

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Kathrine Mary Aaberg
December 5, 2019

Ashley Luloff
Sr Regulatory Affairs Specialist

December 5, 2019

Addition to Instructions for Use

1. Name of medical device	Kits of Leads for stimulation of the spinal cord and peripheral nerves in variants with accessories In the text may be indicated as "Lead", "Medical device", "Device", "MD".
2.1 Prescription of medical device	Spinal cord or peripheral nerve stimulation
2.2 Operational principles of medical device	The Medtronic SCS/PNS therapy systems are fully implantable and multiprogrammable systems. All of the Medtronic SCS/PNS systems are comprised of an implantable neurostimulator, a thin, insulated lead, and an extension to connect the neurostimulator and the lead. An external physician programmer is used to non-invasively adjust patient stimulation parameters. Patients may also make stimulation adjustments, based on their pain needs, via the external patient programmer. The neurostimulator portfolio includes 2 main families. The Restore family provides both non-rechargeable and fully rechargeable neurostimulators to accommodate high energy users. In addition, Itrel 4 is still offered as an option for low energy users. The Medtronic SCS/PNS therapy system provides a portfolio of leads for both percutaneous and surgical placement. Percutaneous leads are available with 4 or 8 electrode options while surgical leads have a 16 electrode configurations.
3. Information on potential consumers of medical device, use conditions	To be used in medical and preventive treatment facility. The lead should be used only by or under the supervision of physicians trained. Patient selection Select patients carefully to ensure that: ▪ their symptoms are of physiological origin. ▪ they are appropriate candidates for surgery.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	• they can properly operate the system. • they received satisfactory results from test stimulation.
4. Patient Counseling Information	Physicians should provide patients and caregivers with information about the following: • The components of the neurostimulation system: lead, extension, and neurostimulator • Instructions for using the neurostimulation system • The indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events for a neurostimulation system Physicians should also instruct patients to do the following: • Always inform any health care personnel that they have an implanted neurostimulation system before any procedure is begun. • Contact their physician if they notice any unusual symptoms or signs (for example, discomfort, paresthesia).
5. Description of the main functional parts of medical device	The Medtronic Models 3487A PISCES Quad, 3887 PISCES Quad Compact, or 3888 PISCES Quad Plus Leads The lead has electrodes on the distal end; the proximal end fits into a four conductor connector. A stylet has been inserted into the proximal end of the lead to aid in positioning the lead and performing intraoperative test stimulation.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

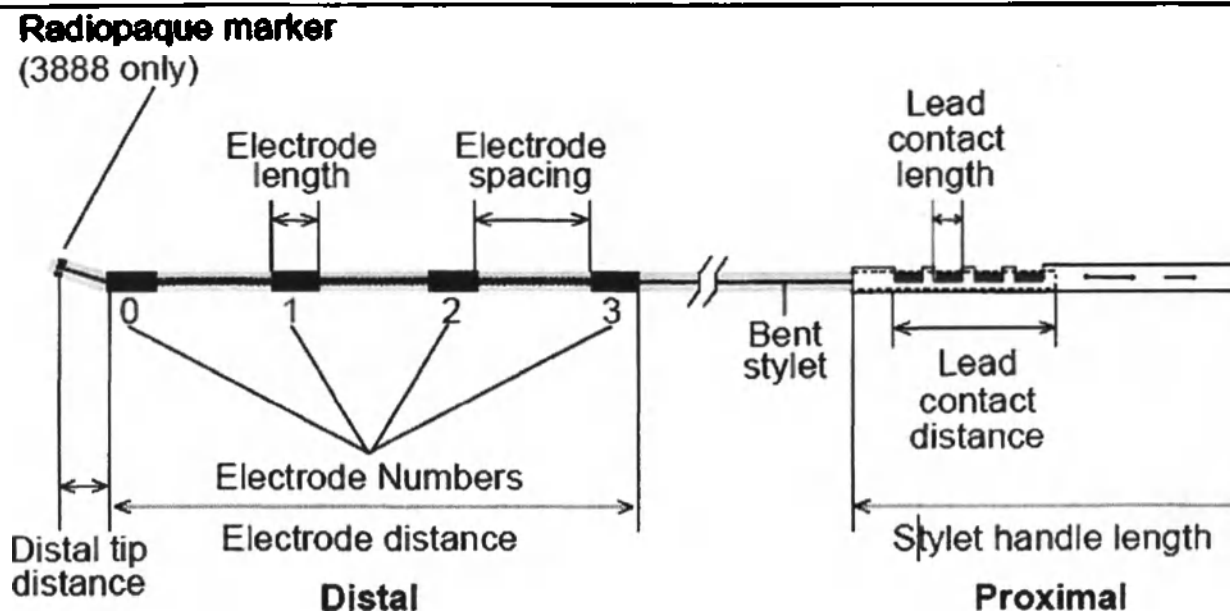


Figure 1. Electrode, lead contact, and stylet. Model 3888 shown.

The Medtronic Models 3487A PISCES Quad, 3887 PISCES Quad Compact, or 3888 PISCES Quad Plus Leads

Description	Model 3487A	Model 3887	Model 3888
Connector	Quadrupolar in-line	Quadrupolar in-line	Quadrupolar in-line
Shape	Straight	Straight	Straight
Conductor resistance	<150 Ω (33 cm) (3487A-33) <200 Ω (45 cm) (3487A-45)	<150 Ω (33 cm) (3887-33) <200 Ω (45 cm) (3887-45)	<150 Ω (33 cm) (3888-33) <200 Ω (45 cm) (3888-45)

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	<250 Ω (56 cm) (3487A-56)	45)<250 Ω (56 cm) (3887-56)	<250 Ω (56 cm) (3888-56)
Length	20 cm – 110 cm	20 cm – 110 cm	20 cm – 110 cm
Diameter	1.3mm	1.3mm	1.3mm
Mass	1,04 g (33 cm) (3487A-33) 1,42 g (45 cm) (3487A-45) 1,8 g (56 cm) (3487A-56)	1,04 g (33 cm) (3887-33) 1,42 g (45 cm) (3887-45) 1,8 g (56 cm) (3887-56)	1,04 g (33 cm) (3888-33) 1,42 g (45 cm) (3888-45) 1,8 g (56 cm) (3888-56)
Distal end			
Number of electrodes	4	4	4
Electrode shape	Cylindrical	Cylindrical	Cylindrical
Electrode length	3.0 mm	3.0 mm	3.0 mm
Electrode spacing	6.0mm	6.0mm	6.0mm
Electrode distance	30.0mm	24.0mm	60.0mm
Distal tip distance	Not applicable	Not applicable	7.9 mm
Radiopaque marker	No	No	Yes
Proximal end			
Lead contact length	2.3mm	2.3mm	2.3mm
Lead contact distance	15.2mm	15.2mm	15.2mm
Stylet handle length	40.0mm	40.0mm	40.0mm

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

The Medtronic Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact Models 977A160, 977A175, and 977A190 Leads and the Vectris SureScan MRI 1x8 Compact Models 977A260, 977A275, and 977A290 Leads are part of a Neurostimulation systems with SureScan MRI Technology for pain therapy. The lead has electrodes on the distal end; the proximal (connector) end fits into an 8-conductor connector. A stylet has been inserted into the proximal end of the lead to aid in positioning the lead.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

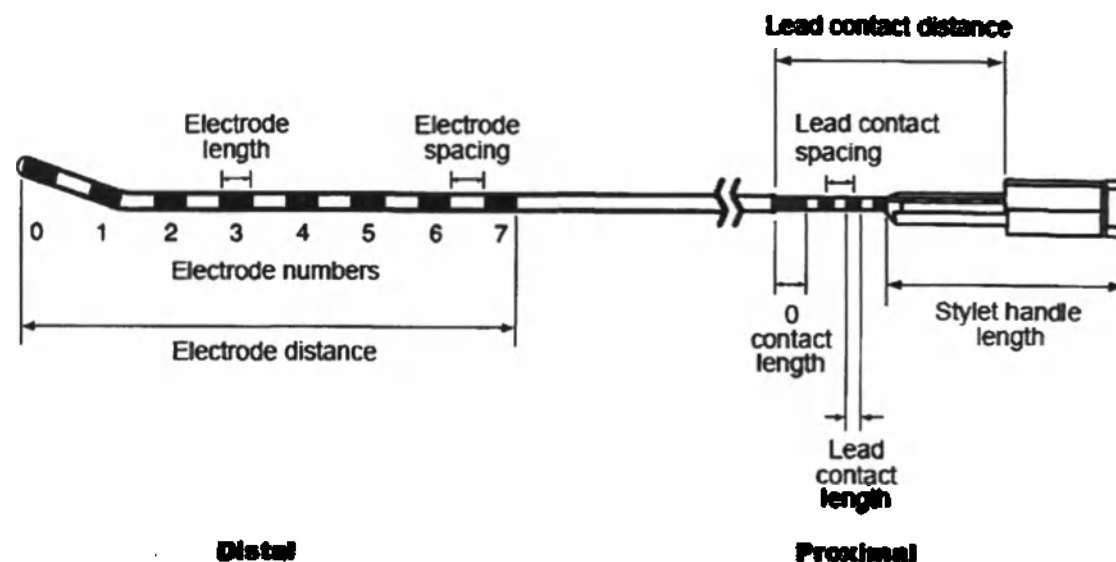


Figure 1. Electrode, lead contact, and stylet (shown with bent stylet).

Device specifications for leads: Models 977A1 and 977A2 series

Description	Models 977A160, 977A175, 977A190	Models 977A260, 977A275, 977A290
Connector	Octapolar, in-line	Octapolar, in-line
Conductor resistance	1.6 Ω per cm	1.6 Ω per cm
Length	60, 75, 90 cm	60, 75, 90 cm
Diameter(lead body)	1.3mm	1.3mm

Medtronic

Medtronic

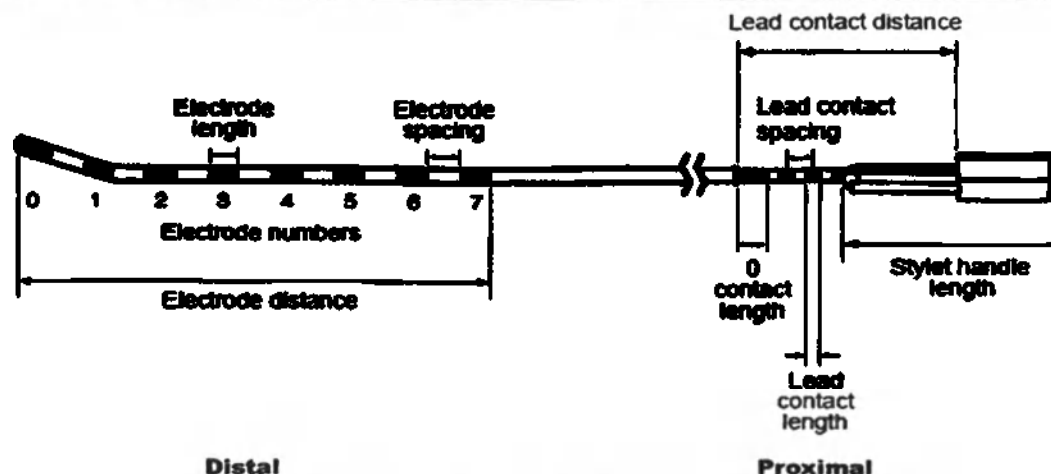
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Mass	2,8 g (977A160) 3,5 g (977A175) 4,2 g (977A190)	2,8 g (977A260) 3,5 g (977A275) 4,2 g (977A290)
Distal(electrode) end		
Number of electrodes	8	8
Electrode shape	Cylindrical	Cylindrical
Electrode length	3.0 mm	3.0 mm
Electrode spacing	1.5mm	1.5mm
Electrode distance	34.5mm	52.0mm
Distal tip distance	Not applicable	Not applicable
Radiopaque tip marker	No	No
Proximal (connector) end		
Lead contact length	1.5mm	1.5mm
'O'contact length	3.0mm	3.0mm
Lead contact spacing	2.8mm	2.8mm
Lead contact distance	22.5mm	22.5mm
Stylet handle length	29.0mm	29.0mm
Stylet wire diameter	0.25, 0.30 mm	0.25, 0.30 mm
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated		
The lead Vectris 1x8 compact 977D160, Vectris 1x8 subcompact 977D260 has electrodes on the distal end; the proximal (connector) end fits into an 8-conductor connector. A stylet has been inserted into the proximal end of the lead to aid in positioning the lead.		

