



Medtronic

ZDRAVLJENJE Z GLOBOKO MOŽGANSKO STIMULACIJO MEDTRONIC®

Bolnikov vodnik za zdravljenje



! ZDA

Samo na recept.



Medtronic[®], Activa[®], Kinetra[®], and Soletra[®] so registrirane znamke družbe Medtronic, Inc.

DBS[™] je registrirana znamka družbe Medtronic, Inc.

Informacije za družinske člane in negovalce

V celoti preberite ta priročnik za bolnika, da boste bolniku lahko pomagali živeti z zdravljenjem z globoko možgansko stimulacijo (GMS).

Dobiti ste morali dva terapevtska priročnika za bolnike:

- Bolnikov vodnik za zdravljenje z GMS: vsebuje informacije o vseh zdravljenjih z GMS.
- Knjižico za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS: vsebuje pomembne informacije o zdravljenju z GMS, specifičnem za vašo bolezen.

Če niste dobili obeh priročnikov, se obrnite na zdravnika.

Zdravstvenemu osebju morate vedno povedati, da ima bolnik vstavljen nevrostimulator; povejte tudi, kje je nameščen. Če ima zdravstveno osebje kakšna vprašanja, naj se obrne na družbo Medtronic. Glejte kontaktne podatke družbe Medtronic na koncu tega priročnika.

 V ZDA za pomoč pokličite
Medtronicovo službo za pomoč bolnikom na
1-800-510-6735.

Za primer, da se pojavijo kakšna vprašanja
ali težave, imejte pri roki ime in telefonsko
številko svojega zdravnika.

Simboli na ovojnini

V priročniku ali na zadnji platnici so uporabljeni naslednji simboli.



Conformité Européenne (Evropska skladnost).
Ta simbol pomeni, da je naprava popolnoma skladna z Direktivo 90/385/EGS (NB 0123) o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ter z Direktivo 1999/5/ES o radijski in telekomunikacijski terminalski opremi.



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti



Izdelovalec



Samo za publiko v ZDA

Vsebina

**Informacije za družinske člane in
negovalce 3**

Simboli na ovojnini 5

Slovarček 9

1 Uvod 13

Čemu vodnik za zdravljenje 14

Pregled bolnikovega vodnika za zdravljenje 15

Vodniki o GMS za bolnike 16

2 Vaš sistem za GMS 21

Namen sistema za GMS 22

Vaš sistem za GMS 22

Kako deluje zdravljenje z GMS 24

Nedovoljeni medicinski postopki
(kontraindikacije) 25

Tveganja 29

Tveganja operacije 29

Možni zapleti z napravo 30

Možni neželeni učinki 31

Opozorila 31

Previdnostni ukrepi 32

Elektromagnetne motnje (EMM) 34

Pričakovana življenjska doba baterije 36

3 Življenje s sistemom za GMS 37

Postopek vstavitve 38

Pred operacijo 38

Na dan operacije 38

Po operaciji 40

Izkaznica bolnika 41

Okrevanje doma 42

Kaj morate vedeti 44

Kdaj se morate obrniti na zdravnika 45

Telesne dejavnosti 46

Pogosto zastavljena vprašanja 48

Več o Medtronicovem zdravljenju z GMS 51

4 Pomembne informacije o polnilnem nevrostimulatorju 53

Vaše odgovornosti 54

Preverjanje baterije
nevrostimulatorja 56

5 Dodatne informacije 61

Odstranitev nevrostimulatorja
Izjava o skladnosti 62
Specifikacije 63

6 Dodatek A: Elektromagnetne motnje 67

O elektromagnetnih motnjah 68
Detektorji tatvin in varnostni prehodi 70
Domače in delovno okolje 72
 Verjetne motnje 72
 Varno pred motnjami 74
Zdravstveno in zobozdravstveno okolje 75
 Opomba za zdravstvene delavce 75
 Verjetne motnje 77
 Možne motnje 79
 Varno pred motnjami 80
Pregled EMM v tabeli 81

Stvarno kazalo 85

Slovarček

Bolnikov programator - A Ročna naprava, ki bolniku omogoča vklapljanje in izklapljanje nevrostimulatorja. Uporablja se tudi za prilagoditev nekaterih nastavitev stimulacije.

Diatermija - Zdravljenje, ki iz naprave zunaj-telesa v telo posreduje energijo. Za diatermijo se uporabljajo tri vrste energije: kratki valovi, mikrovalovi in ultrazvok. Odvisno od uporabljene moči lahko naprave za diatermijo v telesu ustvarjajo toploto ali pa ne. Takšno zdravljenje se praviloma uporablja za lajšanje bolečin, togosti in mišičnih krčev (spazmov), zmanjšanje sklepnih kontraktur, zmanjšanje oteklosti in bolečin po operaciji ter za pospešitev celjenja ran.

Elektromagnetne motnje (EMM) - Električna ali magnetna energija, ki je dovolj močna, da moti ali prekine zdravljenje z GMS.

Klinik - Zdravstveni delavec, na primer zdravnik ali medicinska sestra.

Kontraindikacije -Ta strokovni izraz pomeni, da se je treba določenemu postopku, napravi ali zdravlilu vedno izogniti, ker je tveganje njegove uporabe večje od možne koristi.

Magnetnoresonančno slikanje (MRS) - Posebno slikanje, ki uporablja elektromagnetno polje za prikaz podrobnih slik telesne notranjosti.

Nastavitve zdravljenja - Medtronicovo zdravljenje z GMS je mogoče prilagoditi s spremembo frekvence, amplitude ali širine pulza električne stimulacije. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta s programiranjem prilagodila te terapevtske nastavitve, če bo treba.

Nevrostimulator - Nevrostimulator je vstavljena naprava, ki ustvarja in uravnava zdravljenje z GMS.

Opozorilo - Opis ravnanja ali okoliščin, ki vam lahko škodujejo.

Podaljšek - Tanka žica, prekrita z zaščitno prevleko in priključena na nevrostimulator.

Sistem za GMS- (sistem za globoko možgansko stimulacijo) – Sestavni deli, ki oddajajo, nadzirajo in vzdržujejo električne impulze in tako zagotavljajo terapijo v možganih.

Stimulacija - Oddajanje električnih impulzov v možgane.

Transkraniialna magnetna stimulacija (TMS) - Uporaba magnetne energije za stimulacijo možganov za odkrivanje (diagnostiko) ali zdravljenje težav.

Ultrazvok - Uporaba visokofrekvenčnih zvočnih valov za diagnostiko (odkrivanje bolezni) ali zdravljenje.

Žica z elektrodami - Tanka žica z

zaščitno prevleko, ki ima na enem koncu kovinske elektrode. Elektrode vam namestijo v možgane, drugi konec žice pa priključijo na podaljšek sistema za GMS.

Zdravnikov programator - Naprava,

ki jo zdravnik (ali medicinska sestra) uporabi za programiranje sistema za GMS. Zdravnik ali medicinska sestra lahko s tem programatorjem spremenita nastavitve zdravljenja, če je treba.



1 Uvod

Čemu vodnik za zdravljenje?

Vodnik za zdravljenje vas seznaja z informacijami o Medtronicovem sistemu za globoko možgansko stimulacijo (GMS). Za pojasnila glede vseh nejasnosti se obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Bolnikov vodnik za zdravljenje ste dobili v dveh delih:

- Bolnikov vodnik za zdravljenje z GMS: vsebuje informacije o vseh zdravljenjih z GMS.
- Knjižico za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS: vsebuje pomembne informacije o zdravljenju z GMS, specifičnem za bolnikovo bolezen.

Če niste dobili obojega – vodnika za zdravljenje in knjižice za bolnika – se obrnite na svojega zdravnika.

Vodnik in knjižico shranjujte skupaj, ker oba vsebujeta pomembne informacije za vas in vaše zdravstvene delavce.

Večino informacij, ki jih morate vedeti, boste našli v tem Bolnikovem vodniku za zdravljenje z GMS. Vsekakor pa preberite tudi Knjižico za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS, ki vsebuje pomembne informacije o zdravljenju z GMS in vaši bolezni.

Pregled bolnikovega vodnika za zdravljenje

Ta vodnik obsega:

- Slovarček na začetku pojasnjuje izraze, ki vam morda niso domači.
- Prvo poglavje, "Uvod", obsega informacije za bolnika, ki jih morate dobiti s svojim sistemom za GMS.
- Drugo poglavje, "Vaš sistem za GMS", opisuje sistem in vas seznaja s tveganji, koristmi, opozorili in previdnostnimi ukrepi v zvezi s sistemom.
- Tretje poglavje, "Življenje s sistemom za GMS", pojasnjuje, kar morate vedeti o

postopku vstavitve, življenju s sistemom za GMS, o tem, kdaj morate poklicati zdravnika, odgovore na nekatera pogosto zastavljena vprašanja in informacije o vaši izkaznici bolnika.

