacou skrutkou (Obrázok č. 11).



Obrázok č. 11: Zaistenie DBS elektródy do násady DBS elektródy

Poznámka: Retenčný návlek je ľahko rozoznatelný od kontaktov svojou dĺžkou (Obrázok č. 12).



Obrázok č. 12: Retenčný návlek

- (c). Zasuňte momentový kľúč cez zárez v priehradke nachádzajúcej sa v hornej časti návleku elektródy.
- (d). Uľahujte nastavovaciu skrutku, kým nezačne momentový kľúč preklikávať. Nastavovacia skrutka bude teraz úplne zaistená.

Poznámka: Ak chcete utiahnuť nastavovaciu skrutku, jednou rukou uchopíte násadu elektródy pri jej základni a druhou otáčajte momentovým kľúčom v smere hodinových ručičiek, až zaznie kliknutie, čo znamená kompletne zaistenie nastavovacej skrutky (Obrázok č. 13). Ak chcete nastavovaciu skrutku povioliť, otáčajte momentovým kľúčom proti smeru hodinových ručičiek.



Obrázok č. 13: Uťahnutie nastavovacej skrutky

VÝSTRAHA: Kľúč má obmedzený moment otáčania, takže skrutku nie je možné nadmerne utiahnuť. Používajte len dodaný kľúč, pretože iné nástroje môžu nadmerne utiahnuť nastavovaciu skrutku a poškodiť DBS elektródu.

- (e). Vytvorte tunel pre proximálny koniec DBS elektródy v mieste smerujúcom k požadovanej polohe konektora DBS predĺženia.

VÝSTRAHA: Umiestnenie konektora DBS predĺženia v oblasti krku môže zvýšiť riziko zlyhania zariadenia v dôsledku opakovaných pohybov krku.

- (f). Vytvorte pod kožou kapsu, kam uložíte prebytočnú časť DBS elektródy a návlek DBS elektródy.
- (g). Prebytočnú časť DBS elektródy zviňte do kapsy pod kožu na temene hlavy, aby bola pripravená na pripojenie k DBS predĺženiu DBS.

Poznámka: *DBS elektródu možno pripojiť k DBS predĺženiu a stimátoru počas samostatného chirurgického zákroku s časovým odstupom. Preštudujte si časť „Implantácia stimulátora“ v príslušnom návode na použitie IPG, ako je uvedené v referenčnej príručke DBS systému.*

7. Opakujte postup „Implantácia DBS elektródy“ pre druhú DBS elektródu. Použite tunelovací nástroj na vytvorenie tunela pre druhú DBS elektródu k rovnakej strane ako pre prvú DBS elektródu.
8. Zavrite rezy.


Explantácia DBS elektród

Pokyny na explantáciu DBS elektród nájdete v príslušnom návode na použitie DBS systému od spoločnosti Boston Scientific, ako je uvedené v referenčnej príručke DBS systému.

Technické špecifikácie


DBS elektróda pozostáva z 8 valcovitých kontaktov. Vonkajší priemer DBS elektródy je 1,3 mm a je kompatibilný s existujúcimi komerčne dostupnými nástrojmi na implantáciu DBS systémov.

Tabuľka 1: DBS elektróda

|  | Prvok | Špecifikácia |
|---|--------------------------|-------------------|
| | Dĺžka kontaktu | 1,5 mm |
| | Rozstup kontaktu (osový) | 0,5 mm |
| | Priemer elektródy | 1,3 mm |
| | Celková dĺžka | 30 cm alebo 45 cm |
| | Vonkajší materiál rúrky | Polyuretán |
| | Materiál kontaktu | Platina/irídium |

Smerová DBS elektróda sa skladá z 8 kontaktov s dvoma radmi kontaktov, ktoré sú po obvode oddelené tak, aby bola umožnená axiálna i rotačná stimulačná selektivita. Takisto má röntgenkontrastný marker, ktorý je zarovnaný s kontaktmi 2 a 5. Vonkajší priemer smerovej elektródy DBS je 1,3 mm a je kompatibilná s existujúcimi komerčne dostupnými nástrojmi na implantáciu DBS systémov.

Tabuľka 2: Smerová DBS elektróda

|  | Prvok | Špecifikácia |
|---|--------------------------|-------------------|
| | Dĺžka hrotu | 1,5 mm |
| | Dĺžka kontaktu | 1,5 mm |
| | Rozstup kontaktu (osový) | 0,5 mm |
| | Priemer elektródy | 1,3 mm |
| | Celková dĺžka | 30 cm alebo 45 cm |
| | Vonkajší materiál rúrky | Polyuretán |
| Materiál kontaktu | Platina/irídium | |

Násada elektródy

Násada DBS elektródy chráni proximálny koniec DBS elektródy pred implantáciou stimulátora. Nastavovacia skrutka, pokiaľ je nastavená, istí elektródu v násade elektródy.

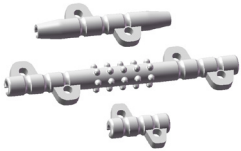
Tabuľka 3: Násada DBS elektródy

|  | Prvok | Špecifikácia |
|---|----------------------|--------------------|
| | Celková dĺžka | 3,3 cm |
| | Nastavovacia skrutka | Titán |
| | Blok konektora | Nehrdzavejúca oceľ |
| | Koncovka | Nehrdzavejúca oceľ |
| | Izolačný materiál | Silikón |

Prišívacie návleky

Pri použití malej podložky sa prišívací návlek ukladá medzi DBS elektródu a malú podložku, aby chránil DBS elektródu. Prišívací návlek sa môže tiež použiť na ukotvenie DBS elektródy alebo DBS predĺženia k fascii.

Tabuľka 4: Prišívacie DBS návleky

|  | Diel | Popis |
|---|---------------|--------------------|
| | Celková dĺžka | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Materiál | Silikón |

Literatúra

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

Technická podpora

Spoločnosť Boston Scientific má k dispozícii kvalitne vyškolených servisných technikov, ktorí vám určite radi pomôžu. S oddelením technickej podpory môžete konzultovať technické problémy 24 hodín denne.

V USA zavolajte zástupcovi na telefónne číslo (866) 340-4747. Mimo USA použite lokalitu z nasledujúceho zoznamu:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Telefónne a faxové čísla sa môžu zmeniť.

Najaktuálnejšie kontaktné informácie nájdete na našej webovej stránke

<http://www.bostonscientific-international.com/> alebo napíšte na nasledujúcu adresu:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Gwarancje

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

Znaki towarowe

Wszystkie znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Informacje dodatkowe

Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności, opis zdarzeń niepożądanych, informacje na temat przechowywania, obsługi i sterylizacji oraz ograniczoną gwarancję można znaleźć w *informacjach dla lekarzy*. Inne informacje dotyczące urządzenia, które nie zostały wymienione w tym dokumencie lub symbole stosowane na etykietach można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific wymienionej w *przewodniku* dotyczącym DBS.

Numery modeli produktów

| Numer modelu | Opis |
|----------------------|--|
| DB-2201-30DC | Zestaw elektrody DBS, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Zestaw elektrody DBS, 45 cm |
| DB-2202-30 | Zestaw 8-stykowej elektrody kierunkowej DBS Vercise™ Cartesia™ 30 cm |
| DB-2202-45 | Zestaw 8-stykowej elektrody kierunkowej DBS Vercise Cartesia 45 cm |
| DB-2500-C | Zestaw zapasowy dla lekarza Vercise |
| SC-4100A i DB-4100-A | Kabel Kabel, 1x8 i przedłużacz |
| SC-4108 i DB-4108 | Kabel Kabel 2x8, 61 cm i przedłużacz |
| DB-5132 | Zewnętrzny stymulator próbny Vercise DBS 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Adapter ETS Vercise |

Informacje dotyczące rejestracji

Zgodnie z międzynarodową praktyką i przepisami obowiązującymi w niektórych krajach, do każdego opakowania elektrody firmy Boston Scientific dołączony jest formularz rejestracji. Prosimy o jego wypełnienie w celu zachowania identyfikowalności wszystkich produktów i zapewnienia praw wynikających z gwarancji. Ponadto umożliwia on także placówce zaangażowanej w ocenę lub wymianę wszczepionej elektrody, akcesorium lub urządzenia uzyskanie szybkiego dostępu do danych od producenta. Należy wypełnić formularz rejestracyjny dołączony do opakowania. Kopię należy przekazać firmie Boston Scientific. Po jednej z pozostałych kopii otrzymuje pacjent i lekarz, a jeden egzemplarz należy pozostawić w kartotece pacjenta.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Uwaga: Customer Service Department

Spis treści

| | |
|--|------------|
| Opis..... | 299 |
| Zawartość opakowania | 299 |
| Zestaw elektrody DBS | 299 |
| Zestaw elektrody kierunkowej DBS | 299 |
| Zestaw zapasowy dla lekarza | 300 |
| Instrukcja obsługi..... | 300 |
| Warunki wstępne | 300 |
| Implantacja elektrody DBS..... | 300 |
| Test śródoperacyjny | 302 |
| Mocowanie elektrody DBS..... | 306 |
| Eksplantacja elektrod DBS | 308 |
| Dane techniczne | 309 |
| Bibliografia..... | 310 |
| Wsparcie techniczne | 311 |

Opis

W tym podręczniku opisano procedurę implantacji elektrody DBS i elektrody kierunkowej oraz testy śródoperacyjne za pomocą zewnętrznego stymulatora próbnego 2 (ETS 2). Elektroda DBS posiada osiem cylindrycznych styków i jest kompatybilna ze wszystkimi stymulatorami DBS firmy Boston Scientific. Elektroda kierunkowa DBS posiada osiem styków ułożonych w dwóch rzędach, które są rozmieszczone na obwodzie, dzięki czemu możliwa jest stymulacja osiowa i rotacyjna. Elektroda kierunkowa jest kompatybilna ze wszystkimi stymulatorami DBS firmy Boston Scientific, za wyjątkiem stymulatora Vercise, numer modelu DB-1110.

Uwaga: *Procedurę implantacji oraz testy śródoperacyjne elektrod DBS za pomocą zewnętrznego stymulatora próbnego 1 (ETS 1) opisano w podręczniku lekarza dotyczącym systemu Vercise.*

Zawartość opakowania

Zestaw elektrody DBS

- (1) Elektroda z wprowadzonym mandrynem prostym
- (1) Klucz dynamometryczny
- (1) Koszulka elektrody
- (1) Blokada elektrody – śruba i pierścień
- (1) Osłonka szwu 1 cm
- (1) Osłonka szwu 1 cm, rozdzielna
- (1) Osłonka szwu 2,3 cm
- (1) Osłonka szwu 4 cm

Uwaga: *Cała zawartość opakowania wewnętrznego (lub tacy) jest jałowa i niepirogenna.*

Zestaw elektrody kierunkowej DBS

- (1) Elektroda kierunkowa z wprowadzonym mandrynem prostym
- (1) Klucz dynamometryczny
- (1) Koszulka elektrody
- (1) Blokada elektrody – śruba i pierścień
- (1) Osłonka szwu 1 cm
- (1) Osłonka szwu 1 cm, rozdzielna
- (1) Osłonka szwu 2,3 cm
- (1) Osłonka szwu 4 cm

Uwaga: *cała zawartość opakowania wewnętrznego (lub tacy) jest jałowa i niepirogenna.*

Zestaw zapasowy dla lekarza

- (1) Koszulka elektrody
- (1) Blokada elektrody – śruba i pierścień
- (1) Klucz dynamometryczny
- (1) Osłonka szwu 1 cm
- (1) Osłonka szwu 1 cm, rozdzielna
- (1) Osłonka szwu 2,3 cm
- (1) Osłonka szwu 4 cm

Uwaga: cała zawartość opakowania wewnętrznego (lub na tacy) jest jałowa.

Instrukcja obsługi

Elektroda DBS i elektroda kierunkowa DBS z dowolnego zestawu wymienionego w tym podręczniku w części dotyczącej numerów modeli produktów nazywana jest dalej „elektrodą DBS”.

Uwaga: Aby zapobiec infekcji, w trakcie wszczepiania systemu DBS firmy Boston Scientific należy zachować nadzwyczajną ostrożność. Dodatkowe informacje dotyczące zalecanych praktyk związanych z procedurą DBS można znaleźć w punkcie „Bibliografia” na końcu tego podręcznika.

Warunki wstępne

Opisane procedury implantacji rozpoczynają się od implantacji elektrody DBS. Przyjmuje się, że wykonano następujące procedury:

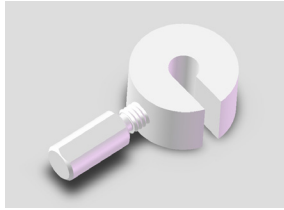
- Do ciała pacjenta zamocowano ramę stereotaktyczną i/lub znaczniki systemu bezramowego.
- Określono pożądaną trajektorię drogi wprowadzania elektrody DBS.
- Wykonano nacięcie skóry głowy i wywiercono otwór trepanacyjny.
- W przypadku korzystania z osłony otworu trepanacyjnego Subretek podstawa osłony otworu trepanacyjnego została zamocowana do otworu. (Instrukcję obsługi można znaleźć w podręczniku dostarczonym z osłoną otworu trepanacyjnego.)
- Pożądana trajektoria i głębokość elektrody DBS zostały potwierdzone metodą rejestracji za pomocą mikroelektrody lub innymi sposobami.