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Distal **Proximal**
Electrode, lead contact, and stylet (shown with bent stylet).

Device specifications for leads: Models 977D160 and 977D260

Description	Models 977D160	Models 977D260
Connector	Octapolar, in-line	Octapolar, in-line
Conductor resistance	1.6 Ω per cm	1.6 Ω per cm
Length	60cm	60cm
Diameter (lead body)	1.3 mm	1.3 mm
Mass	2,8g	2,8g
Distal (electrode) end		
Number of electrodes	8	8
Electrode shape	Cylindrical	Cylindrical
Electrode length	3.0 mm	3.0 mm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Electrode spacing	1.5mm	4.0mm
Electrode distance	34.5 mm	52.0 mm
Distal tip distance	Not applicable	Not applicable
Radiopaque tip marker	no	no
Proximal (connector) end		
Lead contact length	1.5 mm	1.5 mm
'0' contact length	3.0 mm	3.0 mm
Lead contact spacing	2.8 mm	2.8 mm
Lead contact distance	22.5 mm	22.5 mm
Stylet handle length	29.0 mm	29.0 mm
Stylet wire diameter	0.25 mm, 0.30 mm	0.25 mm, 0.30 mm

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

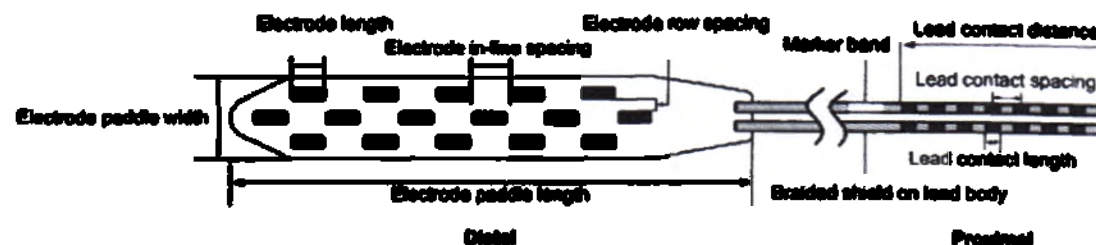
The Medtronic Specify SureScan MRI Surgical Leads, Models 977C165, 977C190, 977C265, and 977C290, are part of a neurostimulation system for pain therapy.

The lead has 16 electrodes on the distal end; the two proximal ends fit into 8-conductor connectors (ie, a Medtronic neurostimulator). One lead body has a white marker band to indicate electrodes 0-7.

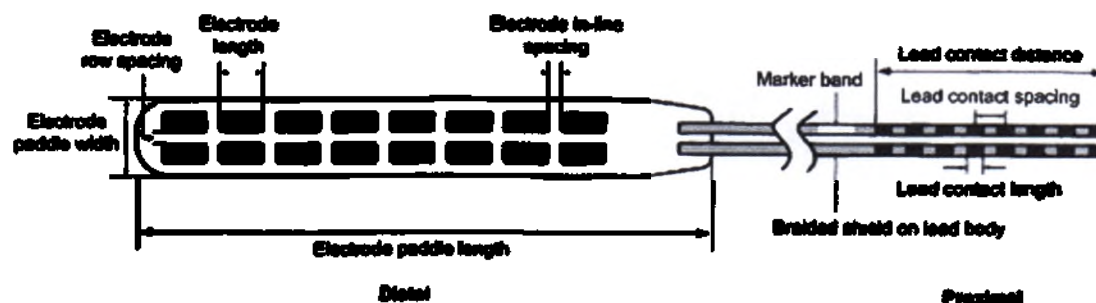
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Specify SureScan MRI 5-6-5 Models 977C165 and 977C190 Surgical Lead (electrode side shown).



Specify SureScan MRI 2x8 Models 977C265 and 977C290 Surgical Lead (electrode side shown).

Device specifications:

Description	Models 977C165, 977C190	Models 977C265, 977C290
Connector	Octapolar, in-line	Octapolar, in-line
Shape	Contoured	Contoured
Conductor resistance	<77 Ω (65 cm) <107 Ω (90 cm)	<77 Ω (65 cm) <107 Ω (90 cm)
Length (includes paddle)	65 cm, 90 cm	65 cm, 90 cm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Diameter	1.3 mm	1.3 mm
	Mass	4,39 g (65 cm)	4,39 g (65 cm)
		6,08 g (90 cm)	6,08 g (90 cm)
	Distal (electrode) end		
	Number of electrodes	16	16
	Electrode shape	Rectangular	Rectangular
	Electrode size (width x length)	1.5 mm x 4.0 mm	1.5 mm x 4.0 mm
	Electrode stimulating area	6.0 mm ²	6.0 mm ²
	Electrode spacing (edge to edge)		
	in-line spacing	4.5 mm	1.0 mm
	row spacing	1.0 mm	1.0 mm
	Electrode paddle length	64.2 mm	56.4 mm
	Electrode paddle width	10 mm	7.6 mm
	Electrode paddle thickness	2.0 mm	1.9 mm
	Proximal (connector) end		
	Lead contact length	1.5 mm	1.5 mm
	Lead contact spacing (center to center)	2.8 mm	2.8 mm
	Lead contact distance	22.5 mm	22.5 mm
	The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated		
	Accessories of leads		

Quadripolar extension (8-4), model 37083-60, 37083-40, 37083-20
The extension has four connectors on the distal end and eight connectors on the proximal end. The in-line distal end connects to a Medtronic lead. The proximal end connects to a Medtronic neurostimulator.

Medtronic

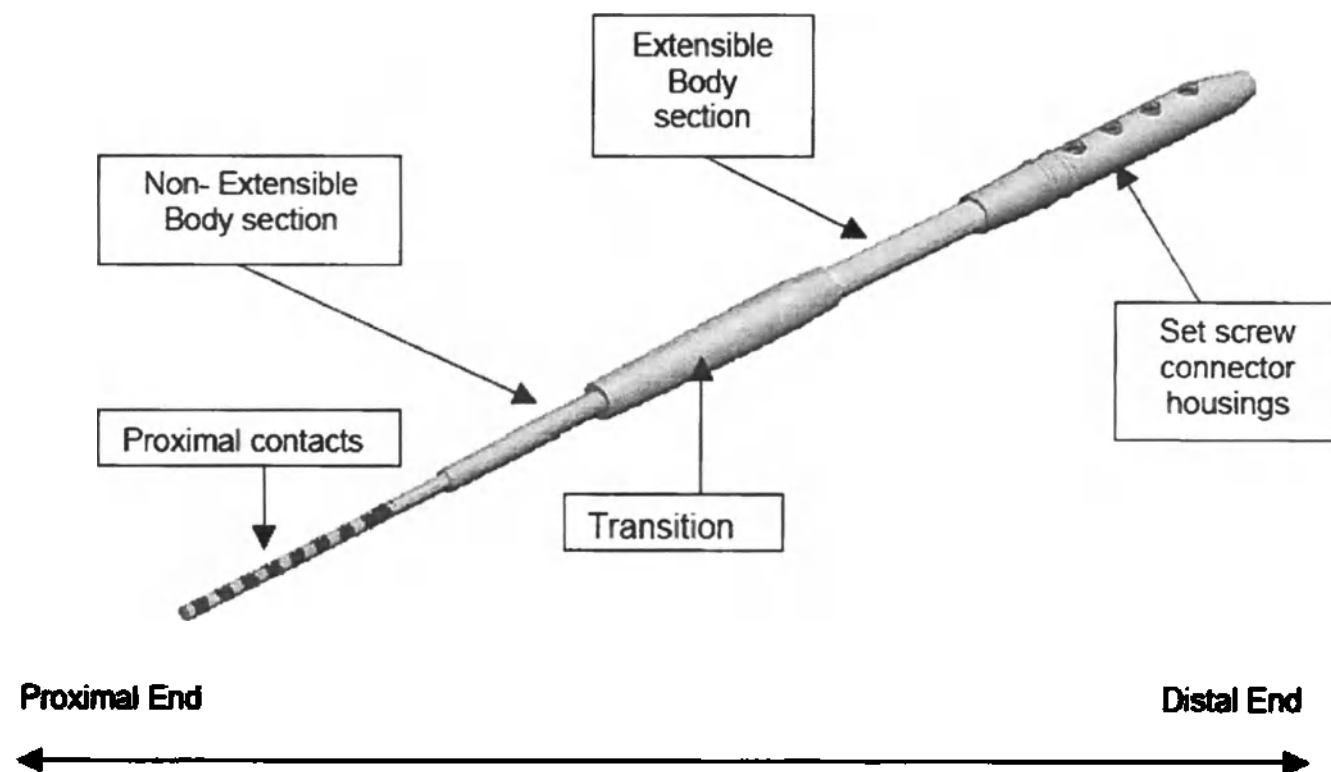
Medtronic

710 Medtronic Parkway

Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com



Device specifications for the Model 37083 Extension

Description	Model 37083
Resistance	Maximum 24.0 Ω for all lengths
Length	10 cm – 110 cm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Mass	4,32 g (60 cm) 2,88 g (40 cm) 1,44 g (20 cm)
Distal end (lead)	
Connector	Quadripolar, in-line
Contactspacing	4.3 mm
Leadentrancediameter	1.5 mm
Outerdiameter	3.8 mm
Proximal end (neurostimulator)	
Connector	Octapolar, in-line
Contactspacing	2.8 mm
Diameter	1.3 mm

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Dual quadripolar extension (8-2-4), model 37082-60, 37082-40, 37082-20

The extension has eight connectors on the distal end, four connectors on each distal leg, and eight connectors on the proximal end. The in-line distal end is bifurcated to connect to one or two Medtronic quadripolar leads. The proximal end connects to a Medtronic neurostimulator.



Note: The marker band is for lead identification. The lead connected to the extension leg with the marker band is for

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

either circuits 0-3 or circuits 8-11.