- Četrto poglavje, "Pomembne informacije o polnilnem nevrostimulatorju", obsega informacije za bolnike, ki imajo vstavljen polnilni nevrostimulator Activa RC.
- Peto poglavje, "Dodatne informacije", vključuje informacije o odstranjevanju nevrostimulatorja in specifikacije sistema za GMS.
- "Dodatek A: Elektromagnetne motnje" obsega informacije o elektromagnetnih motnjah in o tem, kako lahko vplivajo na vaše zdravljenje z GMS.

Vodniki o GMS za bolnike

Poleg Bolnikovega vodnika za zdravljenje z GMS in Knjižice za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS boste dobili še:

- navodila za uporabo bolnikovega programatorja,
- kartico za hitro orientacijo,
- izkaznico bolnika,
- list s seznamom možnih uporab (indikacij) zdravljenja z GMS.

Tabela 1.1 navaja seznam vseh gradiv za bolnika, ki jih morate dobiti s sistemom za zdravljenje z GMS.

Tabela 1.1 Vodniki za bolnika, priloženi Medtronicovemu sistemu za zdravljenje z GMS

Vodniki za bolnika	Sistem za GMS
<i>Bolnikov vodnik za zdravljenje z GMS</i> daje osnovne informacije o zdravljenju z GMS	Nepolnilni in polnilni sistemi
<i>Knjižica za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS</i> daje informacije, specifične za vašo bolezen	Nepolnilni in polnilni sistemi

Tabela 1.1 Vodniki za bolnika, priloženi
Medtronicovemu sistemu za zdravljenje z GMS
(nadaljevanje)

Vodniki za bolnika	Sistem za GMS
<i>Uporabniški priročnik za bolnikov programator</i> opisuje bolnikov programator in njegovo uporabo z vašim vstavljenim nevrostimulatorjem.	Nepolnilni in polnilni sistemi
<i>Kartica za hitro orientacijo za bolnikov programator</i> daje hitra navodila za pogosta opravila z bolnikovim programatorjem.	Nepolnilni in polnilni sistemi
<i>Izkaznica</i> obsega podatke o vas, vašem vstavljenem nevrostimulatorju in vašem zdravniku.	Nepolnilni in polnilni sistemi
<i>List o namenu zdravljenja z GMS (indikacija)</i> predstavlja informacije o namenu vašega sistema za možgansko stimulacijo.	Nepolnilni in polnilni sistemi

Tabela 1.1 Vodniki za bolnika, priloženi
Medtronicovemu sistemu za zdravljenje z GMS
(nadaljevanje)

Vodniki za bolnika	DBS system
<i>Priročnik za uporabo sistema za polnjenje</i> opisuje polnilni sistem in njegovo uporabo z vašim vstavljenim nevrostimulatorjem.	Samo polnilni sistem
<i>Kartica za hitro orientacijo za sistem za polnjenje</i> daje hitra navodila za pogosta opravila s sistemom za polnjenje.	Samo polnilni sistem



2 Vaš sistem za GMS

Namen sistema za GMS

Informacije, specifične za vaš sistem za GMS, boste našli na listu Namen zdravljenja z GMS (indikacija).

Vaš sistem za GMS

Sistem za GMS se vstavi v telo in ima tri glavne dele:

Žica z elektrodami— Žica je skupek tankih žic, prekrit z zaščitno prevleko. Po žici pride terapevtski signal do elektrod, ki posredujejo stimulacijo v možgane. Kirurg v možgane vstavi približno 10 cm žice na kateri so elektrode, preostanek (okoli 38 cm) pa vstavi pod kožo lasišča. Ali imate eno ali dve žici z elektrodami, je odvisno od vaše bolezni.

Podaljšek—Podaljšek je skupek tankih žic, prekritih z zaščitno prevleko, ki povezuje elektrode z nevrostimulatorjem. Podaljšek je z enim koncem žice povezan z elektrodo tik za ušesom (ali tam, kjer zdravnik presodi, da je najprimernejše mesto).

Mesto povezave med elektrodo in podaljškom namesti pod lasišče. Preostalo dolžino podaljška namesti pod kožo navzdol po vratu do zgornjega dela prsnega koša; priključen je na nevrostimulator. Za vsako elektrodo boste imeli en podaljšek.

Nevrostimulator—V nevrostimulatorju je vir energije za sistem za GMS. Nevrostimulator ustvarja in nadzoruje terapevtsko stimulacijo. Nevrostimulator kirurg vstavi tik pod kožo na zgornjem delu prsnega koša.

Dodatni sestavni deli sistema za GMS

Medtronicovemu sistemu za GMS je priložen zunanji bolnikov programator. Če imate polnilni nevrostimulator, boste dobili tudi sistem za polnjenje.

Bolnikov programator¹—Bolnikov programator je prenosna naprava za:

- vklapljanje in izklapljanje terapije,
- preverjanje baterije nevrostimulatorja,
- v nekaterih primerih za prilagajanje nastavitev zdravljenja ali izvajanje opravil, specifičnih za vaše zdravljenje.

Sistem za polnjenje—Sistem za polnjenje se uporablja za polnjenje baterije polnilnega nevrostimulatorja.

Kako deluje zdravljenje z GMS

Preberite Knjižico za bolnika o specifičnem zdravljenju; v njej boste našli podrobnosti o tem, kako sistem za GMS deluje pri vaši bolezni.

Knjižica za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS opisuje tudi dodatne sestavne dele sistema, na primer bolnikov programator.

Nedovoljeni medicinski postopki (kontraindikacije)

Če imate vstavljen Medtronicov sistem za GMS, pri vas ni dovoljeno uporabljati naslednjih zdravstvenih postopkov.

Opomba: Nikoli ne pozabite vsem zdravnikom in drugemu zdravstvenemu osebju povedati, da imate vstavljen sistem za GMS.

Pokažete jim lahko informacije v Bolnikovem vodniku za zdravljenje z GMS in v Knjižici za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS. Naročite jim, naj pokličejo družbo Medtronic za podrobne informacije o združljivosti sistema za GMS in drugih zdravstvenih postopkov.

Glejte kontaktne podatke družbe Medtronic na zadnji platnici tega vodnika.

[ZDA] V ZDA lahko pokličejo številko
1-800-510-6735.

Diatermija—Vsem, ki vas zdravijo, morate povedati, da NE SMETE nikjer na telesu dobiti kratkovalovne diatermije, mikrovalovne diatermije ali terapevtske ultrazvočne diatermije (vse te imenujemo s skupnim imenom "diatermija"), ker imate vstavljen sistem za nevrostimulacijo. Energija diatermije se lahko prenaša skozi vstavljeni sistem, povzroči okvaro tkiva ter resno poškodbo ali smrt.

Diatermija lahko poškoduje tudi dele vašega sistema za nevrostimulacijo. Povzroči lahko izpad zdravljenja s sistemom za nevrostimulacijo in lahko zahteva dodatno operacijo za odstranitev ali zamenjavo delov vstavljenega sistema.

Med diatermijskim zdravljenjem lahko pride do telesne poškodbe ali poškodbe naprave:

- če se sistem za nevrostimulacijo vključi ali izključi.

- če je diatermija uporabljena kjer koli na telesu (ne samo na mestu, kjer je sistem za nevrostimulacijo).
- ne glede na to, ali je diatermija uporabljena za ustvarjanje toplote ali ne.
- če v telesu ostane kateri koli sestavni del sistema za nevrostimulacijo (elektroda, podaljšek, nevrostimulator).

Določeni postopki MRS—Če imate vstavljen sistem za GMS ali imate v telesu kateri koli del sistema za GMS, ne smete imeti določenih vrst MRS (magnetnoresonančnega slikanja).

Če vas namerava zdravnik napotiti na MRS, ga opozorite, da imate vstavljen sistem za GMS in da ne smete na MRS, ki vključuje uporabo:

- radiofrekvenčne (RF) oddajne tuljave nad vsem telesom.
- samo sprejemne glave tuljave.
- glave z oddajno tuljavo, ki sega nad prsni koš.

Takšno MRS lahko povzroči nastanek vročine v konici elektrode na vstavljeni žici (ali dveh žicah) in s tem resno in trajno poškodbo (vključno s komo, ohromitvijo ali smrtjo).