Implantacja elektrody DBS

1. Przygotować elektrodę DBS do implantacji. Obejrzeć elektrodę DBS i określić, czy nadaje się do wszczepienia.
2. W celu właściwego dopasowania należy przeprowadzić elektrodę DBS przez kaniulę. Następnie usunąć elektrodę DBS z kaniuli.
3. Wprowadzić kaniulę (z mandrynem) do mózgu na pożądaną głębokość.

Uwaga: głębokość kaniuli zależy od preferencji lekarza.

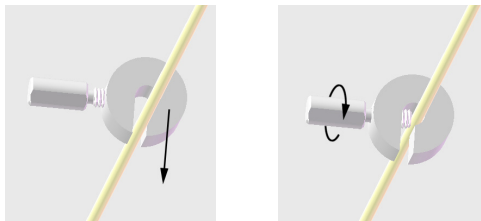
4. Zamocować ogranicznik elektrody (Rysunek 1), częściowo przykręcając gwintowaną część śruby do gwintowanego otworu w pierścieniu.



Rysunek 1: ogranicznik elektrody DBS

5. Zmierzyć pożądaną głębokość elektrody DBS za pomocą miernika lub linijki i na tej długości założyć ogranicznik elektrody DBS. Aby założyć ogranicznik elektrody DBS, należy wcisnąć elektrodę DBS do środka ogranicznika, a następnie dokręcić śrubę (Rysunek 2). Zapewni to wprowadzenie elektrody DBS na odpowiednią głębokość.

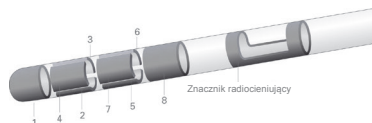
Uwaga: Należy upewnić się, że po założeniu ogranicznik nie wsunie się na elektrodę DBS.



Rysunek 2: zakładanie ogranicznika elektrody DBS

6. Elektrodę DBS z mandrynem należy wprowadzić do kaniuli.
7. Wprowadzić elektrodę DBS i kaniulę do prowadnicy na mikronapędzie.
8. Zamocować elektrodę DBS do mikronapędu.

W przypadku elektrody kierunkowej DBS styki kierunkowe można zorientować, ustawiając znacznik kierunkowy (patrz Rysunek 3) w pożądanym położeniu w trakcie mocowania elektrody do mikronapędu. Znacznik kierunkowy jest radiocieniujący. Firma Boston Scientific zaleca zorientowanie styków kierunkowych w taki sposób, że styki nr 2 i nr 5 oraz znacznik kierunkowy są skierowane do przedniej części mózgu.



Rysunek 3: znacznik kierunkowy elektrody

9. Korzystając z mikronapędu, powoli wprowadzać elektrodę DBS do pożądanego miejsca docelowego.

Uwaga: *Przed wprowadzeniem elektrody do miejsca docelowego należy upewnić się, że mandryn znajduje się w elektrodzie.*

Test śródoperacyjny

Zewnętrzny stymulator próbny (ETS), kabel stosowany w sali operacyjnej i przedłużacz kabla stosowanego w sali operacyjnej, adapter ETS oraz programator klinicysty (CP) stosowane są w celu przeprowadzenia śródoperacyjnych testów stymulacji w trakcie procedury. Przedłużacz kabla stosowanego w sali operacyjnej służy do tymczasowego podłączenia do kabla stosowanego w sali operacyjnej w celu ułatwienia testów stymulacji poza jałowym polem. Model ETS, adaptera ETS i kabli stosowanych w sali operacyjnej zależy od rodzaju wszczepianego stymulatora. Aby ustalić, który zewnętrzny stymulator próbny, adapter ETS i i kable stosowane w sali operacyjnej są kompatybilne z wszczepianym stymulatorem, należy zapoznać się z *przewodnikiem dotyczącym DBS*.

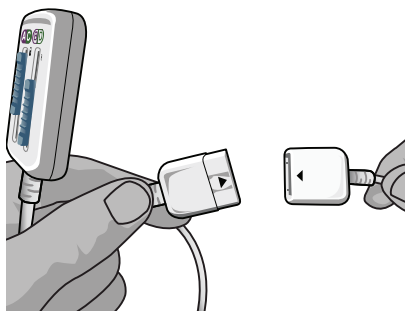
Uwaga: *Instrukcje dotyczące ETS 1 można znaleźć w podręczniku dla lekarza dotyczącym systemu Vercise.*

Testy śródoperacyjne z wykorzystaniem zewnętrznego stymulatora próbnego 2, kabli stosowanych w sali operacyjnej 2x8 i przedłużacza

Celem testów śródoperacyjnych jest ustalenie położenia elektrody za pomocą ETS 2 (numer modelu DB-5132), kabla stosowanego w sali operacyjnej 2x8 i przedłużacza (numer modelu DB-4108 lub SC-4108). Szczegółowy opis procedur stymulacji i wytyczne można znaleźć w podręczniku dotyczącym programowania.

PRZESTROGA: Złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej lub wtyczki nie wolno zanurzać w wodzie lub innych płynach. Kabel stosowany w sali operacyjnej jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie.

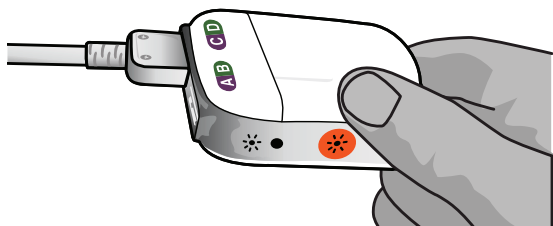
1. Podłączyć przedłużacz do kabla stosowanego w sali operacyjnej (Rysunek 4).





Rysunek 4: Zewnętrzny stymulator próbny 2, kabel stosowany w sali operacyjnej 2x8 i przedłużacz

2. Potwierdzić, czy zewnętrzny stymulator próbny 2 jest wyłączony, sprawdzając kontrolkę na urządzeniu.
3. Podłączyć przedłużacz kabla stosowanego w sali operacyjnej do gniazda zewnętrznego stymulatora próbnego 2 oznaczonego literami „CD” (Rysunek 5).

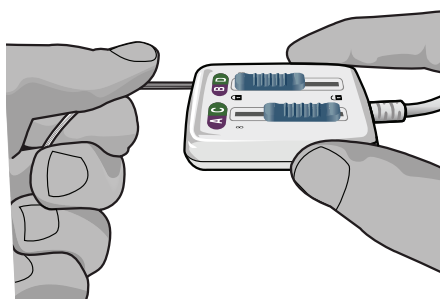
Uwaga: Określenia „proksymalny” i „dystalny” opisują położenie względem stymulatora.



Rysunek 5: Podłączenie kabla stosowanego w sali operacyjnej 2x8 do zewnętrznego stymulatora próbnego 2

4. Sprawdzić, czy dźwignia blokująca na złączu kabla stosowanego w sali operacyjnej znajduje się w pozycji otwartej ().
5. Proksymalny koniec elektrody DBS wsunąć, wraz z mandrynem, do otwartego portu, oznaczonego literą „C”, na złączu kabla stosowanego w sali operacyjnej. Jeśli używane są dwie elektrody DBS, lewą należy podłączyć do portu C, a prawą do portu D.
6. Koniec elektrody DBS wciskać do portu do momentu, kiedy się zatrzyma. Przytrzymać elektrodę DBS nieruchomo, przesuając dźwignię blokującą do pozycji zablokowanej () (Rysunek 6).

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec przypadkowej stymulacji, przed podłączeniem lub odłączeniem kabli należy zawsze wyłączać zewnętrzny stymulator próbny 2.



Rysunek 6: Mocowanie elektrody DBS do złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej 2x8

7. Zamocować kabel stosowany w sali operacyjnej do mikronapędu lub ramy stereotaktycznej.
8. Sprawdzić poziom impedancji z użyciem CP lub sterowania zdalnego.
9. Oceń umiejscowienie elektrody:
 - (a). Oceń, czy stymulacja zapewnia złagodzenie objawów.
 - (b). W razie konieczności dostosować lokalizację elektrody lub parametry stymulacji.

Uwaga: *Nie należy osuwać mandrynu w ciągu całego procesu wprowadzania i dostosowania elektrody.*

OSTRZEŻENIE: Wysoka gęstość ładunku może prowadzić do trwałego uszkodzenia tkanek. programator klinicysty ogranicza parametry stymulacji do bezpiecznych poziomów.

OSTRZEŻENIE: Zwiększenie liczby penetracji za pomocą elektrod zwiększa ryzyko krwotoku. Konieczność przeprowadzania ostrej rewizji elektrody należy minimalizować poprzez zastosowanie technik lokalizacji celu, przykładowo mikrorekordingu i obrazowania, aby zapewnić prawidłowe umiejscowienie elektrody przy pierwszej próbie.

10. Wyłączyć zewnętrzny stymulator próbny 2.

OSTRZEŻENIE: Jeśli zewnętrzny symulator próbny 2 pozostanie WŁĄCZONY w czasie odłączania kabli stosowanych w sali operacyjnej może wystąpić nagły wzrost stymulacji.

11. Odłącz przewód SO oraz przedłużacz przewodu SO od proksymalnego końca elektrody.

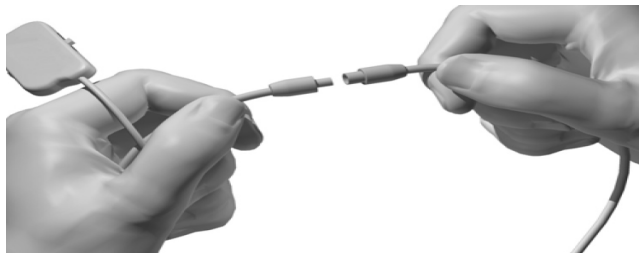
12. Upewnij się, że elektroda nie przesunęła się względem pozycji docelowej.

Testy śródoperacyjne z wykorzystaniem zewnętrznego stymulatora próbnego 2, adaptera ETS, kabli stosowanych w sali operacyjnej 1x8 i przedłużacza

Celem testów śródoperacyjnych jest ustalenie położenia elektrody za pomocą ETS 2 (numer modelu DB-5132), adaptera ETS (DB-9315), kabla stosowanego w sali operacyjnej 1x8 i przedłużacza (numer modelu DB-4100A lub SC-4100A). Szczegółowy opis procedur stymulacji i wytyczne można znaleźć w podręczniku dotyczącym programowania.

PRZESTROGA: Złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej lub wtyczki nie wolno zanurzać w wodzie lub innych płynach. Kabel stosowany w sali operacyjnej jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie sterylizować ponownie.

1. Podłączyć przedłużacz do kabla stosowanego w sali operacyjnej (Rysunek 7).

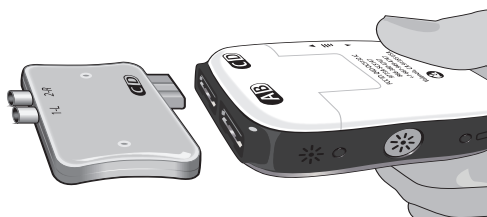


Rysunek 7: Kable stosowane w sali operacyjnej 1x8 i przedłużacz

2. Potwierdzić, czy zewnętrzny stymulator próbny 2 jest wyłączony.

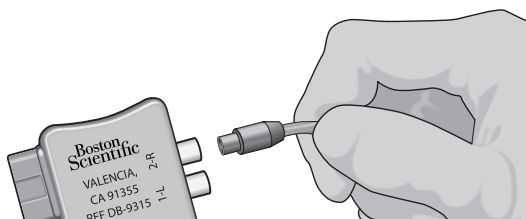
OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec przypadkowej stymulacji, przed podłączeniem lub odłączeniem kabli należy zawsze wyłączać zewnętrzny stymulator próbny 2.

3. Podłączyć adapter ETS do gniazda zewnętrznego stymulatora próbnego 2 oznaczonego literami „CD” (Rysunek 8).



Rysunek 8: Podłączenie adaptera ETS do zewnętrznego stymulatora próbnego 2

4. Podłączyć kabel stosowany w sali operacyjnej wraz z przedłużaczem do gniazda adaptera ETS oznaczonego symbolem „1-L” (Rysunek 9). Jeśli używane są dwie elektrody DBS, lewą elektrodę DBS należy podłączyć do gniazda „1-L”, a prawą elektrodę DBS do gniazda „2-R.”