Device specifications for the Model 37082 Extension

Description	Model 37082
Resistance	Maximum 24.0 Ω for all lengths
Length	10 cm – 110 cm
Mass	9,32 g (60 cm) 6,21 g (40 cm) 3,1 g (20 cm)
Distal end (lead)	
Connector	Quadripolar, in-line
Contact spacing	4.3 mm
Lead entrance diameter	1.5 mm
Outer diameter	3.8 mm
Proximal end (neurostimulator)	
Connector	Octapolar, in-line
Contact spacing	2.8 mm
Diameter	1.3 mm

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

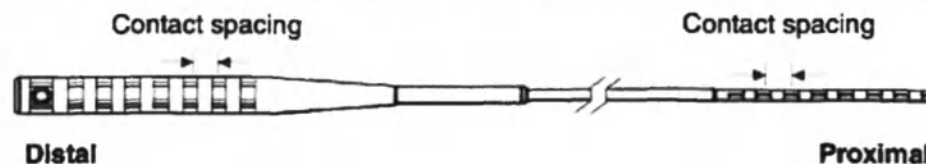
1x8 Extension, model 37081-60, 37081-40, 37081-20

The extension has eight connectors each on the distal end and the proximal end. The in-line distal end connects to a Medtronic lead. The proximal end connects to a Medtronic neurostimulator.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Device specifications for the Model 37081 Extension

Description	Model 37081
Resistance	Maximum 16.0 Ω for all lengths
Length	10 cm – 110 cm
Contact spacing	2.8mm
Mass	4,26 g (60 cm) 2,84 g (40 cm) 1,42 g (20 cm)
Distal end (lead)	
Connector	Quadripolar, in-line
Conductor wire diameter	1.3 mm
Lead entrance diameter	4.7 mm
Proximal end (neurostimulator)	
Connector	Octapolar, in-line
Diameter	1.3 mm

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Multi-lead Trialing Cable, model 355531

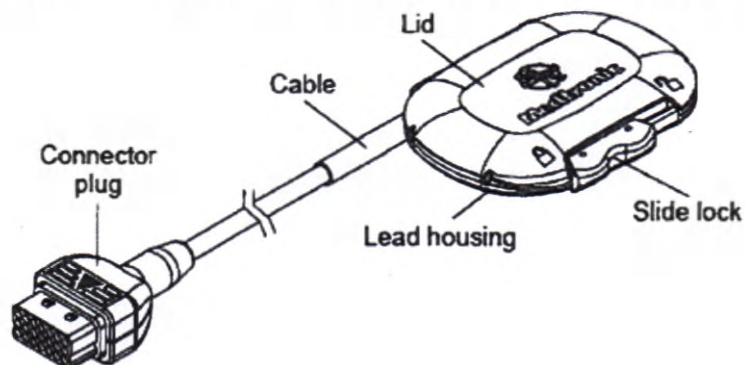
The multi-lead trialing cable has a lead housing with a lockable lid on the distal end and a connector plug on the proximal end (Figure 1). The lead housing has channels for up to four quadripolar (4-contact) leads and two octapolar (8-contact)

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

leads. The connector plug inserts into an output jack on an external neurostimulator (ENS).



Device specifications for the Multi-lead Trialing Cable Model 355531

Description	Value
Leads	4 quadripolar; 2 octapolar
Electrodes	32 electrodes, supporting 16 active
Mass	50 g
Width (housing and slide lock)	45 mm
Length (housing)	57 mm
Thickness (housing)	10 mm
Volume (housing)	18 cm ³
Lid	Clear, with lid lift tab
Latch type	Snap lid with slide lock
Length (housing, cable, and plug)	152 cm
Storage temperature	-34° to +57°C

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

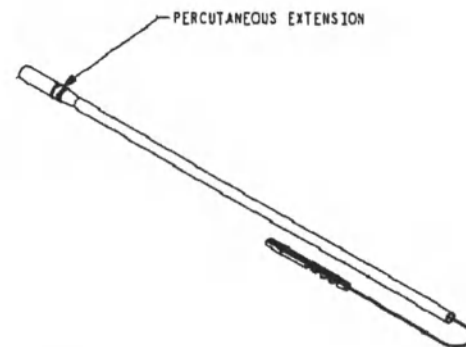
Models 3487A PISCES Quad, 3887, 3888 PISCES Quad Compact PISCES Quad Plus Leads

Percutaneous extension

Full length	13+/-1 in / 33,02+/-2,54 cm
Tubing tip length	0,826+/-0,2 in / 2,10+/-0,05 cm
Mass	1,77 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Drawing of percutaneous extension



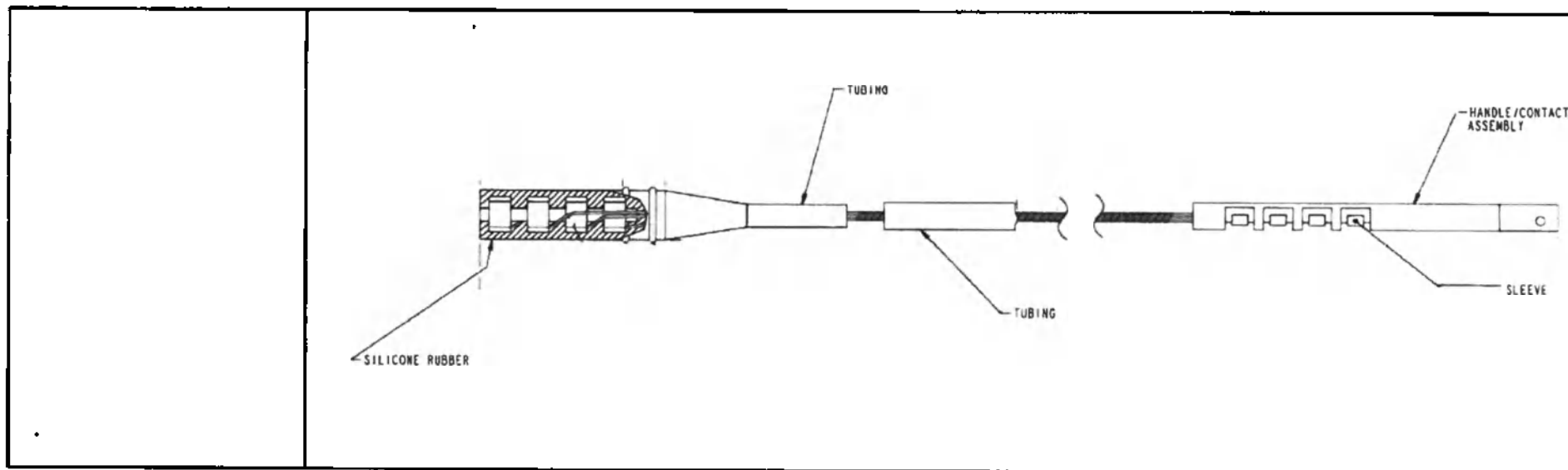
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

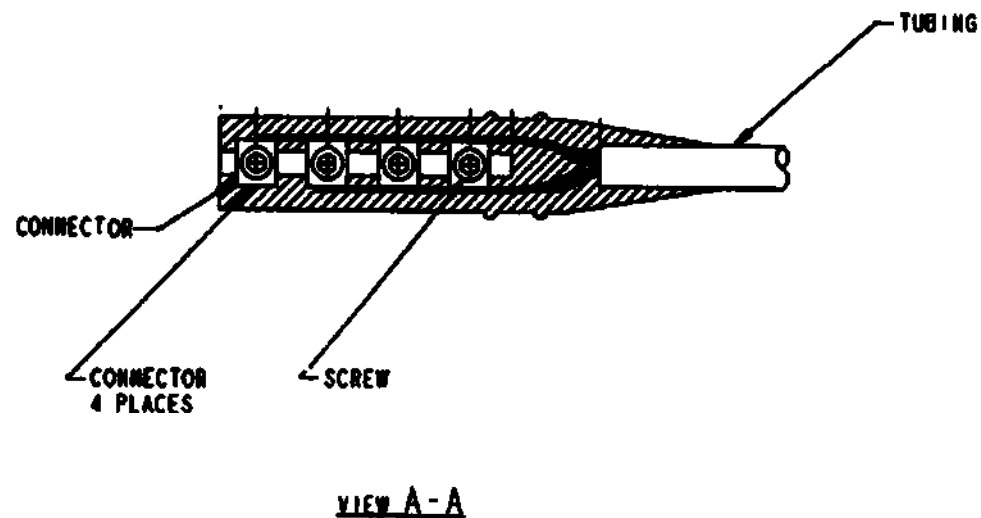
www.medtronic.com



Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



EZ Anchor

Description	Value
Inner diameter	0,12 in / 0,3 cm
Outer diameter	0,14 in / 0,36 cm
Total length	2,25+/-0,1 in / 5,71+/-0,25 cm
Mass	0,5 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

2 Wing Anchor

Full length	0,6+/-0,02 in / 1,52+/-0,05 cm
Outer diameter	0,12 in / 0,33 cm
Inner diameter	0,02 in / 0,05 cm
Mass	0,15 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

3 Wing Anchor

Full length	0,81+/-0,02 in / 2,06+/-0,05 cm
Outer diameter	0,13 in / 0,33 cm
Inner diameter	0,058+/-0,03 in / 0,15+/-0,04 cm
Mass	0,2 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Twist Lock anchor

Dimensions	22,35 mm x 10,21 mm x 10 mm
Mass	0,72 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Connector boot

Outer diameter	0,195+/-0,003 in / 0,495+/-0,007 cm
Outer tip diameter	0,024 in / 0,061 cm
Base length	1,096+0,015+0,01 in / 2,784+0,038-0,025 cm
Tip length	0,22+/-0,005 in / 0,559+/-0,127 cm
Mass	0,38 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Guide wire

Length	28 cm
Outer diameter	0,84 mm
Mass	0,76 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Needle, 15 gauge (epidural, curved or modified Tuohy)

Medtronic

Medtronic

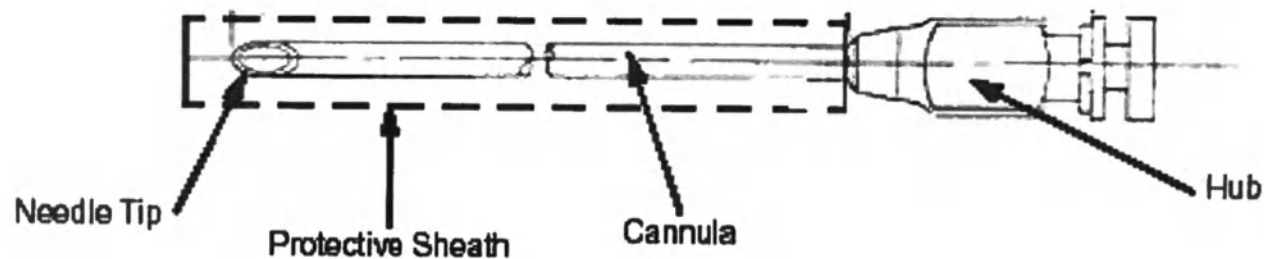
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Assy length	110,95 mm
	Full length of needle	105,48 mm
	Working length of needle	86,45 mm
	Outer diameter of needle	1,750 mm - 1,900 mm
	Minimum inner diameter of needle	1,3 mm
	Working length of mandrin	93,75 mm
	Outer diameter of mandrin	0,87 mm
	Hardness	≤92 HRC
	Roughness	Ra≤0,16 μm
	Bending strength of needle	25 N ± 0,1 N
	Blunting radius	≤ 0,03 mm
	Mass	5,9 g
	Luer adaptor	Luer-lock
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
Drawing of epidural needle		