Družba Medtronic posreduje zdravnikom natančne smernice za izvajanje MRS pri bolnikih z vstavljenim sistemom za GMS. Usmerite svojega zdravnika na družbo Medtronic za popolne informacije o teh smernicah (glejte naslove na koncu tega priročnika).

 V ZDA lahko zdravnik pokliče številko 1-800-510-6735.

Transkraniialna magnetna stimulacija—

Zdravljenje s transkraniialno magnetno stimulacijo (TMS) je kontraindicirano pri bolnikih, ki imajo vstavljen sistem za GMS ali sestavni del takšnega sistema.

Druge kontraindikacije—Sistema za GMS se ne sme vstaviti bolnikom, ki niso zmožni ustrezno ravnati z njim.

Za dodatne kontraindikacije, povezane z vašim specifičnim zdravljenjem glejte Knjižico za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS.

Tveganja

Tveganja zdravljenja z Medtronicovim sistemom za GMS obsegajo tveganja operacije in možnih neželenih učinkov ali zapletov z napravo.

Tveganja operacije

Vstavev sistema za možgansko stimulacijo je povezana z enakimi tveganji, kot spremljajo druge operacije na možganih.

Med možnimi tveganji so:

- bolečine, vnetje ali oteklost na mestih operacije
- okužba
- glavobol
- zmedenost ali težave s pozornostjo
- krvavitev v možgane (možganska kap)
- prehodni ali trajni nevrološki zapleti
- iztekanje tekočine, ki obdaja možgane
- napadi krčev (konvulzije)

- paraliza, koma ali smrt
- alergijski odziv na vstavljene materiale

Možni zapleti z napravo

- Pojavijo se lahko bolečine, slabo celjenje ali okužba na mestih, kjer so vstavljeni deli sistema za možgansko stimulacijo.
- Deli sistema za možgansko stimulacijo lahko pogledajo skozi kožo; to lahko povzroči okužbo ali brazgotinjenje.
- Elektroda ali njen podaljšek se lahko premakneta. Potrebna je lahko operacija za popravek njune lege.
- Zdravljenje z GMS se lahko prekine zaradi mehaničnih ali električnih težav. Eno in drugo zahteva operacijo.
- V telesu se lahko razvije alergijska reakcija na sistem za možgansko stimulacijo. Vaše telo lahko sistem tudi zavrne (kot tujek).
- Obstaja možnost poškodbe tkiva kot posledica programiranih parametrov ali

nepravilnega delovanja katerega od delov sistema za možgansko stimulacijo.

Možni neželeni učinki

Glejte Knjižico za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS za informacije o možnih neželenih učinkih zdravljenja z GMS.

Opozorila

Glejte tudi "Nedovoljeni medicinski postopki (kontraindikacije)" na strani 25.

Okvara ohišja—Če zaradi zunanjih sil po vstavitvi pride do preloma ali predrtja nevrostimulatorja, lahko snovi iz baterije povzročijo hude opekline.

Prekomerna stimulacija—Obstaja možnost okvare možganskega tkiva zaradi visokih stimulacijskih nastavitev ali nepravilnega delovanja katerega od delov nevrostimulatorja.

Zdravila, ki upočasnijo strjevanje krvi—Če ste kandidat za vstavev nevrostimulatorja in jemljete zdravila, ki upočasnijo strjevanje krvi (antikoagulantna zdravila, na primer

acetilsalicilno kislino Aspirin ali podobna zdravila ali varfarin), morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Ta zdravila povečajo tveganje za krvavitev med operacijo.

Zdravila na recept in brez recepta ter prehranski dodatki—Zdravniku morate povedati za vsa zdravila (tako tista, ki ste jih dobili na recept, kot tista, ki ste jih kupili brez recepta) in vse prehranske dodatke, ki jih jemljete. Nekatera od teh imajo lahko škodljive učinke, če so uporabljena hkrati z zdravljenjem z GMS.

Previdnostni ukrepi

Odpoved sestavnih delov—Sistem za GMS lahko nepričakovano neha delovati zaradi izrabe baterije ali drugih vzrokov. Če naprava neha delovati, se vam bodo verjetno ponovno pojavili simptomi, ki ste jih imeli pred vstavitvijo sistema.

Materiali, iz katerih je izdelana žica z elektrodami—Sčasoma se pojavi določeno tveganje za poškodbo žice z elektrodami. V takšnem primeru se lahko sprostijo snovi, ki pri živalih lahko povzročijo okvaro živcev ali raka. Ni še znano, kolikšna je možnost, da bi se takšni učinki pojavili pri bolnikih z vstavljenjo napravo.

Več vsadkov—Dolgoročna varnost žic, ki ostanejo nameščene in niso v uporabi, nadomestnih žic, več vsadkov v istem predelu možganov ali odstranitve žic ni znana.

Bolnikove dejavnosti in okoljski previdnostni ukrepi—Bodite primerno previdni, da se boste izognili virom, ki oddajajo močno električno ali magnetno polje. Tesna bližina intenzivnih elektromagnetnih motenj (EMM) lahko povzroči vključitev ali izključitev nevrostimulatorja. Vstavljeni sistem lahko tudi nepričakovano neha delovati zaradi izpraznitve baterije ali drugih vzrokov. Zato morate biti previdni pri vseh dejavnostih, pri katerih bi obstajala nevarnost, če bi se vam simptomi nepričakovano znova pojavili.

Glejte "Dodatek A: Elektromagnetne motnje" na strani 67 za več informacij o možnih virih EMM.

Odstranitev sistema za GMS in možnost EMM —Če po delni odstranitvi sistema za GMS v telesu ostane kateri od njegovih delov (nevrostimulator, žica

z elektrodami, podaljšek ali del žice z elektrodami oziroma podaljška), lahko EMM vplivajo na del, ki je ostal v telesu. Med takšnimi vplivi so lahko induciran tok in segrevanje sestavnega dela; to lahko povzroči občutek tresenja ali sunkov, pa tudi okvaro tkiva, ki ima lahko za posledico resno poškodbo ali smrt. Če vam sistem za GMS kirurško odstranijo, morate zato zdravnika vprašati, ali je kakšen del ostal v telesu. Če je tako, morate zdravstvenemu osebju vedno povedati, da imate vstavljen sistem za GMS, tako da lahko uporabijo potrebne previdnostne ukrepe.

Potiskanje ali sukanje vstavljenih delov sistema—Vstavljenih delov sistema (na primer nevrostimulatorja) ne potiskajte in ne sukajte, ker lahko poškodujete sistem ali povzročite razjedo na koži. Če se to zgodi, je lahko potrebna operacija.

Elektromagnetne motnje (EMM)

Glejte tudi "Nedovoljeni medicinski postopki (kontraindikacije)" na strani 25.

Elektromagnetne motnje so polje (električno, magnetno ali kombinacija obeh), ki ga ustvarjajo različne naprave v zdravstvenem, delovnem ali domačem okolju.

Elektromagnetne motnje lahko povzročijo:

- **resno poškodbo ali smrt** zaradi segrevanja sestavnih delov vstavljenega sistema, ki lahko okvari okoliško tkivo.
- **okvaro sistema**, ki zahteva kirurško zamenjavo, ali izgubo oziroma spremembo obvladanosti simptomov.
- **spremembe v delovanju nevrostimulatorja**, ki povzročijo njegovo vključitev ali izključitev, ali ponastavitev na tovarniške nastavitve. To lahko povzroči izpad stimulacije, ponoven pojav simptomov in zahteva, da zdravnik napravo ponovno programira.
- **nepričakovane spremembe stimulacije**, ki povzročijo hipno povečanje stimulacije ali stimulacijo s prekinitvami; nekateri bolniki so to opisali kot "sunke" ali "tresenje".

Za popolne informacije o opozorilih glede EMM glejte "Dodatek A: Elektromagnetne motnje" na strani 67.

Pričakovana življenjska doba baterije

Koliko časa bo trajala baterija, je odvisno od programskih nastavitev in dolžine časa, ko uporabljate nevrostimulator.

Pri polnilnem stimulatorju Activa RC lahko na življenjsko dobo baterije vpliva tudi to, kako dobro vzdržujete raven napolnjenosti baterije. Za več informacij glejte 4. poglavje, "Pomembne informacije o polnilnem nevrostimulatorju", na strani 53.

Baterija je neločljiv del nevrostimulatorja. Za zamenjavo baterije mora zdravnik zamenjati nevrostimulator. To je majhen kirurški poseg, ki ga praviloma opravi ambulantno in z uporabo lokalnega anestetika. Poseg ne zahteva uporabe okvirja za glavo.



3 Življenje s sistemom za GMS

Postopek vstavitve

Postopek vstavitve sistema za GMS se lahko razlikuje glede na bolezen, ki zahteva to zdravljenje.