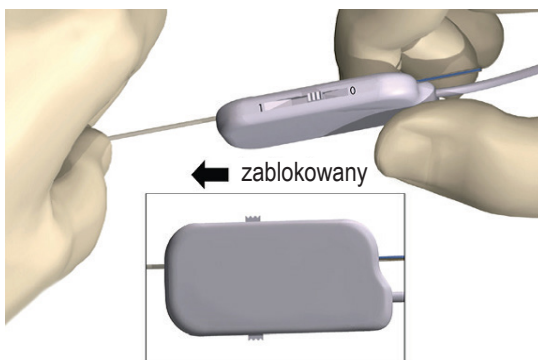


Rysunek 9: Podłączenie kabla stosowanego w sali operacyjnej 1x8 do zewnętrznego stymulatora próbnego 2 i adaptera ETS

5. Sprawdzić, czy dźwignia blokująca na złączu kabla stosowanego w sali operacyjnej znajduje się w pozycji otwartej (0).
6. Proksymalny koniec elektrody DBS wsunąć, wraz z mandrynem, do otwartego portu na złączu kabla stosowanego w sali operacyjnej.

Uwaga: określenia „proksymalny” i „dystalny” opisują położenie względem stymulatora.

7. Koniec elektrody DBS wciskać do portu do momentu, kiedy się zatrzyma. Przytrzymać elektrodę nieruchomo, przesuwając dźwignię blokującą do pozycji zablokowanej (1) (Rysunek 10).



Rysunek 10: Mocowanie elektrody DBS do złącza kabla stosowanego w sali operacyjnej 1x8

8. Zamocować kabel stosowany w sali operacyjnej z przedłużaczem do mikronapędu lub ramy stereotaktycznej.
9. Sprawdzić poziom impedancji z użyciem CP lub sterowania zdalnego.
10. Ocenić pozycję elektrody DBS:

- (a). Ocenić, czy stymulacja zapewnia złagodzenie objawów.
- (b). W razie konieczności dostosować lokalizację elektrody DBS lub parametry stymulacji.

Uwaga: *W trakcie wprowadzania elektrody DBS i dostosowywania jej pozycji mandryn powinien pozostać nieruchomy.*

OSTRZEŻENIE: Wysoka gęstość ładunku może prowadzić do trwałego uszkodzenia tkanek. Programator klinicysty ogranicza parametry stymulacji do bezpiecznych poziomów.

OSTRZEŻENIE: rosąca liczba penetracji elektrodą DBS zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia krwotoku. Konieczność pilnej rewizji elektrody DBS należy zminimalizować, wykorzystując techniki lokalizacji celu, np. zapisy za pomocą mikroelektrody i obrazowanie, aby prawidłowo umieścić elektrody DBS przy pierwszej próbie.

11. Wyłączyć zewnętrzny stymulator próbny 2.

OSTRZEŻENIE: Jeśli zewnętrzny symulator próbny 2 pozostanie WŁĄCZONY w czasie odłączania kabli stosowanych w sali operacyjnej może wystąpić nagły wzrost stymulacji.

12. Odłączyć kabel stosowany w sali operacyjnej i przedłużacz od proksymalnego końca elektrody DBS.
13. Sprawdzić, czy elektroda DBS nie przemieściła się z pożądanej lokalizacji.

Mocowanie elektrody DBS

Po umieszczeniu elektrody DBS należy ją zamocować.

PRZESTROGA: w trakcie mocowania elektrody DBS nie wolno jej poruszyć.

1. Zdjąć ogranicznik, odkręcając śrubę i zdejmując go z elektrody DBS.
2. Powoli wycofać kaniulę tuż nad otwór wiertła, wsuwając ją na proksymalną część elektrody DBS. Należy zachować ostrożność, aby nie poruszyć elektrody DBS.

Uwaga: *w niniejszym podręczniku określenia „proksymalny” i „dystalny” opisują położenie względem stymulatora.*

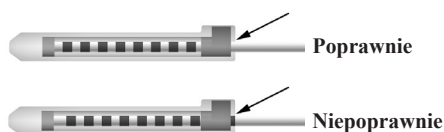
3. Unieruchomić elektrodę. Z systemem DBS firmy Boston Scientific zaleca się stosowanie zestawu osłony otworu trepanacyjnego Subretex. (Istnieje również możliwość wykorzystania odpowiedniego, dostępnego w handlu wypełniacza.¹)
4. Wyjąć mandryn.

¹ Elektroda DBS została zamocowana i zbadana z wykorzystaniem wypełniacza do ubytków kostnych Mimix QS firmy Biomet, minipłytki tytanowej 12 mm firmy Stryker, śrub tytanowych firmy Stryker oraz rozdzielnej osłonki szwu 1 cm firmy Boston Scientific. Dane dostępne na żądanie.

PRZESTROGA: nie wprowadzać mandrynu ponownie do elektrody DBS, kiedy znajduje się ona w mózgu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia elektrody DBS i/lub spowodować obrażenia u pacjenta.

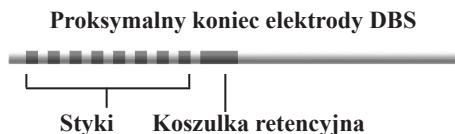
5. Usunąć ramę stereotaktyczną oraz system mikronapędu.
6. Jeśli stymulator zostanie wszczepiony w trakcie odrębnej operacji, należy przygotować elektrodę DBS do procedury implantacji stymulatora.
 - (a). Proksymalny koniec elektrody DBS wprowadzać do koszulki elektrody do momentu, kiedy się zatrzyma.
 - (b). W celu odróżnienia elektrod umieścić osłonkę szwu na lewej elektrodzie DBS.

Uwaga: należy upewnić się, że proksymalna końcówka elektrody DBS jest w całości wprowadzona do koszulki elektrody tak, aby koszulka retencyjna znajdowała się pod śrubą ustalającą (Rysunek 11).



Rysunek 11: mocowanie elektrody DBS w koszulce

Uwaga: koszulkę retencyjną można łatwo odróżnić od styków na podstawie długości (Rysunek 12).



Rysunek 12: Koszulka retencyjna

- (c). Przeprowadzić klucz dynamometryczny przez szczelinę w przegrodzie znajdującą się w górnej części koszulki elektrody.
- (d). Za pomocą klucza dynamometrycznego dokręcać śrubę do momentu, gdy rozlegnie się kliknięcie, wskazujące jej pełne zamocowanie.

Uwaga: aby dokręcić śrubę ustalającą, jedną ręką należy chwycić koszulkę elektrody u podstawy, a drugą obracać klucz dynamometryczny w prawo do momentu, gdy rozlegnie się kliknięcie, wskazujące pełne zamocowanie śruby ustalającej (Rysunek 13). Aby poluzować śrubę ustalającą, należy obrócić klucz dynamometryczny w lewo.



Rysunek 13: dokręcanie śruby ustalającej

PRZESTROGA: klucz posiada ogranicznik momentu obrotowego, dzięki czemu śruby ustalającej nie można dokręcić zbyt mocno. Należy używać wyłącznie klucza dołączonego do zestawu, ponieważ inne narzędzia mogą doprowadzić do zbyt mocnego dokręcenia śruby ustalającej i uszkodzenia elektrody DBS.

- (e). Utworzyć tunel na proksymalny koniec elektrody DBS w miejscu znajdującym się bliżej pożądanego lokalizacji złącza przedłużacza DBS.

PRZESTROGA: umieszczenie złącza przedłużacza DBS w rejonie szyi może zwiększyć ryzyko wystąpienia usterki urządzenia z powodu powtarzalnych ruchów szyi.

- (f). Pod skórą utworzyć kieszeń przeznaczoną na nadmiar elektrody DBS i koszulkę elektrody.
(g). Zwinąć nadmiar elektrody DBS pod skórą głowy, w kieszeni, do momentu, kiedy możliwe będzie jej podłączenie do przedłużacza DBS.

Uwaga: elektroda DBS może zostać podłączona do przedłużacza DBS i stymulatora w trakcie odrębnej operacji w przyszłości. Patrz „Implantacja stymulatora” w instrukcji obsługi danego IPG wymienionego w przewodniku dotyczącym DBS.

7. Powtórzyć procedurę implantacji elektrody DBS dla drugiej elektrody. Użyć tunelera do wprowadzenia drugiej elektrody DBS po tej samej stronie, co pierwsza elektroda.
8. Zamknąć nacięcia.


Eksplantacja elektrod DBS

Instrukcje dotyczące eksplantacji elektrod DBS można znaleźć w instrukcji obsługi systemu DBS firmy Boston Scientific wymienionej w przewodniku dotyczącym DBS.

Dane techniczne


Elektroda DBS posiada 8 cylindrycznych styków. Zewnętrzna średnica elektrody DBS wynosi 1,3 mm i jest zgodna z dostępnymi na rynku narzędziami przeznaczonymi do implantacji elektrod DBS.

Tabela 1: Elektroda DBS

| | Funkcja | Specyfikacja |
|---|----------------------------------|------------------------|
|  | Długość styku | 1,5 mm |
| | Odstęp pomiędzy stykami (osiowy) | 0,5 mm |
| | Średnica elektrody | 1,3 mm |
| | Długość całkowita | 30 cm lub 45 cm |
| | Materiał zewnętrzny | Poliuretan |
| | Materiał styku | Stop platynowo-irydowy |

Elektroda kierunkowa DBS posiada 8 styków ułożonych w dwóch rzędach, które są rozmieszczone na obwodzie, dzięki czemu możliwa jest stymulacja osiowa i rotacyjna. Posiada także radiocieniujący znacznik, który wyrównany jest ze stykami nr 2 i nr 5. Zewnętrzna średnica elektrody kierunkowej wynosi 1,3 mm i jest zgodna z dostępnymi na rynku narzędziami przeznaczonymi do implantacji elektrod DBS.

Tabela 2: Elektroda kierunkowa DBS

| | Funkcja | Specyfikacja |
|---|----------------------------------|------------------------|
|  | Długość końcówki | 1,5 mm |
| | Długość styku | 1,5 mm |
| | Odstęp pomiędzy stykami (osiowy) | 0,5 mm |
| | Średnica elektrody | 1,3 mm |
| | Długość całkowita | 30 cm lub 45 cm |
| | Materiał zewnętrzny | Poliuretan |
| | Materiał styku | Stop platynowo-irydowy |

Koszulka elektrody

Koszulka elektrody DBS chroni koniec proksymalny elektrody przed operacją wszczepienia stymulatora. Śruba ustalająca, po dokręceniu, mocuje elektrodę w koszulce elektrody.

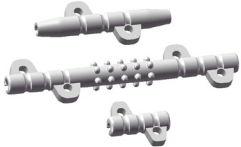
Tabela 3: Koszulka elektrody DBS

|  | Funkcja | Specyfikacja |
|---|---------------------|-----------------|
| | Długość całkowita | 3,3 cm |
| | Śruba ustalająca | Tytan |
| | Blok złącza | Stal nierdzewna |
| | Ogranicznik | Stal nierdzewna |
| | Materiał izolacyjny | Silikon |

Osłonki szwów

W przypadku korzystania z minipłytki osłonka szwu umieszczana jest pomiędzy elektrodą DBS, a minipłytką w celu zabezpieczenia elektrody DBS. Osłonka szwu może być także stosowana do mocowania elektrody DBS lub przedłużacza DBS do powięzi.

Tabela 4: Osłonki szwów DBS

|  | Część | Opis |
|---|-------------------|--------------------|
| | Długość całkowita | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Materiał | Silikon |

Bibliografia

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

Wsparcie techniczne

Firma Boston Scientific Corporation dysponuje dobrze przeszkolonymi serwisantami, służącymi pomocą dla klientów. Dział pomocy technicznej dostarcza konsultacji w sprawach technicznych przez całą dobę.

Aby porozmawiać z przedstawicielem, na terytorium USA należy zadzwonić po numer (866) 340-4747. Poza terytorium USA należy wybrać lokalizację z listy:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

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

Italy

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

Korea

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

Malaysia

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

Mexico

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

Middle East / Gulf / North Africa

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

The Netherlands

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

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

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

Poland

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

Portugal

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

Singapore

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

South Africa

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

Spain

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

Sweden

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

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

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

Thailand

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

Turkey – Istanbul

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

Uruguay

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

UK & Eire

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

Venezuela

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

Numery telefonów i faksów mogą ulec zmianie.

Aktualne dane teleadresowe można znaleźć na stronie internetowej

<http://www.bostonscientific-international.com/> lub pisząc pod adres:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355 USA

Garanciák

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli változtatásának jogát. A rajzok csak illusztrációk.

Védjegyek

Valamennyi védjegy birtokosának tulajdona.

További információ

A javallatokkal, ellenjavallatokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel, nem kívánatos hatásokkal, tárolással és kezeléssel, sterilizálással és a korlátozott garanciával kapcsolatos információk az *Információk a felíró orvos részére* című kézikönyvben található. A jelen kézikönyvben nem tárgyalt egyéb készülék-specifikus információkkal vagy címkézési szimbólumokkal kapcsolatban tekintse meg a Boston Scientific DBS rendszer megfelelő használati útmutatóját (DFU) a *referencia-útmutatóban* felsoroltaknak megfelelően.