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Screener cable

Cable length	146 cm
Cable outer diameter	2,96 cm
Mass	21,04 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Straight stylet 0,25 mm

Wire length	30,19 $\pm$ 0,51 cm
Mass	0,41 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

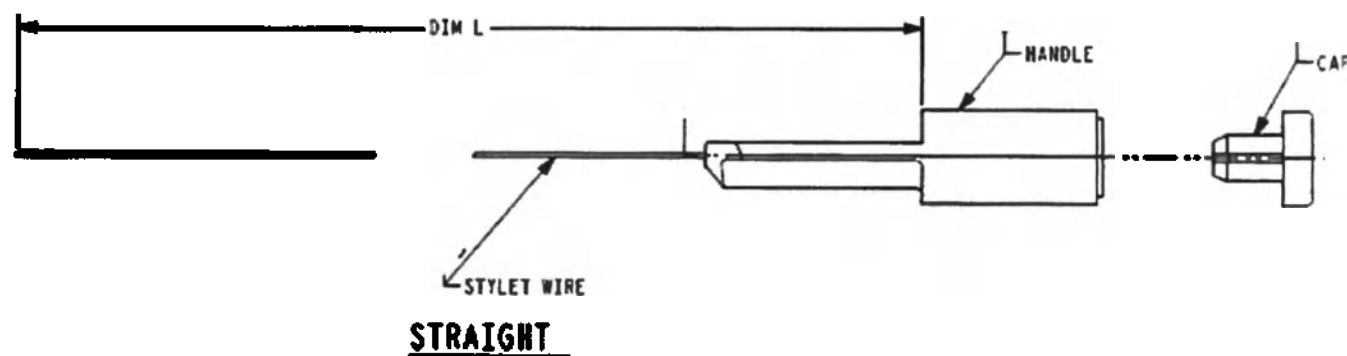
www.medtronic.com

Short stylet 0,25 mm

Wire length	2,58 mm
Mass	0,23 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Drawing of the stylet (for straight stylet as example)



Tunneling Rod

Tubing diameter	3,2 mm
-----------------	--------

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Outer diameter of mounting thread	3,11 mm
Tubing length	8,14 in / 20,68 cm
Mass	21,26 g
Hardness	≤92 HRC
Roughness	Ra≤3,2 μm

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Tunneling Tube

Outer diameter	0,192+/-0,005 in / 4,9+/-0,1 mm
Inner diameter	2,62 mm

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Tunneling Tip

Diameter	3,92 mm
Inner diameter of mounting thread	2,6 mm
Tip length	1,01+/-0,06 in / 2,56 +/-0,15 cm
Tip angle	15+/-3 °
Blunting radius	≤0,03 mm
Mass (with tunneling tube)	1,7 g
Hardness	≤92 HRC
Roughness	Ra≤3,2 μm

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Medtronic

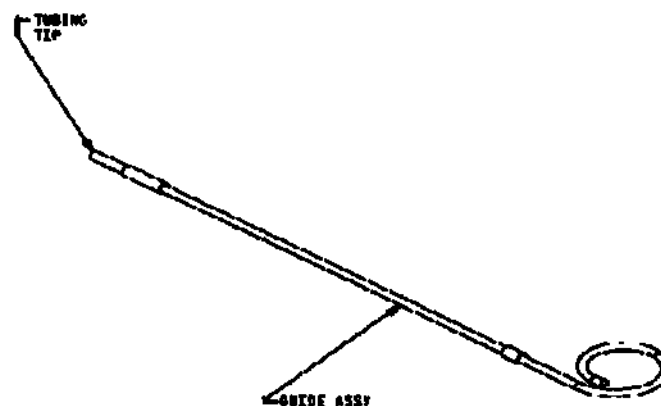
Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com

Drawings of tunneling instruments: tunneling rod, tunneling tip, tunneling tube



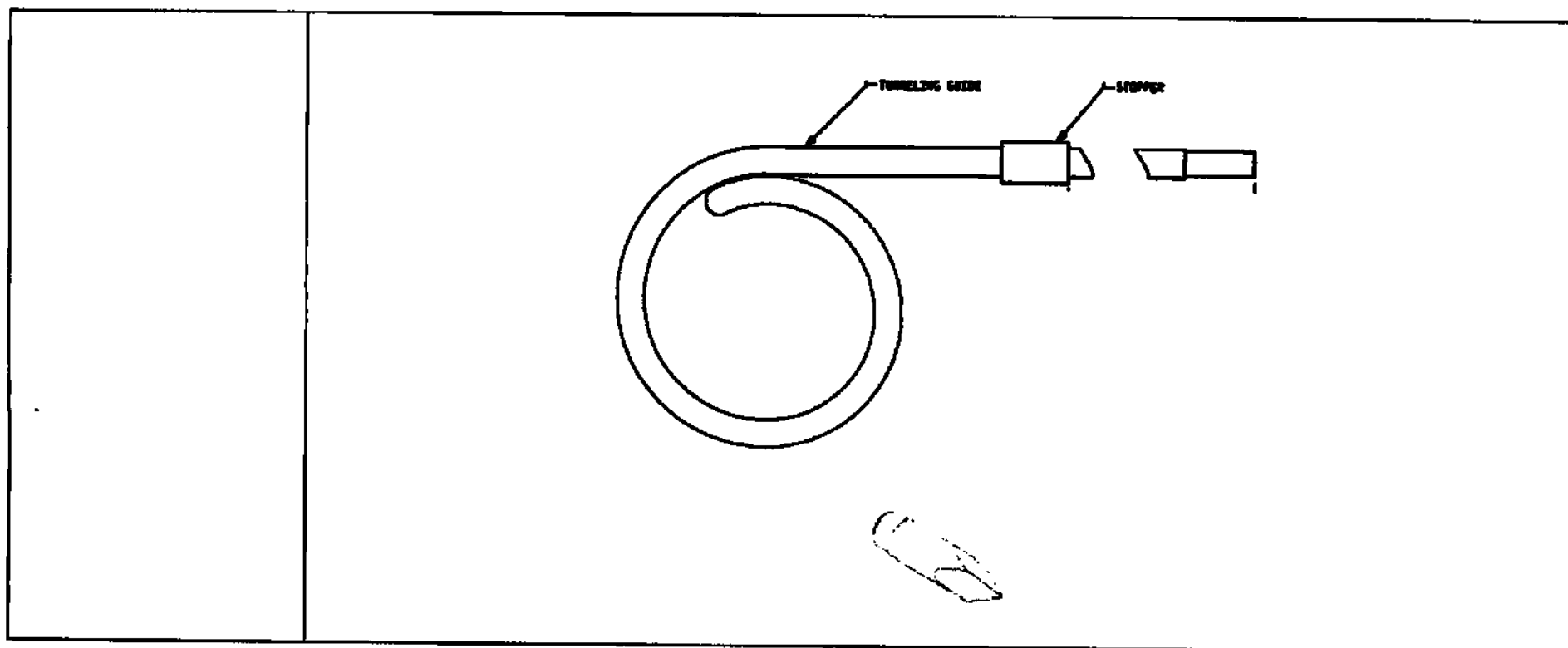
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com



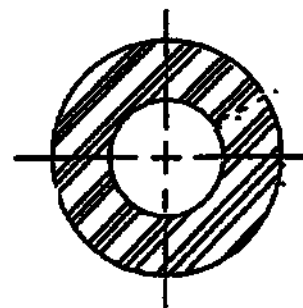
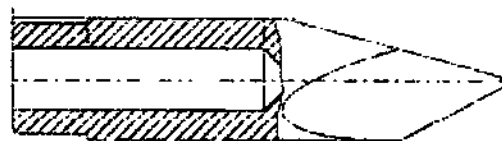
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com



Wrench, torque

Medtronic

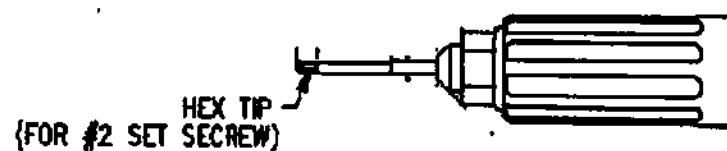
Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Hex tip outer diameter	From 0,40 in to 0,45 in / 0,10 to 0,11 cm
Screw outer diameter	0,434 in / 1,1 cm
Screw length	1,15+/-0,15 in / 2,92+/-0,38 cm
Hex tip length	,055+/-0,15 in / 1,40+/-0,38 cm
Mass	2,93 g
Hardness	48 HRC
Roughness	Ra≤3,2 μm

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Drawing of torque wrench



Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Models 977A160, 977A175, and 977A190 Leads and the Vectris SureScan MRI 1x8 Compact Models 977A260, 977A275, and 977A290 Leads

Anchor with anchor dispenser tool

Full height	128,83 mm
Tip height	1,32 in / 3,35 cm
Tip outer diameter	0,188 in / 0,48 cm
Shaft outer diameter	0,35 in / 0,89 cm
Handle outer diameter	0,45 in / 1,09 cm
Mass of assy	10,13 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Spare anchor on spare handle

Full height	2,42 in / 6,15 cm
Tip height	1,32 in / 3,35 cm
Tip outer diameter	0,188 in / 0,48 cm
Shaft outer diameter	0,35 in / 0,89 cm
Handle outer diameter	0,45 in / 1,09 cm
Mass of assy	4,5 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Anchor removal tool

Full length	1,62+/-0,05 in / 4,11+/-0,13 cm
Full height	0,71+/-0,05 in / 1,80+/-0,13 cm
Mass	1,33 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Guide wire

Length	28 cm
Outer diameter	0,84 mm
Mass	0,76 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Needle – curved tip, 14 gauge, 8.9 cm

Assy length	114,25 mm
Total length of needle	108,78 mm
Working length of needle	90,17 mm
Outer diameter of needle	1,950 mm – 2,150 mm
Minimum inner diameter of needle	1,6 mm
Working length of mandrin	102,56 mm
Outer diameter of mandrin	1,39 mm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Hardness	≤92 HRC
Roughness	Ra≤0,16 μm
Bending strength of needle	40 N ± 0,1 N
Blunting radius	≤ 0,03 mm
Mass	6,48 g
Luer adaptor	Luer-lok

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Needle – straight tip, 14 gauge, 8.9 cm

Assy length	111,95 mm
Total length of needle	105,97 mm
Working length of needle	87,36 mm
Outer diameter of needle	1,950 mm – 2,150 mm
Minimum inner diameter of needle	1,6 mm
Working length of mandrin	99,44 mm
Outer diameter of mandrin	1,23 mm
Hardness	≤92 HRC
Roughness	Ra≤0,16 μm
Bending strength of needle	40 N ± 0,1 N
Blunting radius	≤ 0,03 mm
Mass	6,38 g