Pred operacijo

Priprava na vstavev se razlikuje glede na vrsto sistema za GMS, ki ga boste dobili. Glejte Knjižico za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS za informacije o tem, kaj se bo dogajalo pred operacijo.

Na dan operacije

Potek na dan operacije ja po navadi takšen:

1. Na glavo vam bodo namestili kovinski okvir. Ta okvir je poseben instrument, ki kirurgu omogoča, da najde pravo pot do ciljnega mesta v možganih.
2. Kirurg bo pregledal vaše magnetnoresonančne (MRS) ali računalniškotomografske (CT) slike

možganov, da bo določil, kam mora namestiti eno ali dve žici z elektrodami.

3. Potem boste šli v operacijsko sobo. Zdravnik vam bo anesteziral (omrtvičil) del lasišča, nato bo v lobanji naredil drobno odprtino za vsako žico z elektrodami. Odprtina je potrebna za namestitev žice z elektrodami v možgane. Pozneje med operacijo bo zdravnik nad odprtino namestil zaporo.

4. Zdravnik vam bo namestil eno ali dve žici z elektrodami v možgane.

Opomba: Kako bo zdravnik določil ustrezen predel možganov za namestitev žice z elektrodami, je odvisno od vrste sistema za GMS, ki ga boste dobili. Glejte Knjižico za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS za več informacij o tem koraku.

5. Zdravnik bo žico z elektrodami fiksiral na zunanost lobanje s posebno oblikovano zaporo. Ko bodo žice z elektrodami fiksirane z zapori, vam bodo kovinski okvir odstranili z glave.

Namestitev podaljška in nevrostimulatorja¹

Če vam podaljška in nevrostimulatorja ne bodo vstavili hkrati z elektrodami, boste praviloma lahko odšli domov v 24 do 48 urah. Zdravnik bo presodil, koliko časa morate ostati v bolnišnici.

Ob vstavitvi podaljška in nevrostimulatorja boste dobili sedative (pomirjevala) in boste spali. Praviloma boste lahko odšli domov v 24 do 48 urah. Zdravnik bo presodil, koliko časa morate ostati v bolnišnici.

Po operaciji

Zdravnik bo presodil, kdaj je čas za vključitev zdravljenja z GMS. To je mogoče narediti takoj po operaciji, ali pa potem, ko ste imeli čas za okrevanje (približno štiri tedne).

Prvo programiranje

¹ Za opis celotnega sistema za GMS glejte "Vaš sistem za GMS" na strani 21.

Zdravnik vam bo z majhno napravo, imenovano zdravnikov programator, vključil nevrostimulator in prilagodil nastavitve zdravljenja. Odvisno od vrste zdravljenja z GMS, ki jo prejimate, boste morda morali v prvih nekaj mesecih po operaciji nekajkrat priti v ambulantno, da vam bo zdravnik natančno prilagodil nastavitve zdravljenja.

Izkaznica bolnika

Ko boste zapustili bolnišnico, vam bo zdravnik izročil izkaznico bolnika. Na izkaznici so zabeleženi podatki o vas, vaši vstavljeni napravi in vašem zdravniku. Če se izkažete z izkaznico, boste lahko morda obšli preverjanje z varnostnimi napravami. Izkaznico vedno nosite pri sebi. Če se preselite, zamenjate zdravnika ali izkaznico izgubite, se za novo izkaznico obrnite na družbo Medtronic. Glejte kontaktne podatke mest družbe Medtronic na koncu priročnika.

[! ZDA] V bolnišnici boste dobili začasno izkaznico. Ko bo družba Medtronic od

bolnišnice prejela registracijo o vstavitvi, boste dobili stalno izkaznico.

Okrevanje doma

Po operaciji vam bo zdravnik ali medicinska sestra dal navodila za oskrbo doma. Ta navodila pogosto obsegajo informacije o okrevanju po operaciji, o zdravilih, ki jih morate uporabljati, in o tem, kdaj se lahko vrnete k svojim vsakdanjim dejavnostim.

Okrevanje

Okrevanje po operaciji traja več tednov. Med obdobjem okrevanja boste morda čutili določeno nelagodje na mestu reza ter nelagodje ali bolečino na mestu, kjer je nevrostimulator. Če opazite neobičajne simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravila

Vedno upoštevajte zdravnikova navodila za jemanje zdravil.

Vsakdanje dejavnosti in telesna vadba

Med okrevanjem upoštevajte zdravnikova navodila in se ravnajte po njih. Praviloma bi morali biti po obdobju okrevanja sposobni za vrnitev k običajnemu načinu življenja.

Vrnitev k vsakodnevnim dejavnostim vam mora počutje izboljšati, ne poslabšati. Z zdravnikom se posvetujte o dejavnostih, ki obsegajo upogibanje vratu ali dviganje rok nad raven ramen, in o napornih dejavnostih, na primer dviganju težkih predmetov.

Bodite previdni pri odločanju za dejavnosti, pri katerih lahko pride do nezgod ali padcev. Nenadni sunkoviti gibi lahko povzročijo premik žice z elektrodami. Padci lahko poškodujejo dele vstavljenega sistema. Za popravo ali zamenjavo sestavnih delov sistema za GMS je lahko potrebna operacija.

Za več informacij o dejavnostih glejte naslednji del tega poglavja.

Kaj morate vedeti

Naslednje smernice o sistemu za GMS vam bodo pomagale poskrbeti, da boste deležni najbolj varnega in najučinkovitejšega zdravljenja.

Opomba: Ne pozabite prebrati 2. poglavja, "Vaš sistem za GMS", da boste seznanjeni z dodatnimi varnostnimi ukrepi.

- **Zdravstvenemu osebju morate vedno povedati, da imate vstavljen sistem za možgansko stimulacijo; povedati morate tudi, kje je sistem nameščen.** Če imajo kakšna vprašanja, naj se obrnejo na družbo Medtronic. Glejte naslove na koncu tega priročnika.
 V ZDA lahko pokličejo številko 1-800-510-6735.
- Če se vam pojavijo kakšni neobičajni simptomi, za katere domnevate, da bi lahko bili povezani z nevrostimulatorjem, se obrnite na svojega zdravnika.
- Če imate družinskega člana ali negovalca, ga prosite, naj skupaj z vami prebere priročnike z zdravljenju z GMS za bolnika. Pojavijo se lahko okoliščine, ko boste potrebovali njihovo pomoč.

- Pojdite na vse kontrolne preglede. Tako si boste zagotovili najboljšo oskrbo.
- Preverjajte baterijo nevrostimulatorja. Navodila najdete v Priročniku za uporabo bolnikovega programatorja.
 - Če imate nepopolnilni nevrostimulator, vam bo zdravnik povedal, kako pogosto morate preveriti stanje baterije.
 - Če imate polnilni nevrostimulator, preberite 4. poglavje, "Pomembne informacije o polnilnem nevrostimulatorju", na strani 53.

Kdaj se morate obrniti na zdravnika

Pokličite svojega zdravnika, če se zgodi kaj od naslednjega:

- Pojavijo se vam bolečine, pordelost ali oteklost na lasišču, vratu ali prsnem košu, kjer je vstavljen sistem za stimulacijo.

- Zdi se, da je nevrostimulator vključen, vaši simptomi pa niso nič manj izraziti.
- Med stimulacijo imate neprijetne občutke ali bolečine. Najprej izključite nevrostimulator, nato pokličite zdravnika.
- Nevrostimulatorja ne morete vključiti ali izključiti.
- Pojavijo se vam nepričakovane spremembe simptomov.
- Pojavijo se vam neobičajni simptomi, za katere domnevate, da so posledica elektromagnetnih motenj (npr. detektorjev tatvin).
- Izgubite programator ali katerega od delov za polnjenje sistema.²

Telesne dejavnosti

Poskrbite, da boste vstavljeni sistem za GMS zaščitili z izogibanjem naslednjim dejavnostim ali z upoštevanjem previdnostnih ukrepov pri teh dejavnostih.

² Samo polnilni sistemi za GMS.

O svojih dejavnostih se tudi posvetujte z zdravnikom.

Dejavnosti, ki zahtevajo prekomerno sukanje ali raztezanje—Izogibajte se dejavnostim, ki bi lahko po nepotrebnem obremenile vstavljene sestavne dele sistema za GMS. Dejavnosti, ki obsegajo nenadno, prekomerno ali ponavljajoče se pripogibanje, sukanje ali raztezanje, lahko povzročijo zlom ali premik sestavnega dela. Zlom ali premik sestavnega dela lahko povzroči izpad stimulacije, stimulacijo v presledkih (intermitentno stimulacijo), stimulacijo na mestu zloma in dodaten kirurški poseg za zamenjavo ali ponovno namestitev sestavnega dela.