Termék modellszámok

| Modellszám | Leírás |
|-----------------------|--|
| DB-2201-30DC | DBS Vezeték készlet, 30 cm |
| DB-2201-45DC | DBS Vezeték készlet, 45 cm |
| DB-2202-30 | Vercise™ Cartesia™ 30 cm 8 érintkezős DBS Irányított vezeték készlet |
| DB-2202-45 | Vercise Cartesia 45 cm-es, 8 érintkezős DBS Irányított vezeték-készlet |
| DB-2500-C | Vercise szakorvos pótkészlet |
| SC-4100A és DB-4100-A | O.R. Kábel 1x8 és Hosszabbító |
| SC-4108 és DB-4108 | O.R. Kábel 2x8, 61 cm és Hosszabbító |
| DB-5132 | Vercise DBS külső próbastimulátor 2 (ETS 2) |
| DB-9315 | Vercise ETS adapter |

Regisztrációs információ

A nemzetközi gyakorlatnak, és bizonyos országok törvényeinek megfelelően minden Boston Scientific vezeték mellé csomagolunk egy regisztrációs adatlapot. Az adatlap célja, hogy a termékek nyomon követhetők maradjanak, és a garanciális jogok betartathatóak legyenek. Lehetővé teszi továbbá egy bizonyos beültetett vezeték, kiegészítő vagy készülék értékelésében vagy cseréjében részt vevő intézetek számára, hogy a gyártótól gyors hozzáférést nyerjenek a vonatkozó adatokhoz. Töltse ki a mellékelt regisztrációs űrlapot. Egy példányt küldjön vissza a Boston Scientific-nek, egyet tartson meg a páciensjegyzékben, adjon egy másolatot a páciensnek, és egyet a szakorvosnak.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA
Figyelem: Vevőszolgálati Osztály

Tartalomjegyzék

| | |
|------------------------------------|------------|
| Leírás | 315 |
| A csomag tartalma | 315 |
| DBS Vezetékkészlet..... | 315 |
| DBS Irányítottvezeték-készlet..... | 315 |
| Szakorvosi pótkészlet..... | 316 |
| Használati útmutató | 316 |
| Előzetes feltételek..... | 316 |
| A DBS vezeték beültetése | 316 |
| Intraoperatív tesztelés..... | 318 |
| A DBS vezeték rögzítése | 322 |
| A DBS vezetékek eltávolítása..... | 324 |
| Műszaki specifikációk | 325 |
| Referenciák | 326 |
| Műszaki támogatás | 327 |

Leírás

Ez a kézikönyv a DBS vezeték és a DBS irányított vezeték beültetési procedúráját, illetve a külső próbastimulátor 2-vel való intraoperatív tesztelési procedúráját írja le. A DBS vezeték nyolc henger alakú érintkezőből áll, és valamennyi Boston Scientific DBS stimulátorral kompatibilis. A DBS irányított vezeték nyolc érintkezőből áll, melyek két sorban, a vezeték körvonalán vannak elrendezve, lehetővé téve a stimuláció tengelyirányú és körkörös szabályozását. Az irányított vezeték valamennyi Boston Scientific DBS stimulátorral kompatibilis, kivéve a DB-1110 modellszámú Vercise stimulátort.

Megjegyzés: *A DBS vezetékek beültetési procedúráját és az 1-es külső próbastimulátorral (ETS 1) való tesztelési procedúráját a Vercise orvosi kézikönyv írja le.*

A csomag tartalma

DBS Vezetékkészlet

- (1) Vezeték előtöltött egyenes szondával
- (1) Nyomatékkulcs
- (1) Vezetékcsizma
- (1) Vezetékfogó – csavar és gyűrű
- (1) 1 cm-es varrat rögzítőzseb
- (1) 1 cm-es, felvágott varrat rögzítőzseb
- (1) 2,3 cm-es varrat rögzítőzseb
- (1) 4 cm-es varrat rögzítőzseb

Megjegyzés: *A belső csomag (vagy tálca) tartalma steril és nem pirogén.*

DBS Irányítottvezeték-készlet

- (1) Irányított vezeték előtöltött egyenes szondával
- (1) Nyomatékkulcs
- (1) Vezetékcsizma
- (1) Vezetékfogó – csavar és gyűrű
- (1) 1 cm-es varrat rögzítőzseb
- (1) 1 cm-es, felvágott varrat rögzítőzseb
- (1) 2,3 cm-es varrat rögzítőzseb
- (1) 4 cm-es varrat rögzítőzseb

Megjegyzés: *A belső csomag (vagy tálca) tartalma steril és nem pirogén.*

Szakorvosi pótkészlet

- (1) Vezetékcsizma
- (1) Vezetékfogó – csavar és gyűrű
- (1) Nyomatékkulcs
- (1) 1 cm-es varrat rögzítőzseb
- (1) 1 cm-es, felvágott varrat rögzítőzseb
- (1) 2,3 cm-es varrat rögzítőzseb
- (1) 4 cm-es varrat rögzítőzseb

Megjegyzés: *A belső csomagolás (vagy tálca) tartalma steril.*

Használati útmutató

A jelen kézikönyv termékmodell-szám listájában szereplő bármely vezetékészlet DBS vezetékei és DBS irányított vezetékei a következő utasításokban a „DBS vezeték” közös megnevezéssel szerepelnek.

Megjegyzés: *A Boston Scientific DBS rendszer beültetése során rendkívül óvatosan kell eljárnia a fertőzések megelőzése érdekében. A DBS eljárás bevált gyakorlataival kapcsolatos további információért lásd a kézikönyv végén látható Referenciák című részt.*

Előzetes feltételek

A leírt implantálási procedúrák első lépése a DBS vezeték beültetése. Feltételezzük, hogy az alábbi procedúrákat már elvégezte:

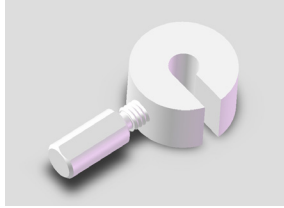
- A sztereotaxiás keret és/vagy a keret nélküli rendszerek fiduciális pontjait csatlakoztatta a pácienshez.
- Meghatározta a DBS vezeték beültetésének kívánt pályáját.
- Elvégezte a fejbőr bemetszését és elkészítette a furatot.
- Amennyiben SureTek™ Furat fedélt használ, a Furat fedél alapját rögzítette a furat fölé. (Használati utasításokat a Furat fedél Készlet kézikönyvében talál.)
- Lehetséges, hogy mikroelektrodás felvételek vagy más megfelelő módszer révén ellenőrizte a DBS vezeték mélységét és a kívánt pályát.

A DBS vezeték beültetése

1. Készítse fel a DBS vezetékét a beültetésre. Ellenőrizze szemmel a DBS vezetékét, és határozza meg, hogy beültethető-e.
2. Vigye át a DBS vezetékét a kanülon, és ellenőrizze, hogy megfelelően illeszkedik-e. Ezután távolítsa el a DBS vezetékét a kanülből.
3. Helyezze el a kanült (a kanülszondával) az agyba a kívánt mélységben.

Megjegyzés: A kanül mélységét az orvos határozza meg.

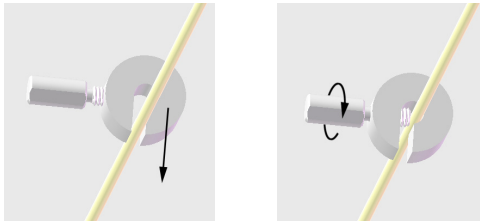
4. Állítsa össze a Vezetékfogót (1. ábra), ehhez részlegesen csavarozza be a csavarmenetes részt a gyűrű menetes lyukába.



1. ábra: DBS vezetékfogó

5. Mérje ki a DBS vezeték kívánt mélységét egy mérőeszkővel vagy vonalzóval, majd helyezze be ebbe a mélységbe a DBS vezetékfogót. A DBS vezetékfogó behelyezéséhez nyomja középre a DBS vezetékét, majd húzza meg a csavart (2. ábra). Ezzel biztosítja, hogy a DBS vezeték a megfelelő mélységben kerül elhelyezésre.

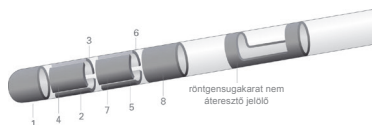
Megjegyzés: Ügyeljen rá, hogy a Vezetékfogó ne csússzon a DBS vezetékre, amikor használatba veszik.



2. ábra: A DBS vezetékfogó elhelyezése

6. Helyezze be a DBS vezetékét a kanülbe, úgy, hogy a szonda is a helyén legyen.
7. Helyezze be a DBS vezetékét és a kanült a kanülirányítóba a mikromeghajtón.
8. Csatlakoztassa a DBS vezetékét a mikromeghajtóhoz.

A DBS irányított vezeték mikromeghajtóhoz való csatlakoztatásánál az irányjelző elhelyezésével (3. ábra) a kívánt pozícióba állíthatja az irányérintkezőket. Az irányjelző nem eresztí át a röntgensugarakat. A Boston Scientific javasolja, hogy az irányított érintkezők tájolásakor a 2-es és 5-ös érintkezők, illetve az irányjelző az agy elülső része felé nézzenek.



3. ábra: Irányított vezeték jelzője

9. Lassan közelítse a DBS vezetéket a kívánt cél felé a mikromeghajtó segítségével.

Megjegyzés: *Ügyeljen rá, hogy a szonda a vezetéken belül legyen, mielőtt a kívánt cél felé mozgatja a vezetéket.*

Intraoperatív tesztelés

A Külső Próbastimulátor (ETS), az OR kábel, az OR kábelhosszabbító, ETS adapter és az Orvosi Programozó (CP) használatos intraoperatív stimulációs tesztelésre a procedúra során. Az OR kábelhosszabbító feladata, hogy ideiglenes kapcsolatot biztosítson az OR kábelhez, hogy a steril mezőn kívül is stimulációs tesztelést tegyen lehetővé. A használt ETS, ETS adapter és OR-kábelek pontos modellje a beültetett stimulátortól függenek. A külső próbastimulátor, az ETS adapter és az OR kábel stimulátorral való kompatibilitását ellenőrizze a DBS *referencia-kézikönyvben*.

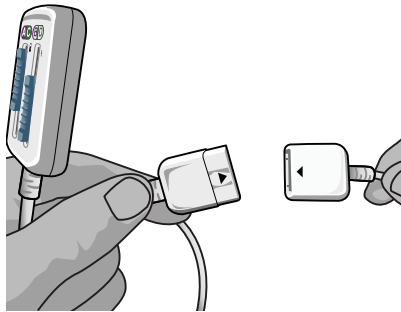
Megjegyzés: *Az ETS 1 modellel kapcsolatos utasításokat lásd a Vercise orvosi kézikönyvben.*

Intraoperatív tesztelés a 2-es külső stimulátorral, 2x8 OR kábelekkel és hosszabbítóval

A következő utasítások a vezetékek elhelyezéséhez szükséges intraoperatív tesztelésre vonatkoznak az ETS 2 (modellszám: DB-5132) készülékkel, illetve 2x8 OR kábelrel és hosszabbítóval (modellszám: DB-4108 vagy SC-4108). A megfelelő programozási kézikönyvben részletes stimulációs procedúrákat és irányelveket talál.

VIGYÁZAT: Ne merítse az OR kábel csatlakozóját vagy dugaszát vízbe vagy más folyadékba. Az OR kábel csupán egyszeri használatra szolgál; ne sterilizálja újra.

1. Csatlakoztassa az OR-kábel hosszabbítóját az OR-kábelhez (4. ábra).

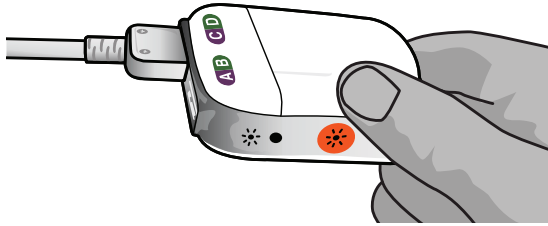


4. ábra: 2-es külső stimulátor, 2x8 OR kábelekkel és hosszabbító



2. A stimuláció kontroll lámpánál ellenőrizze, hogy a külső próbastimulátor 2 ki van kapcsolva.

3. Csatlakoztassa az OR kábelhosszabbítót a 2. Külső Próbastimulátor „CD” felirattal ellátott foglatához (5. ábra).

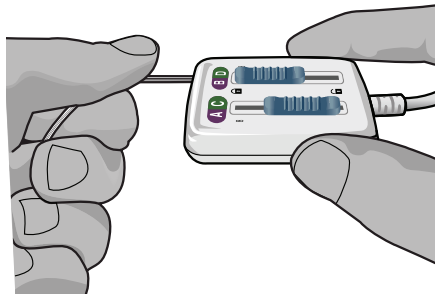
Megjegyzés: *A „proximális” és „disztális” leírószavak a stimulátort veszik alapul.*



5. ábra: A 2x8 OR kábel csatlakoztatása a 2. Külső Próbastimulátorhoz

4. Ellenőrizze, hogy az OR kábel csatlakozójának zárókarja nyitott () pozícióban van-e.
5. Csúsztassa a DBS vezeték proximális végét a szondával együtt a „C” betűvel jelzett nyitott csatlakozóba az OR kábel csatlakozóján. Ha két DBS vezetékot használ, csatlakoztassa a bal oldali DBS vezetékot a C csatlakozóba, a jobb oldali DBS vezetékot pedig a D csatlakozóba.
6. Nyomja be a DBS vezeték végét a csatlakozóba, amíg az meg nem áll. Tartsa helyben a DBS vezetékot, miközben zárt () pozícióba csúsztatja a zárókart (6. ábra).