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Luer adaptor	Luer-lok
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated	
Stylet – straight, 0.30 mm diameter (green stylet handle and green cap)	
Wire length	30,19 $\pm$ 0,51 cm
Mass	0,89 g
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated	
Stylet – bent, 0.25 mm diameter (white stylet handle and blue cap)	
Wire length	30,19 $\pm$ 0,51 cm
Mass	0,82 g
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated	
Stylet – straight, 0.25 mm diameter (white stylet handle and white cap)	
Wire length	30,19 $\pm$ 0,51 cm
Mass	0,8 g
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Tunneling Rod

Tubing diameter	3,2 mm
Outer diameter of mounting thread	3,11 mm
Tubing length	8,14 in / 20,68 cm
Mass	21,26 g
Hardness	≤92 HRC
Roughness	Ra≤3,2 μm

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Tunneling Tube

Outer diameter	0,192+/-0,005 in / 4,9+/-0,1 mm
Inner diameter	2,62 mm

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Tunneling Tip

Diameter	3,92 mm
Inner diameter of mounting thread	2,6 mm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Tip length	1,01+/-0,06 in / 2,56 +/-0,15 cm
Tip angle	15+/-3 °
Blunting radius	≤0,03 mm
Mass (with tunneling tube)	1,7 g
Hardness	≤92 HRC
Roughness	Ra≤3,2 μm

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Wrench, torque

Hex tip outer diameter	From 0,40 in to 0,45 in / 0,10 to 0,11 cm
Screw outer diameter	0,434 in / 1,1 cm
Screw length	1,15+/-0,15 in / 2,92+/-0,38 cm
Hex tip length	,055+/-0,15 in / 1,40+/-0,38 cm
Mass	2,93 g
Hardness	48 HRC
Roughness	Ra≤3,2 μm

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Models 977D160 and the Vectris 1x8 Compact Models 977D260 Leads

Guide wire

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Length	28 cm
Outer diameter	0,84 mm
Mass	0,76 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Needle – curved tip, 14 gauge, 8.9 cm

Assy length	114,25 mm
Total length of needle	108,78 mm
Working length of needle	90,17 mm
Outer diameter of needle	1,950 mm – 2,150 mm
Minimum inner diameter of needle	1,6 mm
Working length of mandrin	102,56 mm
Outer diameter of mandrin	1,39 mm
Hardness	≤ 92 HRC
Roughness	$Ra \leq 0,16 \mu m$
Bending strength of needle	$40 N \pm 0,1 N$
Blunting radius	$\leq 0,03 mm$
Mass	6,48 g
Luer adaptor	Luer-lok

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Needle – straight tip, 14 gauge, 8.9 cm

Assy length	111,95 mm
Total length of needle	105,97 mm
Working length of needle	87,36 mm
Outer diameter of needle	1,950 mm – 2,150 mm
Minimum inner diameter of needle	1,6 mm
Working length of mandrin	99,44 mm
Outer diameter of mandrin	1,23 mm
Hardness	≤92 HRC
Roughness	Ra≤0,16 µm
Bending strength of needle	40 N ± 0,1 N
Blunting radius	≤ 0,03 mm
Mass	6,38 g
Luer adaptor	Luer-lok

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Stylet – straight, 0.30 mm diameter (green stylet handle and green cap)

Wire length	30,19+/-0,51 cm
Mass	0,89 g

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Stylet – bent, 0.25 mm diameter (white stylet handle and blue cap)

Wire length	30,19+/-0,51 cm
Mass	0,82 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Stylet – straight, 0.25 mm diameter (white stylet handle and white cap)

Wire length	30,19+/-0,51 cm
Mass	0,8 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Medtronic Specify SureScan MRI Surgical Leads, Models 977C165, 977C190, 977C265, and 977C290 Package contents:

EZ Anchor

Description	Value
Inner diameter	0,12 in / 0,3 cm
Outer diameter	0,14 in / 0,36 cm
Total length	2,25+/-0,1 in / 5,71+/-0,25 cm
Mass	0,5 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

2 Wing Anchor

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Full length	0,6+/-0,02 in / 1,52+/-0,05 cm
Outer diameter	0,12 in / 0,33 cm
Inner diameter	0,02 in / 0,05 cm
Mass	0,15 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

3 Wing Anchor

Full length	0,81+/-0,02 in / 2,06+/-0,05 cm
Outer diameter	0,13 in / 0,33 cm
Inner diameter	0,058+/-0,03 in / 0,15+/-0,04 cm
Mass	0,2 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Passing elevator

Tip height	2,06+/-0,1 in / 5,23+/-0,25 cm
Tip width	1,82+/-0,2 in / 4,62+/-0,51 cm
Tip outer diameter	0,3 in / 0,76 cm
Tip inner diameter	0,088+/-0,1 in / 0,22+/-0,02 cm
Mass	3,04 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Lead blank

Dimensions	11,5 cm x 0,7 cm
Mass	1,42 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Tunneling Rod

Tubing diameter	3,2 mm
Outer diameter of mounting thread	3,11 mm
Tubing length	8,14 in / 20,68 cm
Mass	21,26 g
Hardness	≤ 92 HRC
Roughness	$Ra \leq 3,2 \mu m$

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Tunneling Tube

Outer diameter	0,192 $\pm$ 0,005 in / 4,9 $\pm$ 0,1 mm
Inner diameter	2,62 mm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Tunneling Tip

Diameter	3,92 mm
Inner diameter of mounting thread	2,6 mm
Tip length	1,01 $\pm$ 0,06 in / 2,56 $\pm$ 0,15 cm
Tip angle	15 $\pm$ 3 °
Blunting radius	$\leq$ 0,03 mm
Mass (with tunneling tube)	1,7 g
Hardness	$\leq$ 92 HRC
Roughness	Ra $\leq$ 3,2 μ m

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Wrench, torque

Hex tip outer diameter	From 0,40 in to 0,45 in / 0,10 to 0,11 cm
Screw outer diameter	0,434 in / 1,1 cm
Screw length	1,15 $\pm$ 0,15 in / 2,92 $\pm$ 0,38 cm
Hex tip length	,055 $\pm$ 0,15 in / 1,40 $\pm$ 0,38 cm
Mass	2,93 g
Hardness	48 HRC
Roughness	Ra $\leq$ 3,2 μ m

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

1x8 Extension, model 37081-60, 37081-40, 37081-20

Connector boot, 1 x 8 low-profile

Length	2,3 cm
Diameter	0,5 cm
Mass	0,18 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Set screw

Length	1,35 mm
Outer diameter of thread	1,77 mm
Inner diameter of thread	1,67 mm
Thread pitch	0,34 mm
Mass	0,0114 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Tunneling tools: extension passer and obturator

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Length	39 cm
	Handle full width	0,22 in / 0,56 cm
	Handle tip length	0,265+0,01-0,005 in / 0,67+0,02-0,01 cm
	Handle outer diameter	0,17+0,003-0,12 in / 0,43+0,07-0,03 cm
	Tubing outer diameter	0,086+/-0,006 in / 0,22+/-0,01 cm
	Tip smaller outer diameter	0,057+/-0,003 in / 0,145+/-0,007 cm
	Tip larger outer diameter	0,115+/-0,003 in / 0,292+/-0,018 cm
	Tip widening angle	30 °
	Mass with handle	31.88 g
	Hardness	≤92 HRC
	Roughness	Ra≤3,2 μm
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
	Wrench, torque	
	Hex tip outer diameter	From 0,40 in to 0,45 in / 0,10 to 0,11 cm
	Screw outer diameter	0,434 in / 1,1 cm
	Screw length	1,15+/-0,15 in / 2,92+/-0,38 cm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Hex tip length	,055+/-0,15 in / 1,40+/-0,38 cm
	Mass	2,93 g
	Hardness	48 HRC
	Roughness	Ra≤3,2 μm
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
	Models 37082, 37083 Extension	
	Connector boot, 1 x 4 low-profile	
	Length	3,4 cm
	Diameter	0,5 cm
	Mass	0,27 g
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
	Octapolar in-line neurostimulator plug	
	Dimensions	2,4 cm x 0,7 cm
	Plug diameter	1 mm
	Mass	0,11 g
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Set screw

Length	1,35 mm
Outer diameter of thread	1,77 mm
Inner diameter of thread	1,67 mm
Thread pitch	0,34 mm
Mass	0,0114 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Tunneling tools: extension passer and obturator

Length	39 cm
Handle full width	0,22 in / 0,56 cm
Handle tip length	0,265 $\pm$ 0,01-0,005 in / 0,67 $\pm$ 0,02-0,01 cm
Handle outer diameter	0,17 $\pm$ 0,003-0,12 in / 0,43 $\pm$ 0,07-0,03 cm
Tubing outer diameter	0,086 $\pm$ -0,006 in / 0,22 $\pm$ -0,01 cm
Tip smaller outer diameter	0,057 $\pm$ -0,003 in / 0,145 $\pm$ -0,007 cm
Tip larger outer diameter	0,115 $\pm$ -0,003 in / 0,292 $\pm$ -0,018 cm
Tip widening angle	30 °
Mass with handle	31.88 g
Hardness	≤ 92 HRC

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Roughness		Ra≤3,2 μm
The tolerances are ±5% if another value is not indicated		
Carrier		
Full length		19,24 in / 48,87 cm
Tubing length		16,69 in / 42,39 cm
Handle outer diameter		0,23+/-0,003 in / 0,584+/-0,008 cm
Handle inner diameter		0,185 in / 0,47 cm
Mass		1,91 g
The tolerances are ±5% if another value is not indicated		
Wrench, torque		
Hex tip outer diameter		From 0,40 in to 0,45 in / 0,10 to 0,11 cm
Screw outer diameter		0,434 in / 1,1 cm
Screw length		1,15+/-0,15 in / 2,92+/-0,38 cm
Hex tip length		,055+/-0,15 in / 1,40+/-0,38 cm
Mass		2,93 g
Hardness		48 HRC
Roughness		Ra≤3,2 μm
The tolerances are ±5% if another value is not indicated		

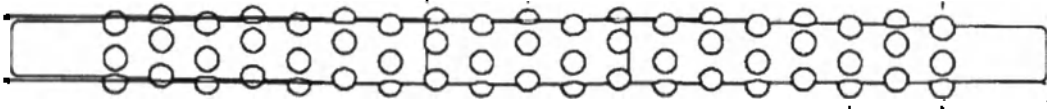
Boots and anchors accessory kit, model 3550-24

The Medtronic Model 3550-24 Accessory Kit includes boots and anchors that are part of a neurostimulation system for pain therapy.

Anchors provide a clinician with an anchoring solution with a holding strength between the anchor and lead that is not dependent on suturing technique or the use of medical adhesive.

Boots are used to cover the distal end of an extension. The purpose of the boot is to prevent the ingress of body fluids into the extension in the event only one bore is used.