Športno potapljanje in hiperbarične komore—Ne smete se potapljati globlje kot 10 metrov pod vodno gladino ali vstopati v hiperbarične komore, v katerih skupni tlak presega 2.0 atmosferi (absolutni atmosferi; ATA). Tlak na globini, večji od 10 metrov vode (ali nad 2,0 ATA) lahko poškoduje sistem za GMS. Z zdravnikom se posvetujte o vplivih visokega tlaka, preden se potapljate ali uporabite hiperbarično komoro.

Padalstvo, smučanje ali hoja po gorah — Velike višine ne bi smele vplivati na sistem za GMS. Vendar je treba pri presoji upoštevati gibe, ki jih zahteva načrtovana dejavnost, in upoštevati previdnostne ukrepe, da boste preprečili nepotrebne obremenitve vstavljenega sistema. Tako lahko na primer pri padalstvu nenaden sunek, ki ga povzroči odprtje padala, povzroči premik ali zlom žice, to pa lahko zahteva operacijo za popravo ali zamenjavo žice.

Pogosto zastavljena vprašanja

Se mi bo nevrostimulator videl skozi obleko?

Odvisno od vaše telesne gradnje je lahko nevrostimulator opazen kot majhna izboklina pod kožo. A zdravnik bo poskusil nevrostimulator namestiti v predel, ki je za vas najmanj moteč in kozmetično najbolj sprejemljiv.

Kakšen občutek povzroča stimulacija?

Stimulacije morda sploh ne boste čutili. Učinke stimulacije boste opazili, ko vam bo zmanjšala simptome bolezni. Nekateri ljudje ob prvi vključitvi stimulacije občutijo kratkotrajno mravljinčenje. Močnejšo stimulacijo so nekateri bolniki opisali kot neprijetne "sunke" ali "tresenje".

Ali je sistem za stimulacijo možganov slišen?

Ne.

Kaj se zgodi, če nevrostimulator neha delovati?

Simptomi bolezni se vam znova pojavijo. Če ne morete ugotoviti vzroka in odpraviti težave, se posvetujte z zdravnikom.

Bom lahko povečeval(a) ali zmanjševal(a) jakost stimulacije?

V mnogih primerih lahko jakost stimulacije spremeni le zdravnik. Nekateri bolniki z

vstavljenim nevrostimulatorjem lahko spreminjajo stimulacijske nastavitve z bolnikovim programatorjem. Posvetujte se z zdravnikom, da boste izvedeli, ali lahko povečate ali zmanjšate moč stimulacije.

Bom lahko znova opravljal(a) običajne vsakdanje dejavnosti?

Prvih nekaj tednov po operaciji se morate izogibati napornim dejavnostim; prav tako se morate izogibati dvigovanju rok nad raven ramen in prekomernemu iztezanju vratu. Postopoma boste morda želeli poskusiti dejavnosti, ki so bile pred operacijo za vas težavne. O tem se najprej posvetujte z zdravnikom.

Je stimulacija mogoče uporabljati med nosečnostjo?

Varnost uporabe zdravljenja z GMS med nosečnostjo in porodom ni znana. Če ugotovite, da ste noseči, ali če menite, da ste noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Kaj naj storim, če se stimulacija spremeni ali postane neprijetna?

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom.

Več o Medtronicovem zdravljenju z GMS

Za dodatne informacije o zdravljenju z GMS:

- obiščite spletno mesto družbe Medtronic: www.medtronic.com
- uporabite kontaktna mesta družbe Medtronic, navedena na koncu priročnika.
- vprašajte svojega zdravnika.



4 Pomembne informacije o polnilnem nevrostimulatorju

Informacije v tem poglavju veljajo le za polnilne nevrostimulatorje. Če imate polnilni nevrostimulator, vam bo zdravnik ali medicinska sestra pokazal, kako napolnite notranjo baterijo. Če nevrostimulator, ki ga imate, ni polnilni, vam tega poglavja ni treba brati.

Vaše odgovornosti

Polnilni nevrostimulator Activa RC smete dobiti le:

- če ste pripravljeni in zmorete v svoje trenutne vsakodnevne dejavnosti vključiti dejavnosti, potrebne za polnjenje sistema.
- če zmorete uporabljati bolnikov programator in razumete ikone na zaslonu.
- če lahko redno preverjate stanje polnilne baterije in se ustrezno odzovete.

- če zmorete točno najti mesto vstavljenega nevrostimulatorja, pravilno namestiti polnilno anteno za polnjenje baterije, pripeti nosilec/pas za polnjenje in nadzorovati potek polnjenja.
- če lahko dejavnosti za polnjenje izvajate dovolj dolgo in dovolj pogosto, da vzdržujete zdravljenje, in da te dejavnosti izvajate redno.
- če ste pripravljeni uporabljati alarm bolnikovega programatorja ali nek drug način, ki vas bo učinkovito opominjal, da vsak dan preverite stanje baterije.
- če ste vi (in vaš negovalec) pripravljeni nadaljevati dejavnosti za polnjenje, kot je potrebno, v vseh okoliščinah, tudi npr. ob izpadih elektrike, na potovanju in med bivanju v bolnišnici, ter se zavedata izrednega pomena vzdrževanja napolnjene baterije nevrostimulatorja.

Preverjanje baterije nevrostimulatorja

Raven napolnjenosti baterije nevrostimulatorja morate preveriti vsak dan.

⚠ **Opozorilo:** Zelo pomembno je, da vsak dan preverite napolnjenost baterije nevrostimulatorja. Če bi se zdravljenje, ki ga zagotavlja nevrostimulator, zaradi nenapolnjene baterije ustavilo, bi se vam znova pojavili simptomi. Včasih so lahko simptomi v takšnem primeru izrazitejši kot pred vstavitvijo nevrostimulatorja. V redkih primerih se lahko pojavi nujno zdravstveno stanje.

Pomembno je, da baterijo polnite redno in pogosto, kot vam je svetoval zdravnik (na primer vsak teden ali vsak dan), in tako preprečite njeno izpraznjenost. Če imate pri polnjenju baterije tehnične težave, se obrnite na svojega zdravnika ali servisno službo družbe Medtronic.

Če opazite, da se vam znova pojavljajo simptomi, najprej preverite stanje baterije. Če se izkaže, da baterija ni napolnjena, jo nemudoma napolnite. Upoštevajte zdravnikova navodila za uporabo zdravil, kadar nevrostimulator ne deluje. Zdravila vam lahko pomagajo obvladati simptome, dokler se baterija ne napolni. Če se vam simptomi poslabšajo in se ne zmanjšajo na raven, kakršno so imeli med delovanjem nevrostimulatorja, ali če baterija naprave ne kaže, da bi bilo potrebno polnjenje, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Zdravnik lahko preveri stanje nevrostimulacijskega sistema in spremlja vaše stanje.

Preverjajte in polnite: naj to postane navada

Ker je redno preverjanje in polnjenje baterije tako pomembno, naj postane vaša prednostna naloga.

- Napolnjenost baterije preverite vsak dan ob istem času (zdravnik vam lahko bolnikov programator nastavi tako, da vas ta opozori ob določenem času).

- Povežite preverjanje napolnjenosti baterije z nečim drugim, kar naredite vsak dan, tako da bo postalo udobna navada.
- Ne pozabite vzeti sistema za polnjenje nevrostimulatorja s seboj na potovanje ali v bolnišnico (tudi če ostanete tam le čez noč).
- Pustite dovolj časa, da se nevrostimulator povsem napolni. Potrebni čas je odvisen od napolnjenosti baterije, ko začnete polnjenje, in lahko traja do štiri ure. Če je baterija popolnoma izpraznjena ali potek polnjenja ni učinkovit, lahko polnjenje nevrostimulatorja zahteva več kot dvanajst ur.

Ni vam treba čakati do tedaj, ko je baterija že zelo izpraznjena. Če vam je bolj priročno, lahko baterijo polnite vsak dan.

Opomba: Ne pozabite: tudi ko zdravljenje izključite, baterija nevrostimulatorja še vedno deluje. Baterijo morate še vedno vsak dan preveriti in jo napolniti, ko je treba.

Z zdravnikom se posvetujte o tem, kako pogosto morate polniti baterijo nevrostimulatorja glede na vaše individualne nastavitve zdravljenja.

Baterijo nevrostimulatorja lahko napolnite velikokrat, a navsezadnje je nevrostimulator po nekem času treba zamenjati.