FIGYELMEZTETÉS: A kábelszerelvények csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig kapcsolja ki a külső próbastimulátor 2-t a váratlan stimuláció elkerülése érdekében.



6. ábra: A DBS vezeték rögzítése a 2x8 OR kábel csatlakozójába

7. Rögzítse a mikromeghajtóhoz vagy sztereotaxiás kerethez az OR kábelt.
8. Mérje meg az impedanciákat a CP vagy a Távirányító segítségével, és állapítsa meg, hogy azok megfelelőek-e.
9. Értékelje a vezeték elhelyezését:
 - (a). Állapítsa meg, hogy elegendő-e a stimuláció mértéke a tünetek csökkentéséhez.
 - (b). Szükség esetén módosítsa a vezeték hely- vagy stimulációs paramétereit.

Megjegyzés: A szondának a vezeték behelyezése és beállítása során a helyén kell maradnia.

FIGYELMEZTETÉS: A magas töltéssűrűség maradandó szövetkárosodást okozhat. Az Orvosi Programozó biztonságos értékekre korlátozza a stimulációs paramétereket.

FIGYELMEZTETÉS: A vezetékek penetrációs számának növelésével növekszik a vérömlés veszélye. A vezeték akut revíziójának szükségességét céllokalizációs módszerekkel, például mikroelektródás felvételekkel és képzéssel minimalizálni kell, hogy a vezetéket első próbálkozásra megfelelően el lehessen helyezni.

10. Kapcsolja ki a külső próbastimulátor 2-t.

FIGYELMEZTETÉS: Hirtelen stimulációs növekedés következhet be, amennyiben a külső próbastimulátor 2 BE van kapcsolva, amikor leválasztja az OR kábeleket.

11. Válassza le az OR kábelt és az OR kábelhosszabbítót a vezeték proximális végéről.

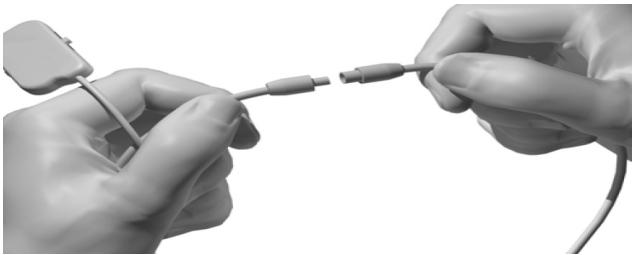
12. Ellenőrizze, hogy nem mozdult-e el a vezeték a kívánt helyről.

Intraoperatív tesztelés a 2-es külső stimulátorral, ETS adapterrel 1x8 OR kábelekkel és hosszabbítóval

A következő utasítások a vezetékek elhelyezéséhez szükséges intraoperatív tesztelésre vonatkoznak az ETS 2 (modellszám: DB-5132) készülékkel és ETS adapterrel (DB-9315), illetve 1x8 OR kábellel és hosszabbítóval (modellszám: DB-4100A vagy SC-4100A). A programozási kézikönyvben részletes stimulációs procedúrákat és irányelveket talál.

VIGYÁZAT: Ne merítse az OR kábel csatlakozóját vagy dugaszát vízbe vagy más folyadékba. Az OR kábel csupán egyszeri használatra szolgál; ne sterilizálja újra.

1. Csatlakoztassa az OR-kábel hosszabbítóját az OR-kábelhez (7. ábra).



7. ábra: 1x8 OR-kábelek és hosszabbító

2. Ellenőrizze, hogy a külső próbastimulátor 2 ki van-e kapcsolva.

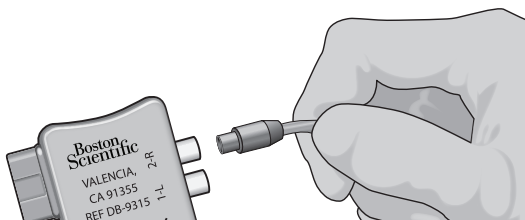
FIGYELMEZTETÉS: A kábelszerelvények csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig kapcsolja ki a külső próbastimulátor 2-t a váratlan stimuláció elkerülése érdekében.

3. Csatlakoztassa az ETS adaptert a külső próbastimulátor 2 „CD” felirattal ellátott foglatához (8. ábra).



8. ábra: Az ETS adapter csatlakoztatása a külső próbastimulátor 2hoz

4. Csatlakoztassa a hosszabbító OR kábelt az ETS adapter „1-L” felirattal ellátott foglalatához (9. ábra). Ha két DBS vezetékot használ, csatlakoztassa a bal oldali DBS vezetékot az „1-L”, a jobb oldali DBS vezetékot pedig a „2-R” csatlakozóba.

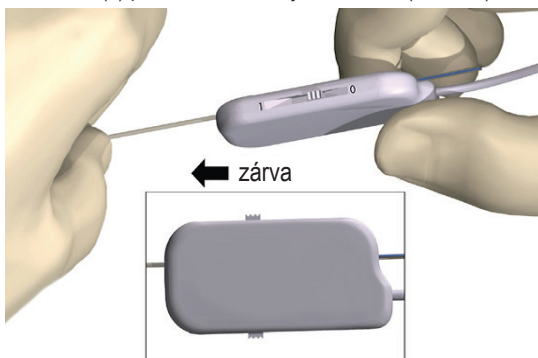


9. ábra: Az 1x8 OR kábel csatlakoztatása a külső próbastimulátor 2hoz és az ETS adapterhez

5. Ellenőrizze, hogy az OR-kábel csatlakozóján lévő rögzítőkar nyitott (0) helyzetben van-e.
6. Csúsztassa a DBS vezeték proximális végét a szondával együtt az OR-kábel csatlakozójának nyitott portjába.

Megjegyzés: A „proximális” és „disztális” leírószavak a stimulátort veszik alapul.

7. Nyomja be a DBS vezeték végét a csatlakozóba, amíg az meg nem áll. Tartsa helyben a DBS vezetékot, miközben zárt (1) pozícióba csúsztatja a zárókart (10. ábra).



10. ábra: A DBS vezeték rögzítése a 1x8 OR kábel csatlakozójába

- Rögzítse a mikromeghajtóhoz vagy sztereotaxiás kerethez a hosszabbító OR kábelt.
- Mérje meg az impedanciákat a CP vagy a Távirányító segítségével, és állapítsa meg, hogy azok megfelelőek-e.
- Értékelje a DBS vezeték elhelyezését:
 - Állapítsa meg, hogy elegendő-e a stimuláció mértéke a tünetek csökkentéséhez.
 - Szükség esetén módosítsa a DBS vezeték hely- vagy stimulációs paramétereit.

Megjegyzés: *A szondának a DBS vezeték behelyezése és beállítása során a helyén kell maradnia.*

FIGYELMEZTETÉS: A magas töltéssűrűség maradandó szövetkárosodást okozhat. Az Orvosi Programozó biztonságot értékekre korlátozza a stimulációs paramétereket.

FIGYELMEZTETÉS: A DBS vezeték penetrációs számának növelésével növekszik a vérömlés veszélye. A DBS vezeték akut revíziójának szükségességét céllokalizációs módszerekkel, például mikroelektrodás felvételekkel és képzéssel minimalizálni kell, hogy a DBS vezeték első próbálkozásra megfelelően el lehessen helyezni.

- Kapcsolja ki a külső próbastimulátor 2-t.

FIGYELMEZTETÉS: Hirtelen stimulációs növekedés következhet be, amennyiben a külső próbastimulátor 2 BE van kapcsolva, amikor leválasztja az OR kábeleket.

- Válassza le az OR kábelt és a kábelhosszabbítót a DBS vezeték proximális végéről.
- Ellenőrizze, hogy nem mozdult-e el a DBS vezeték a kívánt helyről.

A DBS vezeték rögzítése

A DBS vezeték elhelyezést követően rögzíteni kell.

VIGYÁZAT: A DBS vezeték rögzítésekor ügyeljen rá, hogy nem mozdítsa azt el.

- Távolítsa el a Vezetékfogót. Ehhez csavarja ki a csavart, majd válassza le a Vezetékfogót a DBS vezetékről.
- Lassan húzza vissza a kanült úgy, hogy az épp, hogy kint legyen a furatból. Ehhez csúsztassa át a kanült a DBS vezeték proximális részén. Ügyeljen rá, hogy ne mozdítsa el a DBS vezetékét.

Megjegyzés: *Jelen kézikönyvben a „proximális” és „dísztalis” leírószavak a Stimulátort veszik alapul.*

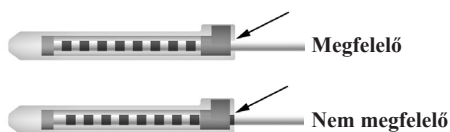
- Rögzítse egy helyben a vezetékét. A SureTek™ Furat fedél Készlet használata ajánlott a Boston Scientific DBS rendszerrel. (Megfelelő, kereskedelembe kapható betét használata is megengedett.¹)
- Távolítsa el a szondát.

¹ A DBS vezeték rögzítése és tesztelése Biomet Mimix QS csontbetét; Stryker 12 mm-es titán minilemez, Stryker titán csavarok és egy Boston Scientific 1 cm-es felvágott varrat rögzítőzseb használatával történt. Adatok a fájlban.

VIGYÁZAT: Ne helyezze be újra a szondát a DBS vezetékbe, amíg a DBS vezeték még az agyban található, mivel ezzel károsíthatja a DBS vezetéket és/vagy sérülést okozhat a páciensnek.

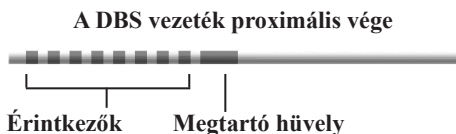
5. Távolítsa el a sztereotaxiás keretet és a mikromeghajtós rendszert.
6. Amennyiben a Stimulátor beültetése külön operáció során fog megtörténni, készítse elő a DBS vezetéket a Stimulátor beültetési procedúrára.
 - (a). Helyezze a DBS vezeték proximális végét a vezetéktagba, amíg meg nem áll.
 - (b). Helyezzen egy Varrat rögzítőzsebet a bal oldali DBS vezetékre, hogy meg tudja különböztetni a vezetékeket.

Megjegyzés: *Ügyeljen rá, hogy teljesen helyezze be a DBS vezeték proximális végét a Vezetékcizmába úgy, hogy a megtartó hüvely a Zárócsavar alatt helyezkedjen el (11. ábra).*



11. ábra: A DBS vezeték rögzítése a Vezetékcizmában

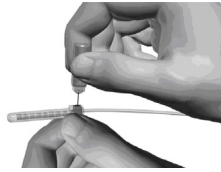
Megjegyzés: *A megtartó hüvelyt könnyen meg lehet különböztetni az érintkezőktől hossza alapján (12. ábra).*



12. ábra: Megtartó hüvely

- (c). Vezesse át a Nyomatékkulcsot a választófal részén, mely a Vezetékcsizma felső részén található.
- (d). Szorítsa meg a Zárócsavart addig, amíg a Nyomatékkulcs kattán, ami jelzi, hogy a Zárócsavar teljesen rögzítésre került.

Megjegyzés: *A zárócsavar megszorításához egy kézzel fogja meg a vezetékcizmát az alapjánál, majd a másikkal forgassa kattánásig a nyomatékkulcsot az óramutató járásának megfelelően, amíg az kattán, ami jelzi, hogy a zárócsavar teljesen rögzítésre került (13. ábra). A Zárócsavar meglazításához forgassa a Nyomatékkulcsot az óramutató járásával ellentétes irányban.*



13. ábra: A zárócsavar megszorítása

VIGYÁZAT: A kulcs korlátozza a nyomatékot, így a Zárócsavart nem lehet túlszorítani. Csak a szállított kulcsot használja, mivel más eszközökkel túlszoríthatja a Zárócsavart és károsíthatja a DBS vezetéket.

(e). Hozzon létre egy csatornát a DBS vezeték proximális végéből egy olyan helyre, mely közelebb van a kívánt DBS hosszabbító csatlakozójának pozíciójához.

VIGYÁZAT: A DBS hosszabbító csatlakozójának nyaki régióba való elhelyezése a nyak repetitív mozgása miatt növelheti a készülék meghibásodásának esélyét.

(f). Hozzon létre egy zsebet a bőr alatt a felesleges DBS vezetéknek és Vezetékcsimának.

(g). Csavarja fel a DBS vezeték felesleges anyagait a fejbőr alá a zsebbe, amíg az készen nem áll a DBS hosszabbítóhoz való csatlakoztatásra.

Megjegyzés: *A DBS vezeték később, külön operáció során is csatlakoztatható a DBS hosszabbítóhoz és Stimulátorhoz. Lásd az IPG használati útmutató „A stimulátor beültetése” című fejezetét a DBS referencia-kézikönyvben felsoroltak szerint.*

7. Ismétlje meg a „DBS vezeték beültetése” procedúrát a második DBS vezetéknél is. Az Alagútfúró eszköz segítségével alagútban juttassa el a második DBS vezetéket az elsővel megegyező oldalra.