EZ Anchor



Description	Value
Inner diameter	0,12 in / 0,3 cm

Medtronic

Medtronic

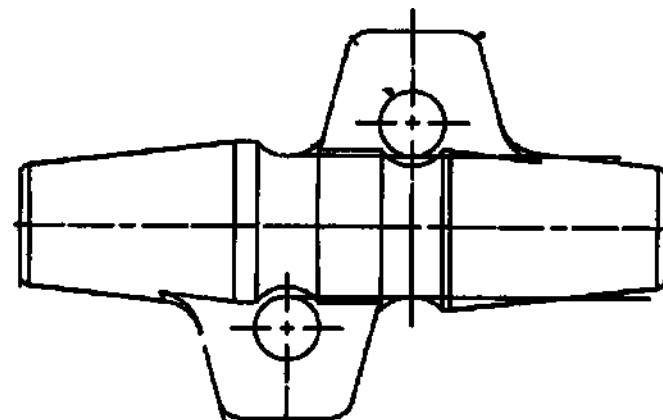
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Outer diameter	0,14 in / 0,36 cm
	Total length	2,25+/-0,1 in / 5,71+/-0,25 cm
	Mass	0,5 g
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
2 Wing Anchor		

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Full length	0,6+/-0,02 in / 1,52+/-0,05 cm
Outer diameter	0,12 in / 0,33 cm
Inner diameter	0,02 in / 0,05 cm

Medtronic

Medtronic

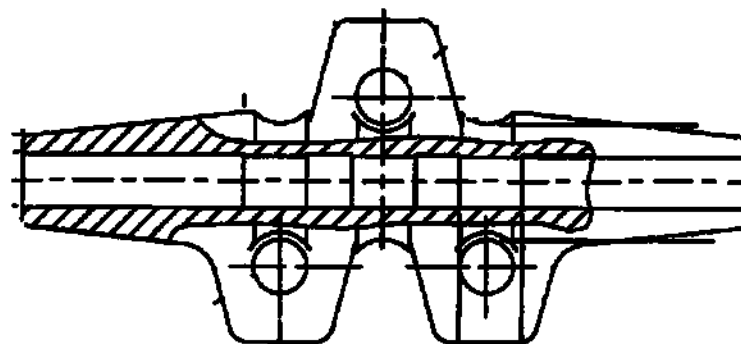
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Mass

0,15 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

3 Wing Anchor



Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Full length	0,81+/-0,02 in / 2,06+/-0,05 cm
Outer diameter	0,13 in / 0,33 cm
Inner diameter	0,058+/-0,03 in / 0,15+/-0,04 cm
Mass	0,2 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Low Profile 1x4 Boot



Outer diameter	0,195+/-0,003 in / 0,495+/-0,007 cm
Outer tip diameter	0,024 in / 0,061 cm
Base length	1,096+0,015+0,01 in / 2,784(+0,038/-0,025) cm
Tip length	0,22+/-0,005 in / 0,559+/-0,127 cm
Mass	white: 0,27 g transparent: 0,24 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Low Profile 1 x 8 Closed Boot



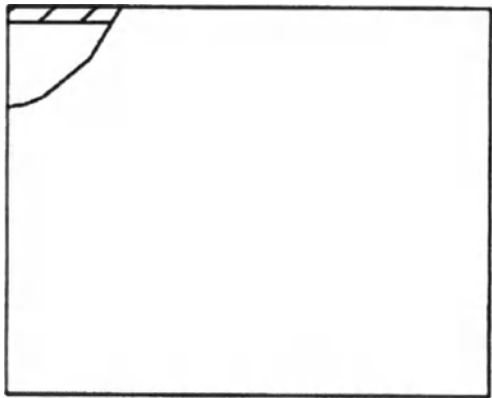
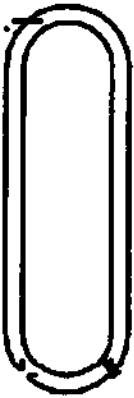
Full length	0,688+/-0,02 in / 1,75+/-0,05 cm
Inner diameter	0,168 in / 0,43 cm
Outer diameter	0,21 in / 0,53 cm
Width	0,23 in / 0,58 cm
Mass	0,15 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Flat Boot

Medtronic

Medtronic
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Full length	0,7 in / 1,78 cm
Inner height	0,52 in / 1,32 cm
Outer width	0,18 in / 0,46 cm
Inner width	0,13 in / 0,33 cm
Mass	0,42 g

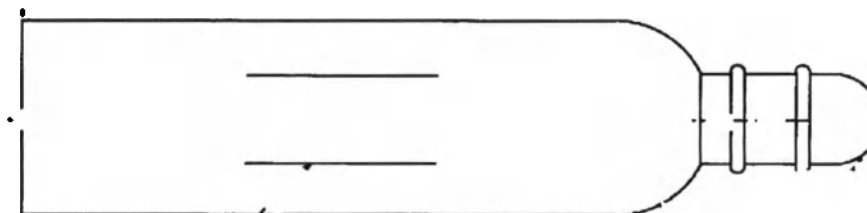
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

1x8 Boot



Full length	1,19+0,01-0,02 in / 3,02(+0,02/-0,05) cm
Outer diameter	6,2 mm
Inner diameter	5,9 mm
Base length	2,4 cm
Mass	White: 0,4 g Transparent: 0,37 g

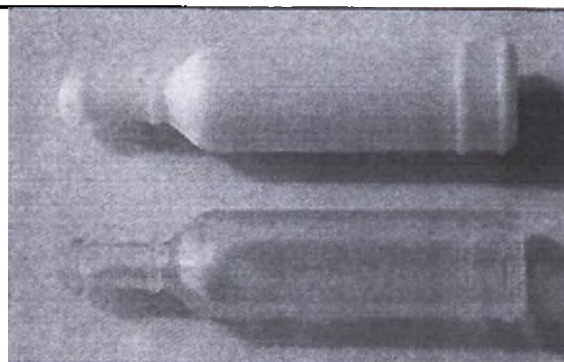
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

1x4 Boot

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Full length	2,3 cm
Outer diameter	4,8 mm
Inner diameter	4,5 mm
Base length	1,7 cm
Mass	White: 0,2 g Transparent: 0,18g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Low profile 1x8 Boot

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Full length	4,8 cm
Outer diameter	6,5 mm
Inner diameter	5,85 mm
Base length	4,15 cm
Mass	0,61 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Injex , models 97791, 97792

The Injex Model 97791(Bumpy), 97792(Bi-wing) Anchor Accessory Kit is designed only for use with Medtronic percutaneous in-line connector neurostimulation leads for spinal cord stimulation (SCS). The tools in this accessory kit are designed solely for the placement and removal of the Injex anchors.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Anchor dispenser tool

Full height	128,83 mm
Tip height	1,32 in / 3,35 cm
Tip outer diameter	0,188 in / 0,48 cm
Shaft outer diameter	0,35 in / 0,89 cm
Handle outer diameter	0,45 in / 1,09 cm
Mass of assy	10,13 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Anchor Removal Tool (ART)

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Full length	1,62+/-0,05 in / 4,11+/-0,13 cm
Full height	0,71+/-0,05 in / 1,80+/-0,13 cm
Mass	1,33 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated



Bumpy Anchor 97791

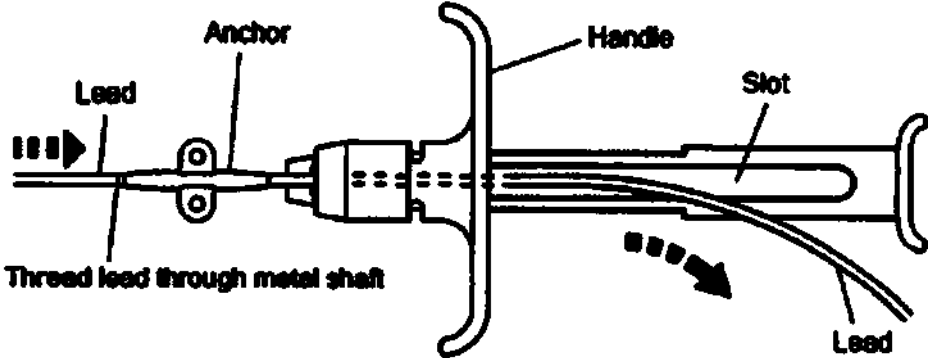
Length	$2,71018 \pm 0,0762$ cm
Inner diameter	$0,08128 \pm 0,0127$ cm
Outer diameter	$0,3175 \pm 0,0127$ cm



Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Bi-wing Anchor 97792	
	Length	2,71018 ± 0,0762 cm
	Inner diameter	0,08128 ± 0,0127 cm
	Outer diameter	0,3175 ± 0,0127 cm
 Inserting lead into ADT		

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com

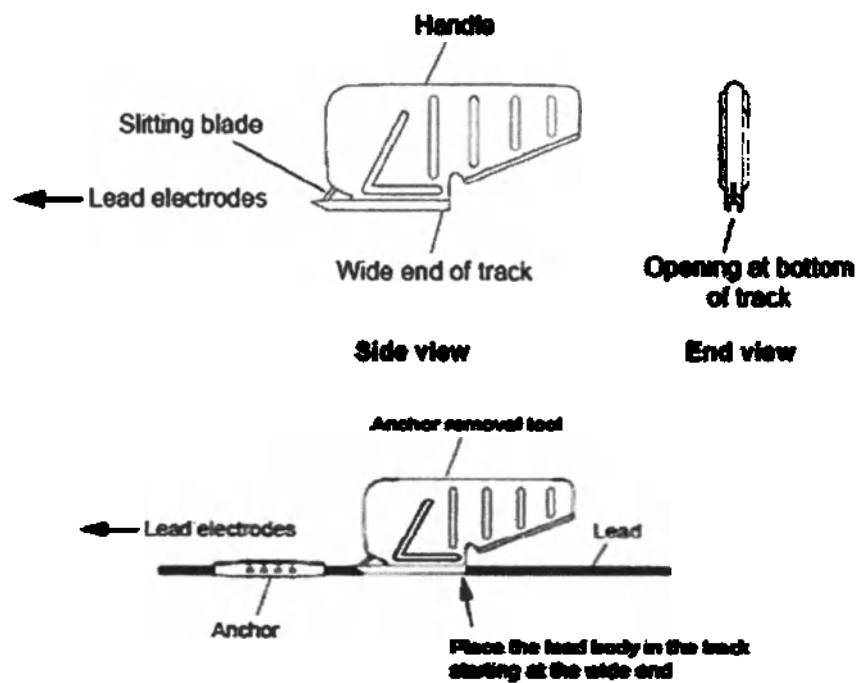


Figure 8. Anchor Removal Tool

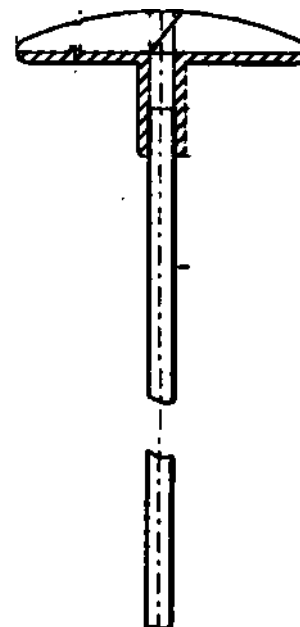
Model 3550-38 1x 8 Tunneling Tool Accessory Kit

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Handle, Obturator



Width	2,46 in / 6,24 cm
Diameter	0,228 in / 0,58 cm
Handle height	0,79 in / 2,01 cm

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

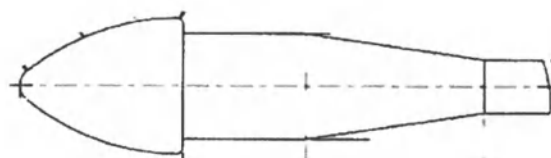
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com