5 Dodatne informacije

Odstranitev nevrostimulatorja

Vstavljeni nevrostimulator je treba pred pogrebom ali upepelitvijo odstraniti. V nekaterih državah zaradi skrbi za okolje zahtevajo odstranitev baterijskih vstavljenih naprav pred pogrebom. Poleg tega lahko postopek upepelitve povzroči, da baterija eksplodira. Odstranjenih naprav se ne sme ponovno sterilizirati ali ponovno vstaviti.

Izjava o skladnosti

Družba Medtronic izjavlja, da je ta izdelek skladen z bistvenimi zahtevami Direktive 1999/5/ES o radijski in telekomunikacijski terminalski opremi in Direktive 90/385/EGS o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev.

Za dodatne informacije se obrnite na družbo Medtronic. Glejte seznam kontaktnih mest družbe Medtronic na koncu priročnika.

Specifikacije

**Tabela 5.1 Specifikacije
nevrostimulatorja sistema za GMS^a**

Model nevrostimulatorja	Velikost (približna)	Masa	Vir energije
Model Activa PC 37601	6.5 cm x 4.9 cm x 1.5 cm	67 g	Hibridna kombinirana 3,2 V baterija s srebrovim vanadijevim oksidom
Model Activa RC 37612	5.4 cm x 5.4 cm x 1.0 cm	40 g	Litij-ionska polnilna baterija
Model Activa SC 37602	6.0 cm x 5.5 cm x 1.1 cm	45 g	Hibridna kombinirana 3,2 V baterija s srebrovim vanadijevim oksidom
Model Activa SC 37603	6.0 cm x 5.5 cm x 1.1 cm	44 g	Hibridna kombinirana 3,2 V baterija s srebrovim vanadijevim oksidom

Dodatne informacije 5

Tabela 5.1 Specifikacije nevrostimulatorja sistema za GMS^a (nadaljevanje)

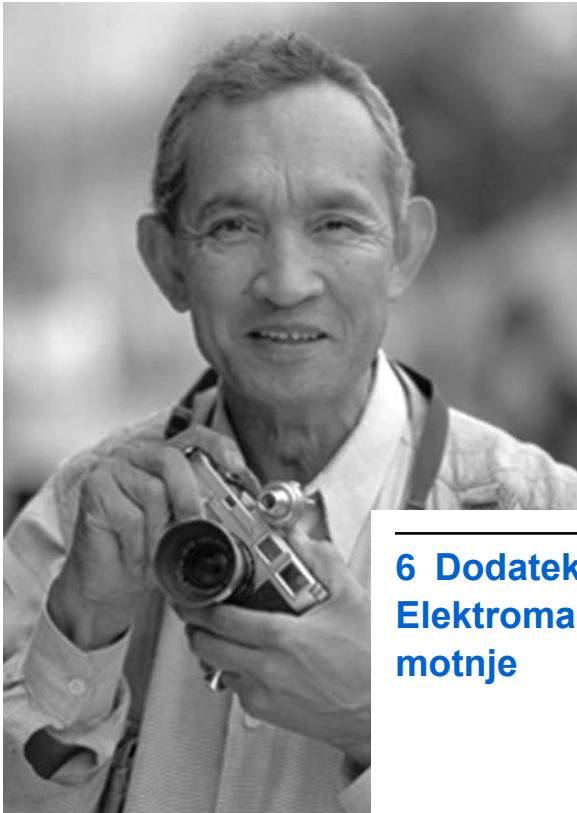
Model nevrostimulatorja	Velikost (približna)	Masa	Vir energije
Model Soletra 7426	55 mm x 60 mm x 10 mm	42 g	3.7 V Litij-tionilklorid
Model Kinetra 7428	61 mm x 76 mm x 15 mm	83 g	Kombinirana 3,2 V srebrov vanadijev oksid

^a Za informacije o življenjski dobi baterije nevrostimulatorja glejte Knjižico za bolnika o specifičnem zdravljenju z GMS.

Tabela 5.2 Tipični materiali, ki so v stiku s človeškim tkivom^a

Opis	Specifikacija
Nevrostimulatorji Activa PC, Activa RC in Activa SC	Titan Parilen Silikonska guma Silikonsko medicinsko lepilo Poliuretan
Soletra Model 7426	Ohišje titan Uretan Titan Silikonska guma Polimerna izolacijska prevleka Silikonsko medicinsko lepilo
Kinetra Model 7428	Ohišje titan Tekotan Titan Silikonska guma Polimerna izolacijska prevleka Silikonsko medicinsko lepilo
Žica z elektrodami	Poliuretan Platina iridij
Podaljšek	Poliuretan Silikonska guma Nerjavno jeklo

^a Za celoten seznam materialov, ki so v stiku s človeškim tkivom, se obrnite na zdravnika.



6 Dodatek A: Elektromagnetne motnje

O elektromagnetnih motnjah

Elektromagnetne motnje (EMM) so polje (električno, magnetno ali kombinacija obeh), ki ga ustvarjajo različne naprave v zdravstvenem, delovnem ali domačem okolju.

Viri EMM lahko povzročijo toliko motenj, da:

- izključijo ali vključijo delovanje nevrostimulatorja.
- povzročijo stimulacijo, ki lahko izzove neprijetne občutke.
- ponastavijo nevrostimulator na njegove tovarniške nastavitve; v takšnem primeru mora zdravnik nevrostimulator znova programirati.

Nevrostimulator, ki ga uporabljate, je zasnovan tako, da varuje pred večino virov EMM. Toda močna elektromagnetna polja in stalni magneti lahko motijo vaš sistem.

Tudi če imate zdravljenje izključeno, lahko EMM vplivajo na vstavljeni sistem.

Če menite, da EMM motijo vaše zdravljenje z GMS:

- Se odmaknite od opreme ali objekta.
- Če je mogoče, izklopite opremo ali objekt, ki povzroča EMM.
- Če je treba, uporabite bolnikov programator in z njim nevrostimulator vrnite v željeno stanje (vključeno ali izključeno).
- Lastnika ali operaterja opreme obvestite o tem, kaj se je zgodilo.

Če ti ukrepi ne odpravijo vpliva motnje, ali če menite, da vaše zdravljenje z GMS po izpostavljenosti EMM ni več učinkovito, se morate posvetovati z zdravnikom.

Opomba: Da boste hitro našli informacije o napravi, glejte "Pregled EMM v tabeli" na strani 81.

Detektorji tatvin in varnostni prehodi

Prehod skozi nekatere detektorje tatvin ali varnostne prehode lahko stimulacijo poveča ali povzroči dodatno stimulacijo. Lahko vam tudi vključi ali izključi nevrostimulator.

Bodite previdni, ko se približujete varnostnim vratom ali prehodom (kakršni so npr. na letališčih, v knjižnicah in nekaterih trgovskih hišah). Če na letališču uporabljajo ročni varnostni detektor, prosite varnostno osebje, naj detektorja ne uporablja nad nevrostimulatorjem.

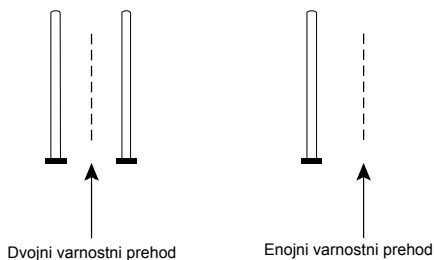
Ko se približujete tem napravam, naredite naslednje:

1. Če je prisotno varnostno osebje, pokažite svojo izkaznico nevrostimulatorja in zahtevajte ročni pregled.
2. Če morate skozi varnostno napravo, pojdite po sredini in hodite normalno.

3. Če morate skozi varnostni prehod, pojdite po sredini in čim dlje od stranic.
4. Če ima prehod le eno stranico, pojdite čim dlje od nje.

Opomba: Nekateri detektorji tatvin so nameščeni tako, da niso vidni.

5. Pojdite skozi varnostna vrata ali prehod. Varnostnih vrat ali prehodov se ne dotikajte, ne naslanjajte se nanje in se ne zadržujte v njihovi bližini.



Slika 6.1 Hoja skozi varnostne prehode.

6. Če sumite, da se je nevrostimulator izključil, poskrbite, da vam bo nekdo sistem lahko znova vključil. (To ste lahko tudi vi sami, če vam bolezen to dopušča. Lahko pa je to kdo drug, ki se je naučil, kako se sistem uporablja).

Domače in delovno okolje

Večina naprav v domačem ali pisarniškem okolju ne vpliva na zdravljenje, če so pravilno nameščene in delujejo pravilno.¹

Verjetne motnje

Naprave z elektromagnetnim poljem—EMM
naprave z elektromagnetnim poljem lahko neugodno vplivajo na nevrostimulator ali ga okvarijo.