8. Zárja le a bemetszéseket.


A DBS vezetékek eltávolítása

A DBS vezetékek eltávolításával kapcsolatban lásd a Boston Scientific DBS rendszer használati útmutatóját a DBS *referencia-kézikönyvben* felsoroltak szerint.

Műszaki specifikációk


A DBS vezeték 8 hengeres érintkezőből áll. A DBS vezeték külső átmérője 1,3 mm, és kompatibilisek a kereskedelemben kapható DBS implantációs eszközökkel.

1. táblázat: DBS vezeték

|  | Funkció | Specifikáció |
|---|---------------------------|------------------|
| | Érintkező hossza | 1,5 mm |
| | Érintkezők köze (axiális) | 0,5 mm |
| | Vezeték átmérője | 1,3 mm |
| | Általános hossz | 30 cm vagy 45 cm |
| | Külső cső anyaga | Poliuretán |
| | Érintkezők anyaga | Platina/Iridium |

A DBS irányított vezeték 8 érintkezőből áll, melyek két sorban, a vezeték körvonalán vannak elrendezve, lehetővé téve a stimuláció tengelyirányú és körkörös szabályozását. A vezeték ezen kívül tartalmaz egy röntgensugarakat át nem eresztő jelzést, amely a 2-es és 5-ös érintkezőkkel esik egy vonalba. Az irányított vezeték külső átmérője 1,3 mm, és kompatibilis a kereskedelemben kapható DBS implantációs eszközökkel.

2. táblázat: DBS irányított vezeték

|  | Funkció | Specifikáció |
|---|---------------------------|------------------|
| | Vég hossza | 1,5 mm |
| | Érintkező hossza | 1,5 mm |
| | Érintkezők köze (axiális) | 0,5 mm |
| | Vezeték átmérője | 1,3 mm |
| | Általános hossz | 30 cm vagy 45 cm |
| | Külső cső anyaga | Poliuretán |
| Érintkezők anyaga | Platina/Iridium | |

Vezetékcsizma

A DBS vezetékcsizma védi a Vezeték proximális végét a Stimulátor implantátum beültetése előtt. A zárócsavar, ha használják, a Vezetékcsizmához rögzíti a Vezetéket.

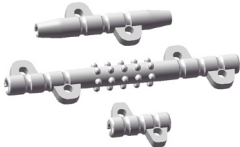
3. táblázat: DBS vezetékcsizma

|  | Funkció | Specifikáció |
|---|-----------------|-------------------|
| | Általános hossz | 3,3 cm |
| | Zárócsavar | Titán |
| | Kapcsolódoboz | Rozsdamentes acél |
| | Végzár | Rozsdamentes acél |
| | Szigetelőanyag | Szilikon |

Varrat rögzítőzsebek

A varrat rögzítőzsebet a DBS vezeték és a minilemez közé kell helyezni a DBS vezeték védelme érdekében. A Varrat rögzítőzseb használható a DBS vezeték vagy a DBS hosszabbító izompólyához való rögzítésére is.

4. táblázat: DBS Varrat rögzítőzsebek

|  | Alkatrész | Leírás |
|---|-----------------|--------------------|
| | Általános hossz | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Anyag | Szilikon |

Referenciák

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

Műszaki támogatás

A Boston Scientific Corporation magasan képzett szervizszakemberekkel áll az Ön rendelkezésére. A műszaki támogatási részleg a nap 24 órájában elérhető műszaki konzultáció céljából.

A vállalat képviselője az Egyesült Államok területén a (866) 340-4747-as telefonszámon érhető el. Ha az Egyesült Államok területén kívül tartózkodik, válassza ki az országot az alábbi listából:

Argentina

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

Australia / New Zealand

T: 1800 676 133 F: 1800 836 666

Austria

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

Balkans

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

Belgium

T: 080094 494 F: 080093 343

Brazil

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

Bulgaria

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

Canada

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

Chile

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

China – Beijing

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

China – Guangzhou

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

China – Shanghai

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

Colombia

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

Czech Republic

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

Denmark

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

Finland

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

France

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

Germany

T: 0800 072 3301 F: 0800 072 3319

Greece

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

Hong Kong

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

Hungary

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

India – Bangalore

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

India – Chennai

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

India – Delhi

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

India – Mumbai

T: +91 22 5677 8844 F: +91 22 2617 2783

Italy

T: +39 010 60 60 1 F: +39 010 60 60 200

Korea

T: +82 2 3476 2121 F: +82 2 3476 1776

Malaysia

T: +60 3 7957 4266 F: +60 3 7957 4866

Mexico

T: +52 55 5687 63 90 F: +52 55 5687 62 28

Middle East / Gulf / North Africa

T: +961 1 805 282 F: +961 1 805 445

The Netherlands

T: +31 30 602 5555 F: +31 30 602 5560

Norway

T: 800 104 04 F: 800 101 90

Philippines

T: +63 2 687 3239 F: +63 2 687 3047

Poland

T: +48 22 435 1414 F: +48 22 435 1410

Portugal

T: +351 21 3801243 F: +351 21 3801240

Singapore

T: +65 6418 8888 F: +65 6418 8899

South Africa

T: +27 11 840 8600 F: +27 11 463 6077

Spain

T: +34 901 11 12 15 F: +34 902 26 78 66

Sweden

T: 020 65 25 30 F: 020 55 25 35

Switzerland

T: 0800 826 786 F: 0800 826 787

Taiwan

T: +886 2 2747 7278 F: +886 2 2747 7270

Thailand

T: +66 2 2654 3810 F: +66 2 2654 3818

Turkey – Istanbul

T: +90 216 464 3666 F: +90 216 464 3677

Uruguay

T: +59 82 900 6212 F: +59 82 900 6212

UK & Eire

T: +44 844 800 4512 F: +44 844 800 4513

Venezuela

T: +58 212 959 8106 F: +58 212 959 5328

A telefon- és faxszámok módosulhatnak.

Az aktuális elérhetőségekért keresse fel webhelyünket a

<http://www.bostonscientific-international.com/> címen vagy írjon a következő címre:

Boston Scientific Neuromodulation Corporation

25155 Rye Canyon Loop

Valencia, CA 91355, USA

Гаранции

Boston Scientific Corporation си запазва правото да променя без предварително уведомление информацията, свързана с продуктите ѝ, за да подобри надеждността им или работния им капацитет. Фигурите са само с илюстративна цел.

Търговски марки

Всички търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

Допълнителна информация

За информация относно показания за употреба, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, нежелани събития, съхранение и употреба, стерилизиране, както и за ограничената гаранция, направете справка с *УУ в информацията за предписващи лица*. За друга специфична за устройството информация, която не е включена в този наръчник, или за символите за обозначаване направете справка със съответните *УУ* за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както са посочени във вашия *справочник за ДМС*.

Номера на моделите на продуктите

| Номер на модел | Описание |
|----------------------|---|
| DB-2201-30DC | Комплект с проводник за ДМС, 30 cm |
| DB-2201-45DC | Комплект с проводник за ДМС, 45 cm |
| DB-2202-30 | Комплект с 30-сантиметров дирекционен проводник за ДМС с 8 контактни точки Vercise™ Cartesia™ |
| DB-2202-45 | Комплект с 45-сантиметров дирекционен проводник за ДМС с 8 контактни точки Vercise Cartesia |
| DB-2500-C | Резервен комплект за лекаря Vercise |
| SC-4100A и DB-4100-A | Кабел за ОЗ 1x8 и удължител |
| SC-4108 и DB-4108 | Кабел за ОЗ 2x8, 61 cm и удължител |
| DB-5132 | Външен пробен стимулатор за ДМС Vercise 2 (ВПС 2) |
| DB-9315 | Преходник за ВПС Vercise |

Информация за регистрация

Съгласно международната практика и регулаторното законодателство в някои държави в опаковката на всеки проводник на Boston Scientific е приложен формуляр за регистрация. Целта на този формуляр е да се поддържа проследяемостта на всички продукти, както и да се защитят гаранционните права. Той също така позволява на институцията, ангажирана с оценка или подмяна на конкретен имплантиран проводник, принадлежност или устройство, да получи бърз достъп до съответните данни от производителя. Попълнете формуляра за регистрация, който е предоставен в съдържанието на опаковката. Върнете едно от копията на Boston Scientific, запазете едно копие за досиетата на пациента, предоставете едно копие на пациента и едно копие на лекаря.

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, California 91355 USA

На вниманието на: отдел за обслужване на клиенти

Указания за употреба за проводници за ДМС Vercise™
91172963-02 329 от 345

Съдържание

| | |
|---|------------|
| Описание | 332 |
| Съдържание на опаковката | 332 |
| Комплект с проводник за ДМС | 332 |
| Комплект с дирекционен проводник за ДМС | 332 |
| Резервен комплект за лекаря | 333 |
| Инструкции за употреба | 333 |
| Предварителни условия | 333 |
| Имплантиране на проводника за ДМС | 334 |
| Интраоперативно тестване | 335 |
| Прикрепване на проводника за ДМС..... | 340 |
| Експлантиране на проводниците за ДМС | 342 |
| Технически спецификации..... | 343 |
| Справочни материали..... | 344 |
| Техническа поддръжка | 345 |

Описание

Този наръчник описва процедурата по имплантиране на проводника за ДМС, на дирекционния проводник за ДМС, както и интраоперативното тестване с външен пробен стимулатор 2 (ВПС 2). Проводникът за ДМС се състои от осем цилиндрични контактни точки и е съвместим с всички стимулатори за ДМС на Boston Scientific. Дирекционният проводник за ДМС се състои от осем контактни точки с два реда контактни точки, разделени периферно, така че да позволяват както аксиална, така и ротационна селективност на стимулацията. Дирекционният проводник е съвместим с всички стимулатори за ДМС на Boston Scientific с изключение на стимулатора Vercise с номер на модела DB-1110.

Забележка: *Процедурата по имплантиране и интраоперативното тестване на проводниците за ДМС с външния пробен стимулатор 1 (ВПС 1) е описана в „Наръчник за лекаря за Vercise“.*

Съдържание на опаковката

Комплект с проводник за ДМС

- (1) проводник с предварително зареден прав стилет
- (1) ключ за въртене
- (1) обувка за проводник
- (1) стоп за проводник – винт и пръстен
- (1) шевен ръкав, 1 cm
- (1) разделен шевен ръкав, 1 cm
- (1) шевен ръкав, 2,3 cm
- (1) шевен ръкав, 4 cm

Забележка: *Цялото съдържание на вътрешната опаковка (или табла) е стерилно и непиrogenно.*

Комплект с дирекционен проводник за ДМС

- (1) дирекционен проводник с предварително зареден прав стилет
- (1) ключ за въртене
- (1) обувка за проводник
- (1) стоп за проводник – винт и пръстен
- (1) шевен ръкав, 1 cm
- (1) разделен шевен ръкав, 1 cm
- (1) шевен ръкав, 2,3 cm
- (1) шевен ръкав, 4 cm

Забележка: Цялото съдържание на вътрешната опаковка (или табла) е стерилно и непирогенно.

Резервен комплект за лекаря

- (1) обувка за проводник
- (1) стоп за проводник – винт и пръстен
- (1) ключ за въртене
- (1) шевен ръкав, 1 см
- (1) разделен шевен ръкав, 1 см
- (1) шевен ръкав, 2,3 см
- (1) шевен ръкав, 4 см

Забележка: Цялото съдържание на вътрешната опаковка (или табла) е стерилно.

Инструкции за употреба

Проводникът за ДМС и дирекционният проводник за ДМС от който и да е от комплектите с проводници, описани в раздела с номера на модели на продуктите в този наръчник, са наречени „проводник за ДМС“ в инструкциите по-долу.

Забележка: *Подходете с изключителна грижа по време на имплантирането на системата за ДМС на Boston Scientific, за да избегнете инфекция. За допълнителна информация относно препоръчаните практики за процедурата по ДМС се обърнете към раздела със справочни материали в края на този наръчник.*

Предварителни условия

Описаните процедури по имплантиране започват с имплантиране на проводника за ДМС. Предполага се, че следните процедури са приключени:

- Стереотаксичната рамка и/или фидуциалните елементи от безрамкова система са закачени към пациента.
- Определена е желаната траектория за пътя на поставяне на проводниците за ДМС.
- Направена е инцизия на кожата на скалпа и е пробит трепанационен отвор.
- При използване на покритие за трепанационен отвор SureTek™ основата на покритието за трепанационен отвор е закрепена върху него. (Обърнете се към наръчника, доставен с комплекта с покритие за трепанационен отвор, за инструкции за употреба.)
- Желаната траектория и дълбочината на проводниците за ДМС може да са потвърдени чрез запис от микроелектроди или по подходящ метод.

Имплантиране на проводника за ДМС

1. Подгответе проводника за ДМС за имплантиране. Огледайте проводника за ДМС, за да прецените дали е подходящ за имплантиране.
2. Прекарайте проводника за ДМС през канюлата, за да се уверите, че пасва. След това премахнете проводника за ДМС от канюлата.
3. Въведете канюлата (със стилет за канюла) в мозъка до желаната дълбочина.