DETAIL A



DETAIL B

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Length	44,4 cm
	Handle full width	0,22 in / 0,56 cm
	Handle tip length	0,265+0,01-0,005 in / 0,67(+0,02/-0,01)cm
	Handle outer diameter	0,17+0,003-0,12 in / 0,43(+0,07/-0,03) cm
	Tubing outer diameter	0,086+/-0,006 in / 0,22+/-0,01 cm
	Tip smaller outer diameter	0,057+/-0,003 in / 0,145+/-0,007 cm
	Tip larger outer diameter	0,115+/-0,003 in / 0,292+/-0,018 cm
	Tip widening angle	30 °
	Mass with handle	32,1 g
	Hardness	≤92 HRC
	Roughness	Ra≤3,2 μm
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
Carrier		

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Full length	19,24 in / 48,87 cm
Tubing length	16,69 in / 42,39 cm
Handle outer diameter	0,23+/-0,003 in / 0,584+/-0,008 cm
Handle inner diameter	0,185 in / 0,47 cm
Mass	2,1 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Low profile 1x8 boot

Full length	4,8 cm
Outer diameter	6,5 mm
Inner diameter	5,85 mm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Base length	4,15 cm
	Mass	0,61 g
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
Model 3550-43 Epidural Needle Accessory Kit		

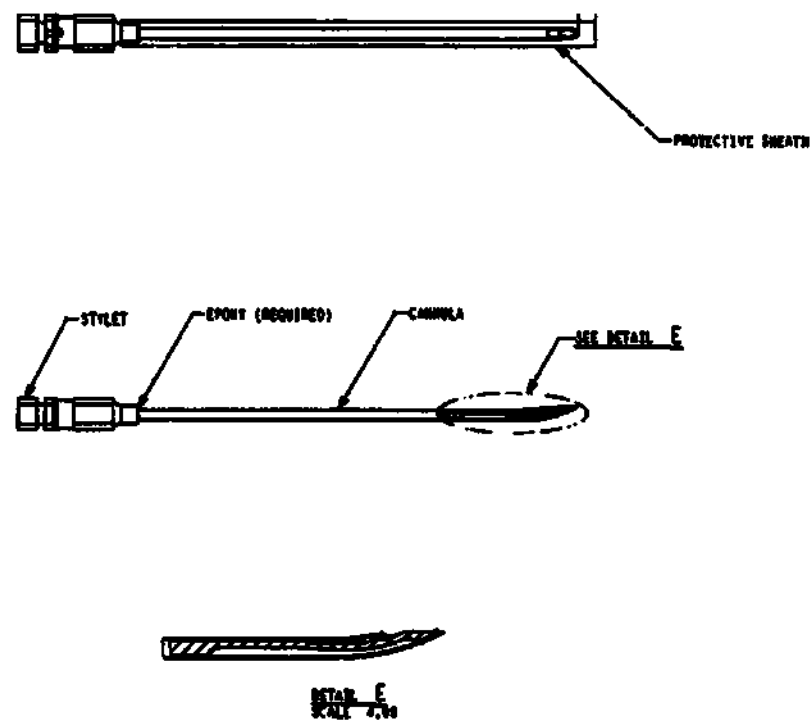
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com



Full length	6,96-0,12 in / 17,68-0,30 cm
Working length of needle	15,0 cm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Outer diameter of needle	1,950 mm – 2,150 mm
Minimum inner diameter of needle	1,5 mm
Working length of mandrin	16,4 cm
Outer diameter of mandrin	1,42 mm
Hardness	≤92 HRC
Roughness	Ra≤0,16 μm
Bending strength of needle	40 N ± 0,1 N
Blunting radius	≤ 0,03 mm
Mass	7,76 g
Luer adaptor	Luer-lok

The tolerances are ±5% if another value is not indicated

Model 3550-60 1x 8, Model 3555-60 Tunneling Tool Accessory Kit extension passer

The Medtronic® Model 3555-60 Extension Passer Accessory Kit is designed for use with the Medtronic Neurological Extensions. The accessory kit contains one extension passer, one obturator, and one carrier. These are sterile, single-use devices.

The Model 3555-60 Extension Passer Accessory Kit is indicated for Spinal Cord Stimulation (SCS) and Peripheral Nerve



Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Stimulation (PNS) to aid in the treatment of chronic intractable pain of the trunk or limbs.

Product Specifications:

- The extension passer handle will require a minimum of 10 pounds of force to separate from the stainless steel tubing.
- The stainless steel tubing shall be designed to withstand one 90 degree bend without kinking. A Model 7489 extension shall be able to pass through the tube after being bent to 90 degrees. The extension passer may be straightened to an angle greater than 90 degrees to facilitate passage.
- The carrier tip shall be designed to resist breakage. When installed in the extension passer, the tip shall be able to be bent once to a 45 degree angle without permanent functional damage.
- The Extension Passer System shall meet the specification requirements over the operating temperature range of 68°F to 105°F.
- The Extension Passer System shall show no signs of damage or degradation by exposure to the process temperature extremes of -40°F to 167°F.
- The extension Passer System, as packaged, must withstand a sinusoidal vibration sweep from 5 Hz to 500 Hz to 5 Hz in each of three orthogonal axes and still meet the requirements of this specification.
- The Extension Passer System, as packaged, shall meet the requirements of this specification after being subjected to the mechanical shock associated with a 48-inch drop to a hard surface.
- The packaging and contents shall show no sign of damage nor degradation by exposure to storage temperature extremes of -30°F to 135°F (-34°C to 57°C).

Handle, Obturator

Width	2,46 in / 6,24 cm
Diameter	0,228 in / 0,58 cm
Handle height	0,79 in / 2,01 cm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Length	25,21 in / 64,03 cm
Handle full width	0,22 in / 0,56 cm
Handle tip length	0,265+0,01-0,005 in / 0,67(+0,02/-0,01) cm
Handle outer diameter	0,17+0,003-0,012 in / 0,43(+0,07/-0,03) cm
Tubing outer diameter	0,086+/-0,006 in / 0,22+/-0,01 cm
Tip smaller outer diameter	0,057+/-0,003 in / 0,145+/-0,007 cm
Tip larger outer diameter	0,115+/-0,007 in / 0,292+/-0,018 cm
Tip widening angle	30 °
Mass with handle	53 g
Hardness	≤ 92 HRC
Roughness	Ra $\leq 3,2$ μm

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Carrier

Medtronic

Medtronic

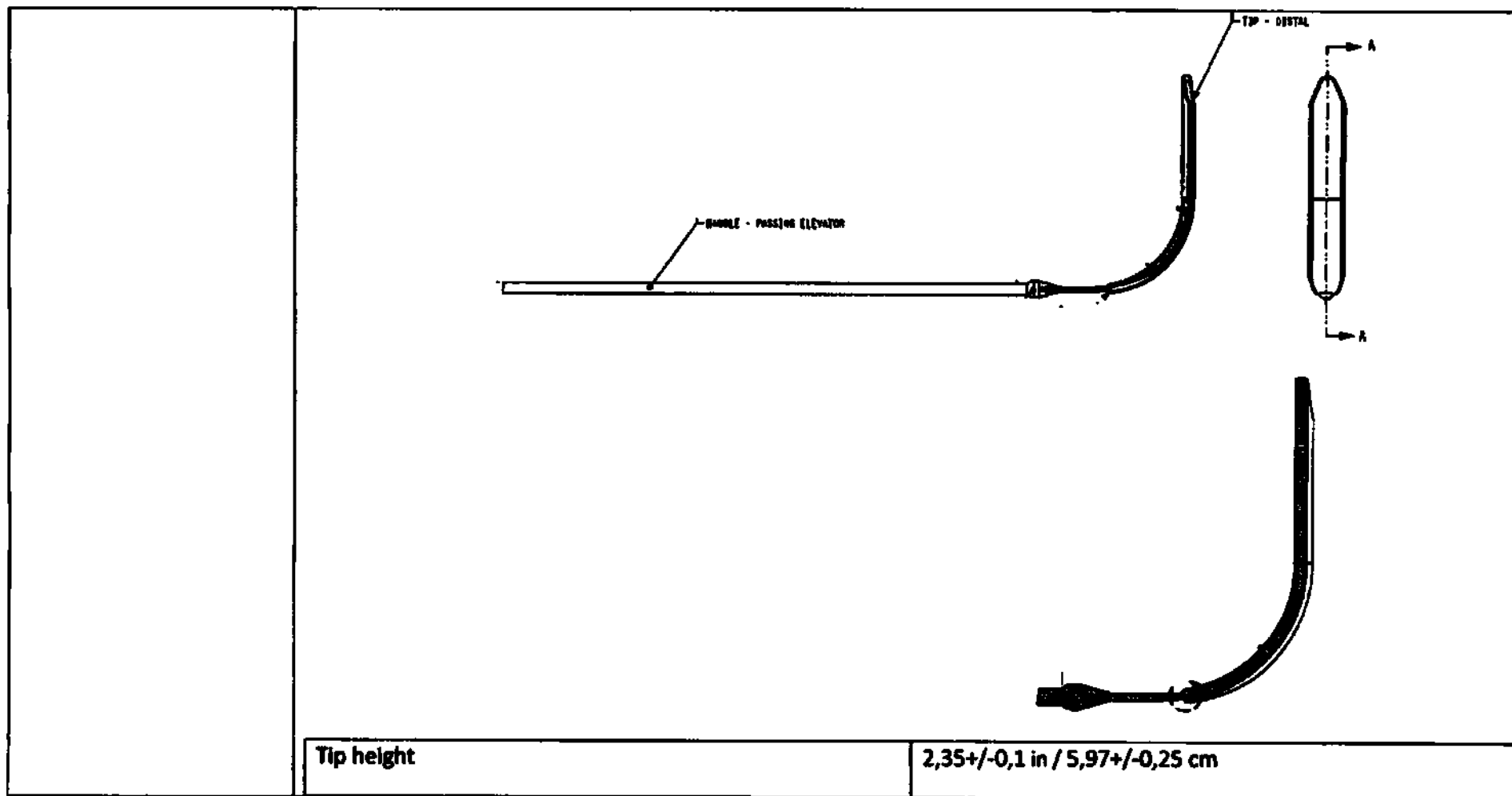
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Full length	27,88 in / 70,81 cm
	Tubing length	25,33 in / 64,34 cm
	Handle outer diameter	0,23+/-0,003 in / 0,584+/-0,008 cm
	Handle inner diameter	0,185 in / 0,47 cm
	Mass	2,79 g
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated		
Low profile 1x8 boot		
	Full length	4,8 cm
	Outer diameter	6,5 mm
	Inner diameter	5,85 mm
	Base length	4,15 cm
	Mass	0,61 g
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated		
Model 3550-P4 Passing Elevator Accessory Kit		
Passing Elevator 1		