Oprema oz. okolje, ki se jim morate izogibati, so:

¹ Sistem za GMS Soletra je lahko občutljiv za motnje domačih naprav, ki imajo močne magnete, npr. stereo zvočniki ali magneti v vratih naprav. Za več informacij glejte "Pregled EMM v tabeli" na strani 81.

Amaterski oddajniki z veliko močjo

- Antene CB-postaj ali radioamaterske antene
- Električni indukcijski grelci
- Električni talilne peči (ne domače pečice)
- Električni transformatorji
- Linearni električni ojačevalniki
- Magneti in druga oprema, ki ustvarja močna magnetna polja
- Mikrovalovni komunikacijski oddajniki (varno je, če ste zunaj ograjenega predela)
- Oprema za obločno varjenje
- Oprema za razmagnetenje
- Perfuzijski sistemi
- Predeli z visoko napetostjo (varno je, če ste zunaj ograjenega predela)
- Televizijski in radijski oddajni stolpi (varno je, če ste zunaj ograjenega predela)
- Uporovni varilniki
- Televizijski in radijski oddajni stolpi (varno je, če ste zunaj ograjenega predela)

Varno pred motnjami

Večina domačih naprav in opreme, ki delujejo pravilno in so pravilno ozemljeni, ne moti sistema za nevrostimulacijo. Če upoštevate te smernice, je varna naslednja oprema:

- **Računalniški diskovni pogoni:** Vstavljenega nevrostimulatorja ne približujte diskovnim pogonom.
- **Vrata zmrzovalnika, vrata hladilnika ali nevihtna vrata:** Ne naslanjajte se na magnetni trak, ki drži vrata zaprta.
- **Indukcijske plošče:** Vstavljenega nevrostimulatorja ne približujte plošči, medtem ko je vključena.
- **Električno orodje:** Električnega orodja ne približujte vstavljenemu sistemu za GMS.
- **Viri radijskih valov:** AM/FM radii, mobilni, brezžični in navadni telefoni naj bodo vedno vsaj 10 cm oddaljeni od vstavljenega nevrostimulatorja.

- **Šivalni stroj ali sušilnik las v frizerskem salonu:** Vstavljenega nevrostimulatorja ne približujte motorjem.
- **Stereo-zvočniki in radio doma ali v avtu:** Ne dvigajte in ne nosite jih blizu mesta, kjer je nevrostimulator; prav tako se jih ne dotikajte s tem delom telesa.

Zdravstveno in zobozdravstveno okolje

Zdravstvenemu osebju morate vedno povedati, da imate vstavljen sistem za GMS; povedati morate tudi, kje je sistem nameščen.

Če imajo kakšna vprašanja, naj se obrnejo na družbo Medtronic. Glejte naslove na koncu tega priročnika.

 V ZDA lahko pokličejo številko 1-800-510-6735.

Opomba za zdravstvene delavce

Izključitev nevrostimulatorja—Izključitev bolnikovega vstavljenega nevrostimulatorja, da bi opravili medicinske diagnostične ali terapevtske postopke, ima lahko nepredvidene posledice. Zato je treba izključitev skrbno pretehtati upoštevanje bolnikovo osnovno bolezen.

Priporočljiv je posvet z ustreznim zdravnikom (tistim, ki je predpisal sistem, ali tistim, ki ga je vstavil).

Za več informacij se obrnite na družbo Medtronic; glejte naslove na koncu tega priročnika.

 V ZDA lahko pokličete številko 1-800-510-6735.

Večina rutinskih diagnostičnih postopkov, na primer fluoroskopija ali rentgensko slikanje, ne vplivajo na vstavljeni sistem za GMS, druge postopke pa je mogoče izvesti ob upoštevanju varnostnih ukrepov.

Vendar lahko motnje zaradi nekaterih medicinskih postopkov:

- okvariijo katerega od sestavnih delov sistema, tako da je potrebna operacija za njegovo zamenjavo.
- vplivajo na sistem za možgansko stimulacijo in ga na primer vključijo ali izključijo.

- vam povzročijo poškodbo, npr. ker se sestavni del sistema tako segreje, da povzroči okvaro tkiva.

Verjetne motnje

Naslednji postopki lahko okvarijo nevrostimulator ali vam škodujejo.

Diatermija (zdravljenje z globokim gretjem)

—Če imate vstavljen sistem za GMS, vam ne smejo izvajati diatermije. Dodatne informacije o varnosti v zvezi z diatermijo najdete v prvem delu tega priročnika.

Glejte kontraindikacije na strani 25.

Določene vrste MRS—Nekatere vrste MRS

lahko povzročijo premik, segrevanje ali okvaro vstavljenega sistema za GMS.

Posledica je lahko resna in trajna poškodba, vključno s komo, ohromitvijo ali smrtjo.

Dodatne informacije o varnosti v zvezi z magnetnoresonančnim slikanjem najdete v prvem delu tega priročnika.

Glejte kontraindikacije na strani 25.

Drugi postopki – Če potrebujete katerega od naslednjih postopkov, morate zdravniku, ki ga izvaja, povedati, da imate vstavljen nevrostimulator. Zdravnik naj se za več informacij obrne na družbo Medtronic – glejte naslove na koncu priročnika.

! ZDA V ZDA lahko vaš zdravnik pokliče številko 1-800-510-6735.

- **Kavterizacija ali elektrokavterizacija** (Ustavi krvavitev iz žil. Uporablja se pri večini operacij).
- **Zunanja defibrilacija** (močan električni sunek, ki uredi hiter srčni utrip).
- **Litotripsija** (drobljenje kamnov z uporabo elektrike. Takšni kamni so po navadi v žolčniku ali v sečilih).
- **Psihiatrični postopki** Varnost psihiatričnih postopkov z napravami, ki ustvarjajo elektromagnetne motnje (npr. elektrokonvulzivno zdravljenje), pri bolnikih z vstavljenim sistemom za GMS ni ugotovljena.

- **Različna snemanja** Ni ugotovljeno, ali so postopki snemanja z napravami, ki ustvarjajo elektromagnetne motnje (npr. elektromiografija, elektroencefalogram, pozitronska emisijska tomografija), varni za bolnike z vstavljenim sistemom za GMS.
- **Obsevanje** (radioterapija; pogosto se uporablja za zdravljenje raka).

Možne motnje

Naslednji postopki lahko povzročijo EMM v vašem sistemu za GMS.

- **Zobozdravniške turbine in ultrazvočne sonde** (uporabljajo se za čiščenje zob).
- **Elektroliza** (odstranjuje neželene dlake).

Naslednji postopki in naprave zahtevajo zaščitne ukrepe:

- **Slikanje z računalniško tomografijo** (CT/CAT; to je poseben način rentgenskega slikanja, ki da posnetke prečnih presekov telesa).

- **Vstavljljive naprave, ki zaznavajo električne signale** (medicinski pripomočki, ki se vstavijo v telo za uravnavanje srčnega utripa, npr. srčni spodbujevalnik ali defibrilator).
Opomba: Svojemu kardiologu morate povedati, da imate nevrostimulator.
- **Mamografija** (rentgensko slikanje tkiva dojke). **Opomba:** Če rentgensko slikanje zahteva močan pritisk v bližini nevrostimulatorja (na primer med mamografijo), morate osebi, ki vas slika, povedati, da se sistema za možgansko stimulacijo ne sme močno stisniti. Prevelik pritisk lahko trajno poškoduje sistem in potrebna je operacija za njegovo zamenjavo.

Varno pred motnjami

Naslednji zdravstveni postopki ne bi smeli neugodno vplivati na vaše zdravljenje:

- **Diagnostični ultrazvok** (način slikanja, ki uporablja visokofrekvenčne zvočne valove).

- **Diagnostično rentgensko slikanje**
Diagnostično rentgensko slikanje ne moti sistema. Vendar pa lahko večji pritisk okvari sistem, kot je opisano zgoraj pri "Mamografija".