Забележка: Дълбочината на канюлата зависи от предпочитанията на лекаря.

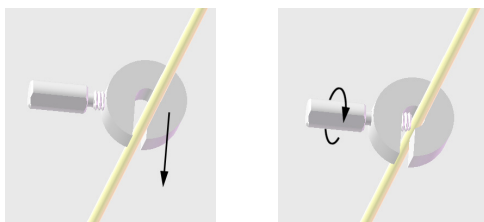
4. Сглобете стопа за проводник (Фигура 1) с частично завинтване на резбованата част на винта в резбования отвор на пръстена.



Фигура 1: Стопа за проводник за ДМС

5. Измерете желаната дълбочина за проводника за ДМС с маркирана сонда или линейка и поставете стопа за проводника за ДМС на тази дължина. За да приложите стопа за проводник за ДМС, избутайте проводника за ДМС към центъра на стопа за проводник и завийте винта (Фигура 2). Това ще осигури поставянето на проводника за ДМС на правилната дълбочина.

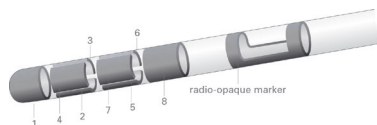
Забележка: Уверете се, че стопът за проводник за ДМС не се движи по проводника при опит за употреба.



Фигура 2: Прилагане на стопа за проводник за ДМС

6. Поставете в канюлата проводника за ДМС със стилета на мястото си.
7. Поставете проводника за ДМС и канюлата във водача за канюла на устройството MicroDrive.
8. Закачете проводника за ДМС към устройството MicroDrive.

За дирекционния проводник за ДМС можете да ориентирате дирекционните контактни точки, като позиционирате дирекционния маркер (вж. Фигура 3) в желаното положение, докато закачате проводника към устройството MicroDrive. Този дирекционен маркер е рентгеноконтрастен. Boston Scientific препоръчва дирекционните контактни точки да са ориентирани по начин, по който контактна точка 2, контактна точка 5 и дирекционният маркер да сочат в anteriорна посока спрямо мозъка.



Фигура 3: Дирекционен маркер за проводник

9. Бавно придвижете проводника за ДМС към желаната цел, като използвате устройството MicroDrive.

Забележка: Уверете се, че стилетът е вътре в проводника, преди да придвижите проводника към желаната цел.

Интраоперативно тестване

За провеждане на интраоперативно стимуляционно тестване по време на процедурата се използват външен пробен стимулатор (ВПС), кабел за ОЗ, удължител за кабел за ОЗ, преходник за ВПС и програматор за клинициста (ПК). Удължителят за кабел за ОЗ е проектиран за временна връзка към кабела за ОЗ, за да се улесни стимуляционното тестване извън стерилното поле. Специфичните модели ВПС, преходник за ВПС и кабели за ОЗ, които ще бъдат използвани, зависят от стимулатора, който ще бъде имплантиран. Обърнете се към вашия *справочник за ДМС*, за да определите кои външен пробен стимулатор, преходник за ВПС и кабели за ОЗ са съвместими със стимулатора, който ще бъде имплантиран.

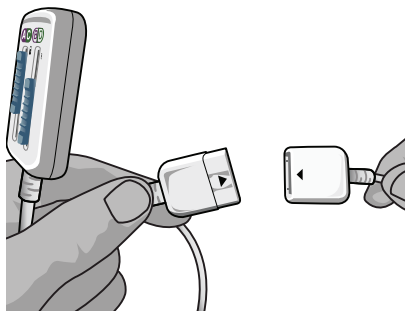
Забележка: Обърнете се към „Наръчник за лекаря за Vercise“ за инструкции относно ВПС 1.

Интраоперативно тестване с външен пробен стимулатор 2, 2x8 кабели за ОЗ и удължител

Следните стъпки са за интраоперативно тестване за определяне на поставянето на проводници чрез ВПС 2 (номер на модела DB-5132), 2x8 кабел за ОЗ и удължител (номер на модел DB-4108 или SC-4108). Обърнете се към съответния наръчник за програмиране за подробни процедури за стимулация и насоки.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте конектора или щепсела на кабелите за ОЗ във вода или други течности. Кабелът за ОЗ е предназначен за еднократна употреба; не стерилизирайте отново.

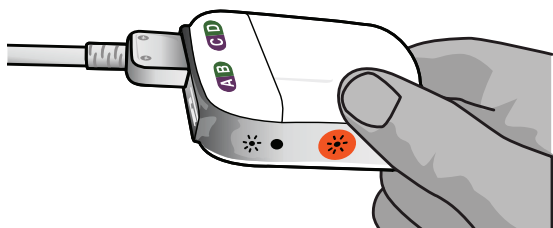
1. Закачете удължителя за кабел за ОЗ към кабела за ОЗ (Фигура 4).





Фигура 4: Външен пробен стимулатор 2, 2x8 кабел за ОЗ и удължител

2. Уверете се, че външният пробен стимулатор 2 е изключен, като проверите индикаторната светлина за стимулация на устройството.
3. Свържете удължителя за кабел за ОЗ към гнездото, обозначено със „CD“, на външния пробен стимулатор 2 (Фигура 5).

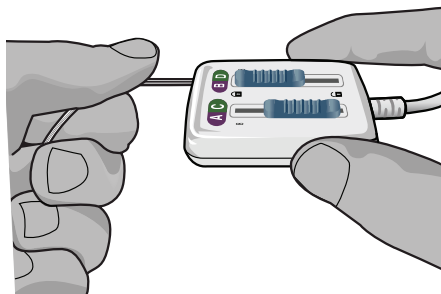
Забележка: Описателните думи „проксимален“ и „дистален“ се използват със стимулатора като отправна точка.



Фигура 5: Свързване на 2x8 кабела за ОЗ към външния пробен стимулатор 2

4. Уверете се, че лостчето за заключване на конектора на кабела за ОЗ е в отворено () положение.
5. Плъзнете проксималния край на проводника за ДМС със стилета в отворения порт, обозначен със „С“, на конектора за кабели за ОЗ. Ако се използват два проводника за ДМС, свържете левия проводник за ДМС към порт С, а десния проводник за ДМС – към порт D.
6. Избутайте края на проводника за ДМС в порта, докато не достигне края. Задръжте проводника за ДМС на същото място, докато плъзнете заключващото лостче в заключено () положение (Фигура 6).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да свързвате или прекъсвате връзката със системите от кабели, винаги изключвайте външния пробен стимулатор 2, за да предотвратите неочаквана стимулация.



Фигура 6: Прикрепване на проводника за ДМС в конектора за 2x8 кабел за ОЗ

7. Прикрепете кабела за ОЗ в устройството MicroDrive или стереотаксичната рамка.
8. Уверете се, че импедансите са приемливи, като използвате ПК или дистанционно управление, за да измерите импедансите.
9. Оценете поставянето на проводниците:

- (a). Оценете дали стимулацията е подходяща, за да намали симптомите.
- (b). Коригирайте мястото на проводника или параметрите на стимулацията, ако е необходимо.

Забележка: *Стилетът трябва да остане на място по време на поставянето на проводника и нанасянето на корекциите.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Високата плътност на заряда може да доведе до трайно увреждане на тъканите. Програматорът за клинициста ще ограничи параметрите на стимулацията до безопасни стойности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Увеличаването на броя места на проникване на проводника увеличава и възможността от кръвоизлив. Необходимостта от спешна ревизия на поставянето на проводника трябва да бъде намалена чрез използване на техники за локализиране на целта, например записи с микроелектроди и образна диагностика, за да бъдат поставени правилно проводниците от първия опит.

10. Изключете външния пробен стимулатор 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможно е да възникне внезапно увеличение на стимулацията, ако външният пробен стимулатор 2 е зададен на ВКЛ. по време на прекъсването на връзката с кабелите за ОЗ.

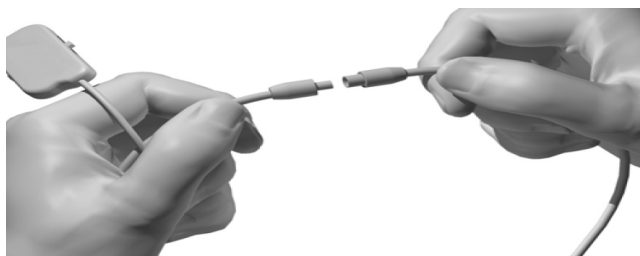
11. Прекъснете връзката с кабела за ОЗ и удължителя за кабел за ОЗ от проксималния край на проводника.
12. Уверете се, че проводникът не се е изместил от желаното положение.

Интраоперативно тестване с външен пробен стимулатор 2, преходник за ВПС, 1x8 кабели за ОЗ и удължител.

Следните стъпки са за интраоперативно тестване за определяне на поставянето на проводници чрез ВПС 2 (номер на модела DB-5132), преходник за ВПС (DB-9315), 1x8 кабел за ОЗ и удължител (номер на модел DB-4100A или SC-4100A). Обърнете се към наръчника за програмиране за подробни процедури за стимулация и насоки.

ВНИМАНИЕ: Не потапяйте конектора или щепсела на кабелите за ОЗ във вода или други течности. Кабелът за ОЗ е предназначен за еднократна употреба; не стерилизирайте отново.

1. Закачете удължителя за кабел за ОЗ към кабела за ОЗ (Фигура 7).

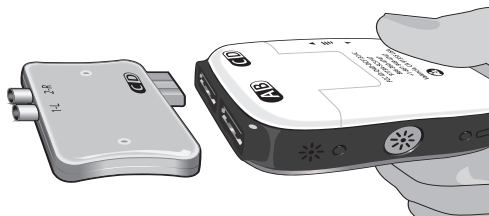


Фигура 7: 1x8 кабели за ОЗ и удължител

2. Уверете се, че външният пробен стимулатор 2 е изключен.

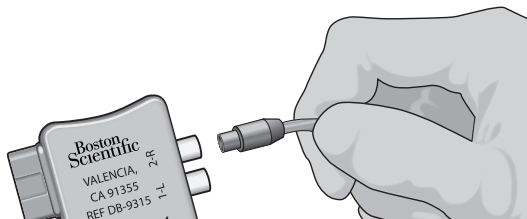
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да свързвате или прекъсвате връзката със системите от кабели, винаги изключвайте външния пробен стимулатор 2, за да предотвратите неочаквана стимулация.

3. Включете преходника за ВПС в гнездото за външния пробен стимулатор 2, обозначено със „CD“ (Фигура 8).



Фигура 8: Свързване на преходника за ВПС към външния пробен стимулатор 2

4. Включете кабела за ОЗ с удължителя към гнездото за преходник за ВПС, обозначено с „1-L“ (Фигура 9). Ако се използват два проводника за ДМС, свържете левия проводник за ДМС към гнездо „1-L“, а десния проводник за ДМС – към гнездо „2-R“.

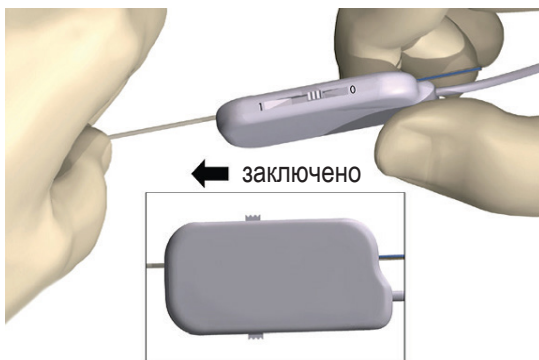


Фигура 9: Свързване на 1x8 кабела за ОЗ към външния пробен стимулатор 2 и преходника за ВПС

5. Проверете дали лостчето за заключване на конектора на кабела за ОЗ е в отворено (0) положение.
6. Плъзнете проксималния край на проводника за ДМС със стилета в отворения порт на конектора за кабели за ОЗ.

Забележка: *Описателните думи „проксимален“ и „дистален“ се използват със стимулатора като отправна точка.*

7. Избухайте края на проводника за ДМС в порта, докато не достигне края. Задръжте проводника за ДМС на същото място, докато плъзнете заключващото лостче в заключено (1) положение (Фигура 10).



Фигура 10: Прикрепване на проводника за ДМС в конектора за 1x8 кабел за ОЗ

8. Прикрепете кабела за ОЗ с удължителя в устройството MicroDrive или стереотаксичната рамка.
9. Уверете се, че импедансите са приемливи, като използвате ПК или дистанционно управление, за да измерите импедансите.

10. Оценете поставянето на проводниците за ДМС:

- (а). Оценете дали стимулацията е подходяща, за да намали симптомите.
- (б). Коригирайте мястото на проводника за ДМС или параметрите на стимулацията, ако е необходимо.

Забележка: *Стилетът трябва да остане на място по време на поставянето на проводника за ДМС и нанасянето на корекциите.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Високата плътност на заряда може да доведе до трайно увреждане на тъканите. Програматорът за клинициста ще ограничи параметрите на стимулацията до безопасни стойности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Увеличаването на броя места на проникване на проводника за ДМС увеличава и възможността от кръвоизлив. Необходимостта от спешна ревизия на поставянето на проводника за ДМС трябва да бъде намалена чрез използване на техники за локализиране на целта, например записи с микроелектроди и образна диагностика, за да бъдат поставени правилно проводниците за ДМС от първия опит.