Pregled EMM v tabeli

Tabela 6.1 Možne motnje zaradi EMM^a

Naprava ali postopek	Varno	Možno	Verjetno
Defibrilator, vstavljeni		X	
Defibrilator, zunanji			X
Detektorji tatvin		X	
Diagnostični ultrazvok	X		
Diatermijsko zdravljenje			X
Električni vodi (visokonapetostni)			X
Električno orodje		X	
Elektrokavterizacija			X
Elektroliza		X	
Elektronski generatorji			X

Tabela 6.1 Možne motnje zaradi EMMa
(nadaljevanje)

Naprava ali postopek	Varno	Možno	Verjetno
Fluoroskopija	X		
Indukcijska kuhinjska plošča	X		
Indukcijske plošče	X		
Indukcijski grelci, industrijski			X
Kavterizacija			X
Litotripsija			X
Magneti, industrijski			X
Magnetnoresonančno slikanje (MRS) – glejte stran 27			X
Mamografija		X	
Mikrovalovni komunikacijski oddajnik			X
Mobilni telefoni	X	Glejte opombo pod črto ^b	
Nevihтна vrata	X		
Oprema za obločno varjenje			X
Peči, industrijske			X
Perfuzijski sistemi			X

Tabela 6.1 Možne motnje zaradi EMM^a
(nadaljevanje)

Naprava ali postopek	Varno	Možno	Verjetno
Psihiatrični postopki			X
Računalni diskovni pogon	X		
Računalniškotomografsko slikanje (CT)		X	
Radio, AM in FM	X		
Radioamaterske antene			X
Radioterapija			X
Rentgensko slikanje, diagnostično	X		
Rentgensko slikanje, računalniška tomografija		X	
Srčni spodbujevalnik		X	
Stereo zvočnik (magnet)	X	Glejte opombo pod črto ^b	
Sušilniki las v frizerskih salonih		X	
Šivalni stroj	X		
Telefon (magnet)	X	Glejte opombo pod črto ^b	
Televizijski in radijski oddajni stolpi			X
Transformatorske postaje			X

Tabela 6.1 Možne motnje zaradi EMM^a
(nadaljevanje)

Naprava ali postopek	Varno	Možno	Verjetno
Ultrazvok, diagnostični	X		
Ultrazvok, terapevtski			X
Uporovni varilniki			X
Varnostni prehodi		X	
Vrata hladilnika (magnet)	X	Glejte opombo pod črto ^b	
Vrata zmrzovalnika (magnet)	X	Glejte opombo pod črto ^b	
Zobozdravniška turbina ali ultrazvočna sonda		X	

^a Ob predpostavki, da naprava deluje pravilno.

^b Možen vir motenj za sisteme GMS Solettra.

Stvarno kazalo

Antikoagulantna zdravila 32

Baterija

polnjenje polnilneganevro stimulatorja 57

preverjanje polnilnega nevrostimulatorja 56

pričakovana življenjska doba baterije 36

Bolnikov programator 24

Bolnišnica: bivanje v bolnišnici po vstavitvi 40

CT-slikanje 81

Defibrilacija 78

Dejavnosti, dnevne 43

Detektorji tatvin 70

Diatermija 26

Elektrokavterizacija 78

Elektromagnetne motnje (EMM) 35, 68

zdravstvene naprave kot vir EMM 75

zobozdravstvene naprave kot vir EMM 75

vir EMM na delovnem mestu 72

vir EMM v domačem okolju 72

GMS

tveganja 29

zdravstveni postopki, ki jih

ne smete imeti 25

Informacije za negovalce 3

Izbira bolnikov 54

Izkaznica bolnika 41

Kontraindikacije 25

Litotripsija 78

Magnetnoresonančno slikanje (MRS) 27, 77

Mamografija 80, 81

Medicinska oprema 75

Mobilni telefoni 74

Možganska stimulacija

občutki med stimulacijo 49

življenje z možgansko stimulacijo 44

Naprave z elektromagnetnim poljem 33, 72

Nevrostimulator

lega 23

opis 23

programiranje 40

Neželeni učinki možganske stimulacije 31
 Nosečnost 50
 Odstranitev vstavljenega nevrostimulatorja 62
 Operacija
 kirurški koraki 38
 na dan posega 38
 po posegu 40
 trajanje bivanja v bolnišnici 40
 tveganja 29
 Podaljšek
 lega 23
 opis 23
 Posvet z zdravnikom 44, 45, 76
 Preobratni učinek 56
 Pričakovana življenjska doba baterije 36
 Programiranje nevrostimulatorja 41
 Psihiatrični postopki 78
 Računalniškotomografsko slikanje (CT) 79, 81
 Radioterapija 79
 Rentgensko slikanje 80, 81

Sistem za polnjenje

Srčne naprave 80

Stimulacija

nenadno prenehanje 35, 49, 56, 68

nepričakovane spremembe 35, 51, 68

neprijetna 46, 51

občutki med stimulacijo 49

prekomerna 31

prilagoditev nastavitev 49

Telesna vadba in dejavnost 43

Upepelitev 62

Varnostni prehodi 70

Več vsadkov 33

Vodnik

lega 22

opis 22

Zapleti 30

Zdravnikov programator 41

Zdravstveni postopki, ki jih ne smete imeti 25

Zdravstveno osebje

kdaj se obrniti na zdravstveno osebje 44

obveščanje o vsadku 75

Zobozdravstvena oprema 79

Kontaktna mesta:

Azija: Medtronic International Ltd.

Tel. 02891-4068

Fax 02591-0313

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148

Fax (02)-518-4786

Avstralia: Medtronic

Australasia Pty. Ltd.

97 Waterloo Road

North Ryde, NSW 2113

Avstralia

Tel. +61-2-9857-9000

Fax +61-2-9878-5100

Toll free 1-800-668-6700

Avstria: Medtronic sterreich GmbH

Tel. 01-240440

Fax 01-24044-100

Belgija: Medtronic Belgium S.A.

Tel. 02-456-0900

Fax 02-460-2667

Kanada: Medtronic of Canada Ltd.

Tel. (1905)-826-6020

Fax (1905)-826-6620

Češka: Medtronic Czechia s.r.o.

Tel. 2-965-795-80

Fax 2-965-795-89

Danska: Medtronic Danmark A/S

Tel. 45-32-48-18-00

Fax 45-32-48-18-01

Finska: Medtronic Finland Oy/LTD

Tel. (09)-755-2500

Fax (09)-755-25018

Frančija: Medtronic France S.A.S.

Tel. 01-5538-1700

Fax 01-5538-1800

Nemčija: Medtronic GmbH

Tel. (02159)-81490

Fax (02159)-8149100

Grčija: Medtronic Hellas S.A.

Tel. 210-67-79-099

Fax 210-67-79-399

Mađarska: Medtronic Hungária Kft.

Tel. 1-889-06-00

Fax 1-889-06-99

Irska: Medtronic Ireland Ltd.

Tel. (01)-890-6522

Fax (01)-890-7220

Italija: Medtronic Italia SpA

Tel. 02-241371

Fax 02-241381

Tel. 06-328141

Fax 06-3215812

Japonska: Medtronic Japan

Tel. 3-6430-2011

Fax 3-6430-7140

Latinska America: Medtronic, Inc.

Tel. (1305)-500-9328

Fax (1786)-709-4244

Norveška: Medtronic Norge AS

Tel. 067-10-32-00

Fax 067-10-32-10

Poljska: Medtronic Poland Sp. z o.o.

Tel. (022)-465-69-00

Fax (022)-465-69-17

Portugalska: Medtronic Portugal, Lda.

Tel. 21-724-5100

Fax 21-724-5199

Rusija: Medtronic Russia

Tel. (8495) 580-7377

Fax (8495) 580-7378

Slovaška Medtronic

Slovakia, o.z.

Tel. 0268 206 911

Fax 0268 206 999

Španija: Medtronic Ibérica,
S.A.

Tel. 91-625-0400

Fax 91-650-7410

Švedska: Medtronic AB Tel.

08-568-585-00

Fax 08-568-585-01

Švica: Medtronic
(Schweiz) AG

Tel. 031-868-0100

Fax 031-868-0199

Nizozemska: Medtronic B.V.

Tel. (045)-566-8000

Fax (045)-566-8668

Velika Britanija: Medtronic

U.K. Ltd. Tel. 01923-212213

Fax 01923-241004

ZDA: Medtronic, Inc.

Tel. (1763)-505-5000

Fax (1763)-505-1000

Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Lajšamo bolečine – Vračamo zdravje – Podaljšujemo življenje

Izdelovalec



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
ZDA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 1-763-505-5000
Fax 1-763-505-1000

Pooblaščen



predstavnik v Evropski skupnosti

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Nizozemska
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Evropa/Afrika/Srednji vzhod

Sedež

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Švica
Internet: www.medtronic.com
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Azija-Pacifik

Medtronic International Ltd.
Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong
Tel. 852-2891-4068
Fax 852-2591-0313

Kontaktne mesta za posamezne države
so navedena na notranji strani te
platnice.



* M 9 3 0 4 9 6 A 0 1 6 *

© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved
M930496A016