11. Изключете външния пробен стимулатор 2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Възможно е да възникне внезапно увеличение на стимулацията, ако външният пробен стимулатор 2 е зададен на ВКЛ. по време на прекъсването на връзката с кабелите за ОЗ.

12. Прекъснете връзката с кабела за ОЗ и удължителя за кабел за ОЗ от проксималния край на проводника за ДМС.

13. Уверете се, че проводникът за ДМС не се е изместил от желаното положение.

Прикрепване на проводника за ДМС

След поставянето на проводника за ДМС неговото положение трябва да се фиксира.

ВНИМАНИЕ: По време на прикрепването на проводника за ДМС внимавайте да не го изместите.

- 1. Премахнете стопа на проводника чрез развинтване на винта и откачане на стопа на проводника от проводника за ДМС.
- 2. Бавно изтеглете канюлата до точно над трепанационния отвор, като я плъзнете над проксималната част от проводника за ДМС. Внимавайте да не изместите проводника за ДМС.

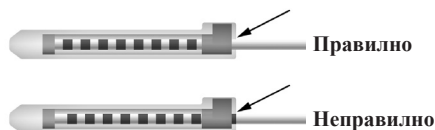
Забележка: *Описателните думи „проксимален“ и „дистален“ в този наръчник се използват със стимулатора като отправна точка.*

3. Фиксирайте проводника на мястото му. Със системата за ДМС на Boston Scientific се препоръчва употребата на комплект с покритие на трепанационен отвор SureTek™. (Също така може да бъде използван подходящ материал за запълване, наличен в търговската мрежа.¹)
4. Премахнете стилета.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте отново стилета в проводника за ДМС, докато е в мозъка, тъй като това може да повреди проводника за ДМС и/или да увреди пациента.

5. Премахнете стереотаксичната рамка и системата MicroDrive.
6. Ако стимулаторът ще бъде имплантиран по време на отделна хирургична интервенция, подгответе проводника за ДМС за процедурата по имплантиране на стимулатора.
 - (а). Вкарайте проксималния край на проводника за ДМС в обувката за проводник, докато не достигне края.
 - (б). Сложете шевен ръкав на левия проводник за ДМС, за да отличите проводниците един от друг.

Забележка: Уверете се, че проксималният край на проводника за ДМС е напълно вкаран в обувката за проводник, така че ретенционният ръкав да се намира под регулиращия винт (Фигура 11).



Фигура 11: Прикрепване на проводника за ДМС в обувката за проводник

Забележка: Ретенционният ръкав лесно се различава от контактните елементи по дължината си (Фигура 12).



Фигура 12: Ретенционен ръкав

- (с). Придвигнете ключа за въртене през цепката в септума, която се намира от горната страна на обувката за проводник.
- (д). Стегнете регулиращия винт, докато чуete щракване на ключа за въртене, което указва, че регулиращият винт е стегнат напълно.

¹ Проводник за ДМС, който е фиксиран и изпробван с материал за запълване на кости Biomet Mimix QS; 12-милиметрова минипластинка от титан Stryker, винтове от титан Stryker и разделен шевен ръкав Boston Scientific, 1 cm. Регистрирани данни.

Забележка: За да стегнете регулиращия винт, използвайте едната си ръка, за да захванете обувката за проводник в основата, а с другата завъртете ключа за въртене по посока на часовниковата стрелка, докато чуете щракване, което указва, че регулиращият винт е стегнат напълно (Фигура 13). За да разхлабите регулиращия винт, завъртете ключа за въртене по посока, обратна на часовниковата стрелка.



Фигура 13: Стягане на регулиращия винт

ВНИМАНИЕ: Ключът е с ограничител за въртенето, така че регулиращият винт да не може да бъде затегнат прекалено много. Използвайте само предоставения ключ, тъй като други инструменти може да затегнат прекалено регулиращия винт и да повредят проводника за ДМС.

(е). Създайте тунел за проксималния край на проводника за ДМС към място, което е поблизо до желаното за конектора за удължителя за ДМС.

ВНИМАНИЕ: Поставяне на конектора за удължител за ДМС в областта на шията може да увеличи риска от повреда на устройството във връзка с повтарящите се движения на шията.

(ф). Създайте джоб под кожата за излишното количество проводник за ДМС и обувката за проводник.

(г). Намотайте излишния материал от проводника за ДМС под скалпа в създадения джоб, докато не е готов да бъде свързан с удължителя за ДМС.

Забележка: Проводникът за ДМС може да бъде свързан към удължителя за ДМС и стимулатора по-късно по време на отделна хирургична интервенция. Обърнете се към „Имплантиране на стимулатора“ в съответните УУ за ИПГ, както е описано във вашия справочник за ДМС.

7. Повторете процедурата „Имплантиране на проводник за ДМС“ за втория проводник за ДМС. Използвайте инструмента за тунелиране, за да прекарате втория проводник за ДМС от същата страна като първия проводник.

8. Затворете инцизиите.

Експлантиране на проводниците за ДМС

За инструкции относно експлантирането на проводниците за ДМС вижте съответните УУ за вашата система за ДМС на Boston Scientific, както са посочени във вашия справочник за ДМС.

Технически спецификации

Проводникът за ДМС се състои от 8 цилиндрични контактни точки. Външният диаметър на проводника за ДМС е 1,3 mm и е съвместим с наличните в търговската мрежа инструменти за имплантиране на ДМС.

Таблица 1: Проводник за ДМС

|  | Функция | Спецификация |
|---|---|-----------------|
| | Дължина на контактните точки | 1,5 mm |
| | Отстояние на контактните точки (аксиално) | 0,5 mm |
| | Диаметър на проводника | 1,3 mm |
| | Обща дължина | 30 cm или 45 cm |
| | Външен материал на шлауха | Полиуретан |
| | Материал на контактните точки | Платина/иридий |

Дирекционният проводник за ДМС се състои от 8 контактни точки с два реда контактни точки, разделени периферно, така че да позволяват както аксиална, така и ротационна селективност на стимулацията. Също така има рентгеноконтрастен маркер, който съвпада с контакти 2 и 5. Външният диаметър на дирекционния проводник е 1,3 mm и е съвместим с наличните в търговската мрежа инструменти за имплантиране на ДМС.

Таблица 2: Дирекционен проводник за ДМС

|  | Функция | Спецификация |
|---|---|-----------------|
| | Дължина на върха | 1,5 mm |
| | Дължина на контактните точки | 1,5 mm |
| | Отстояние на контактните точки (аксиално) | 0,5 mm |
| | Диаметър на проводника | 1,3 mm |
| | Обща дължина | 30 cm или 45 cm |
| | Външен материал на шлауха | Полиуретан |
| Материал на контактните точки | Платина/иридий | |

Обувка за проводник

Обувката за проводник за ДМС защитава проксималния край на проводника преди хирургичната интервенция за имплантиране на стимулатора. Активирането на регулиращия винт прикрепва проводника в обувката за проводник.

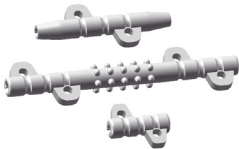
Таблица 3: Обувка за проводник за ДМС

|  | Функция | Спецификация |
|---|------------------------|--------------------|
| | Обща дължина | 3,3 cm |
| | Регулиращ винт | Титан |
| | Конекторен блок | Неръждаема стомана |
| | Стопиращ елемент | Неръждаема стомана |
| | Материал на изолацията | Силикон |

Шевни ръкави

Ако се използва минипластинка, шевният ръкав се поставя между проводника за ДМС и минипластинката, за да защитава проводника за ДМС. Шевният ръкав може да бъде използван и за фиксиране на проводника за ДМС или удължителя за ДМС към фасцията.

Таблица 4: Шевни ръкави за ДМС

|  | Част | Описание |
|---|--------------|--------------------|
| | Обща дължина | 1 cm, 2,3 cm, 4 cm |
| | Материал | Силикон |

Справочни материали

1. Seijo F, Alvarez-Vega M, Lozano B, et al. (2009). "Common Questions and Answers to Deep Brain Stimulation Surgery" In Rogers & Anderson (eds.), Deep Brain Stimulation. (pp. 1-29). New York, NY: Nova Science Publishers, Inc.
2. Starr PA & Sillay K (2008). "Complication Avoidance and Management in Deep Brain Stimulation Surgery" In Tarsy, Vitek, Starr & Okun (eds.), Deep Brain Stimulation in Neurological and Psychiatric Disorders. (pp. 135-150). Totowa, NJ: Humana Press.
3. Umemura A (2007). "Complications and Avoidance" In Baltuch & Stern (eds.), Deep Brain Stimulation for Parkinson's Disease. (pp. 103-112). New York, NY: Informa Healthcare

Техническа поддръжка

Boston Scientific Corporation разполага с висококвалифицирани сервизни професионалисти, които са на ваше разположение за помощ. Отделът за техническа поддръжка е на разположение за технически консултации 24 часа на ден.

В САЩ се обадете на телефон (866) 340-4747, за да разговаряте с представител. Извън САЩ изберете местоположението си от следния списък:

Аржентина

T: +5411 4896 8556 Ф: +5411 4896 8550

Австралия/Нова Зеландия

T: 1800 676 133 Ф: 1800 836 666

Австрия

T: +43 1 60 810 Ф: +43 1 60 810 60

Балкански полуостров

T: 0030 210 95 37 890 Ф: 0030 210 95 79 836

Белгия

T: 080094 494 Ф: 080093 343

Бразилия

T: +55 11 5853 2244 Ф: +55 11 5853 2663

България

T: +359 2 986 50 48 Ф: +359 2 986 57 09

Канада

T: +1 888 359 9691 Ф: +1 888 575 7396

Чили

T: +562 445 4904 Ф: +562 445 4915

Китай – Пекин

T: +86 10 8525 1588 Ф: +86 10 8525 1566

Китай – Гуанджоу

T: +86 20 8767 9791 Ф: +86 20 8767 9789

Китай – Шанхай

T: +86 21 6391 5600 Ф: +86 21 6391 5100

Колумбия

T: +57 1 629 5045 Ф: +57 1 629 5082

Чешка република

T: +420 2 3536 2911 Ф: +420 2 3536 4334

Дания

T: 80 30 80 02 Ф: 80 30 80 05

Финландия

T: 020 762 88 82 Ф: 020 762 88 83

Франция

T: +33 (0) 1 39 30 97 00 Ф: +33 (0) 1 39 30 97 99

Германия

T: 0800 072 3301 Ф: 0800 072 3319

Гърция

T: +30 210 95 42401 Ф: +30 210 95 42420

Хонконг

T: +852 2960 7100 Ф: +852 2563 5276

Унгария

T: +36 1 456 30 40 Ф: +36 1 456 30 41

Индия – Бенгалуру

T: +91 80 5112 1104/5 Ф: +91 80 5112 1106

Индия – Ченай

T: +91 44 2648 0318 Ф: +91 44 2641 4695

Индия – Делхи

T: +91 11 2618 0445/6 Ф: +91 11 2618 1024

Индия – Мумбай

T: +91 22 5677 8844 Ф: +91 22 2617 2783

Италия

T: +39 010 60 60 1 Ф: +39 010 60 60 200

Корея

T: +82 2 3476 2121 Ф: +82 2 3476 1776

Малайзия

T: +60 3 7957 4266 Ф: +60 3 7957 4866

Мексико

T: +52 55 5687 63 90 Ф: +52 55 5687 62 28

Близък Изток/Персийски залив/Северна

Африка

T: +961 1 805 282 Ф: +961 1 805 445

Нидерландия

T: +31 30 602 5555 Ф: +31 30 602 5560

Норвегия

T: 800 104 04 Ф: 800 101 90

Филипини

T: +63 2 687 3239 Ф: +63 2 687 3047

Полша

T: +48 22 435 1414 Ф: +48 22 435 1410

Португалия

T: +351 21 3801243 Ф: +351 21 3801240

Сингапур

T: +65 6418 8888 Ф: +65 6418 8899

Южна Африка

T: +27 11 840 8600 Ф: +27 11 463 6077

Испания

T: +34 901 11 12 15 Ф: +34 902 26 78 66

Швеция

T: 020 65 25 30 Ф: 020 55 25 35

Швейцария

T: 0800 826 786 Ф: 0800 826 787

Тайван

T: +886 2 2747 7278 Ф: +886 2 2747 7270

Тайланд

T: +66 2 2654 3810 Ф: +66 2 2654 3818

Турция – Истанбул

T: +90 216 464 3666 Ф: +90 216 464 3677

Уругвай

T: +59 82 900 6212 Ф: +59 82 900 6212

ОК и Ирландия

T: +44 844 800 4512 Ф: +44 844 800 4513

Венецуела

T: +58 212 959 8106 Ф: +58 212 959 5328

Телефонните номера и факс номерата е възможно да се променят.

За най-актуалната информация за контакт направете справка с нашия уебсайт на адрес <http://www.bostonscientific-international.com/> или изпратете писмо на следния адрес:

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



© 2018 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

Authorized to affix CE mark in 2017

91172963-02 2018-09