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

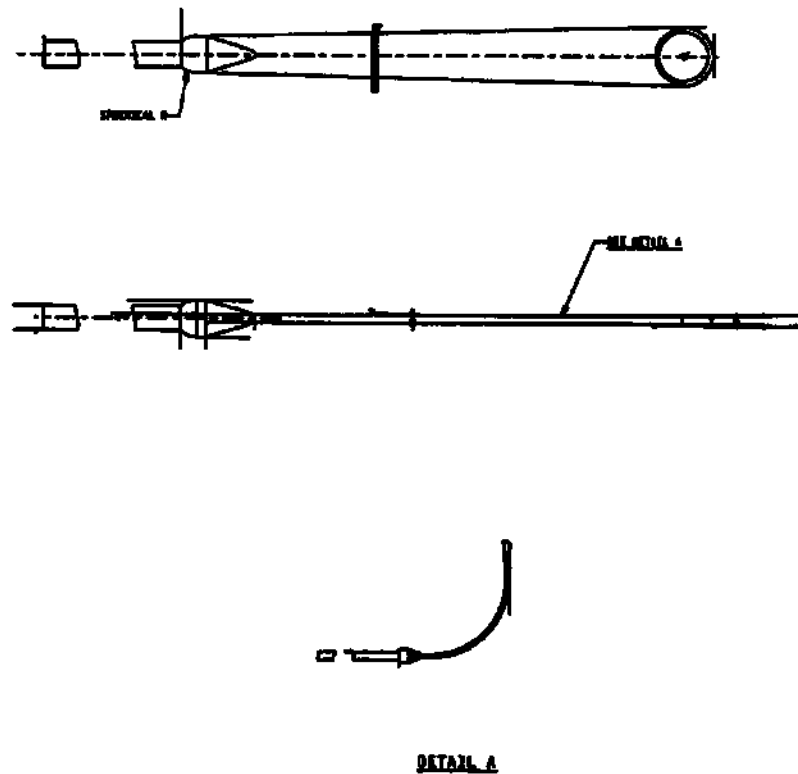
www.medtronic.com

	Tip width	1,82+/-0,2 in / 4,75+/-0,51 cm
	Mass	2,25 g
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
Passing Elevator 2		

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Full length

8,56+/-0,25 in / 21,08+/-0,63 cm

Medtronic

Medtronic

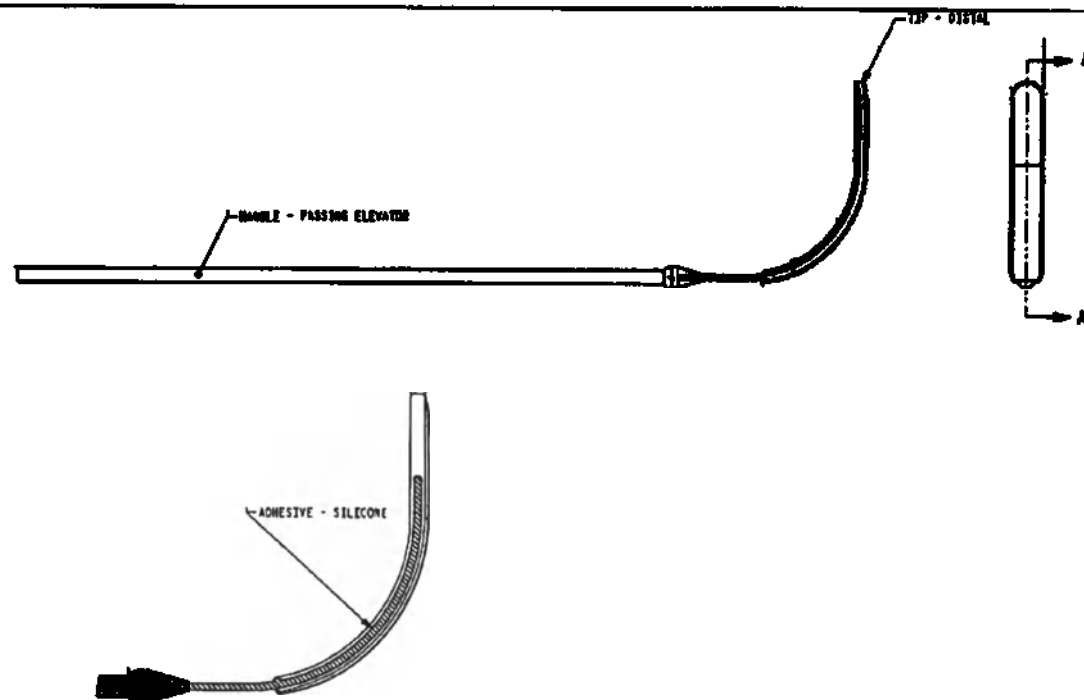
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Tip outer diameter	0,3 in / 0,76 cm
	Tip length	2,75+/-0,06 in / 6,86+/-0,15 cm
	Tubing outer diameter	0,125 in / 0,31 cm
	Elevating tip height	1,62+/-0,03 in / 4,11+/-0,08 cm
	Elevating tip width	1,5+/-0,09 in / 3,81+/-0,23 cm
	Mass	2,32 g
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated		
Passing Elevator 3		

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

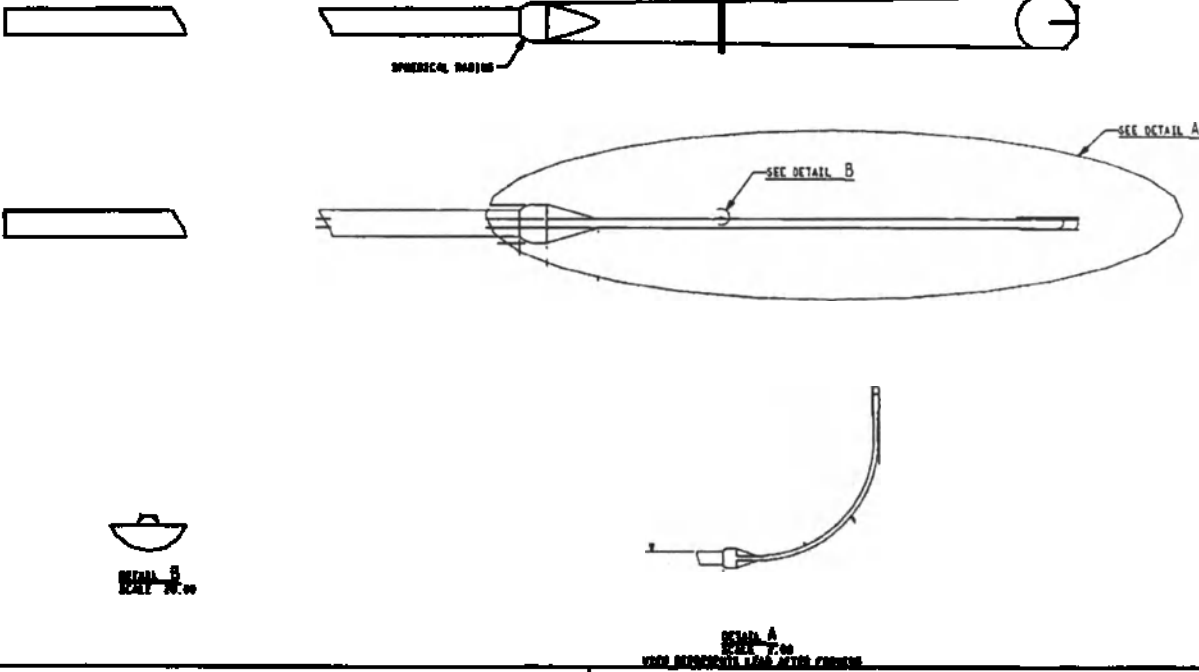


SECTION A-A

Tip height	2,06+/-0,1 in / 5,23+/-0,25 cm
Tip width	1,82+/-0,2 in / 4,62+/-0,51 cm
Tip outer diameter	0,3 in / 0,76 cm
Tip inner diameter	0,088+/-0,1 in / 0,22+/-0,02 cm
Mass	3,04 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Passing Elevator 4



Full length	8,36+/-0,25 in / 21,74+/-0,63 cm
Tip outer diameter	0,25 in / 0,635 cm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Tip length	2,7+/-0,06 in / 6,86+/-0,15 cm
	Tubing outer diameter	0,125 in / 0,32 cm
	Smaller tubing outer diameter	0,06 in / 0,15 cm
	Elevating tip height	1,62+/-0,03 in / 4,11+/-0,08 cm
	Elevating tip width	1,50+/-0,09 in / 3,81+/-0,23 cm
	Mass	3,56 g
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated		
Revision Accessory Kits, models: 97790-60, 97790-75, 97790-90 The Models 97790-60, 97790-75, and 97790-90 Revision Accessory Kits are intended for use when revising or repositioning an implanted Medtronic Neuromodulation Vectris SureScan MRI 1x8 percutaneous lead. With the exception of the lead, each kit contains all the sterile accessories supplied in the Vectris SureScan MRI lead kits according to lead length.		
Table 1. Package/Kit Configurations		

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Model Number	60 cm Stylets ^a	75 cm Stylets ^a	90 cm Stylets ^a	Guidewire	Passing Straw	Torque Wrench	Tunneling Rod/Tip	14-Gauge Needle – Straight, and Curved	Anchor Dispenser Tool with Bumpy Anchor	Anchor Handle with Bumpy Anchor	Anchor Removal Tool	Product literature
9779060	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X
9779075		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
9779090			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

^a This includes 0.010 in (0.254 mm) straight and bent and 0.012 in (0.305 mm) straight and bent stylets.

Anchor with anchor dispenser tool

Full height	128,83 mm
Tip height	1,32 in / 3,35 cm
Tip outer diameter	0,188 in / 0,48 cm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Shaft outer diameter	0,35 in / 0,89 cm
	Handle outer diameter	0,45 in / 1,09 cm
	Mass of assy	10,13 g
	The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated	
	Spare anchor on spare handle	
	Full height	2,42 in / 6,15 cm
	Tip height	1,32 in / 3,35 cm
	Tip outer diameter	0,188 in / 0,48 cm
	Shaft outer diameter	0,35 in / 0,89 cm
	Handle outer diameter	0,45 in / 1,09 cm
	Mass of assy	4,5 g
	The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated	
	Anchor removal tool	
	Full length	1,62 $\pm$ 0,05 in / 4,11 $\pm$ 0,13 cm
	Full height	0,71 $\pm$ 0,05 in / 1,80 $\pm$ 0,13 cm
	Mass	1,33 g
	The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Guide wire

Length	28 cm
Outer diameter	0,84 mm
Mass	0,76 g

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Needle – curved tip, 14 gauge, 8.9 cm

Assy length	114,25 mm
Total length of needle	108,78 mm
Working length of needle	90,17 mm
Outer diameter of needle	1,950 mm – 2,150 mm
Minimum inner diameter of needle	1,6 mm
Working length of mandrin	102,56 mm
Outer diameter of mandrin	1,39 mm
Hardness	≤ 92 HRC
Roughness	$Ra \leq 0,16 \mu m$
Bending strength of needle	$40 N \pm 0,1 N$
Blunting radius	$\leq 0,03 mm$
Mass	6,48 g

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Luer adaptor	Luer-lok
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated	
Needle – straight tip, 14 gauge, 8.9 cm	
Assy length	111,95 mm
Total length of needle	105,97 mm
Working length of needle	87,36 mm
Outer diameter of needle	1,950 mm – 2,150 mm
Minimum inner diameter of needle	1,6 mm
Working length of mandrin	99,44 mm
Outer diameter of mandrin	1,23 mm
Hardness	≤ 92 HRC
Roughness	$Ra \leq 0,16 \mu m$
Bending strength of needle	$40 N \pm 0,1 N$
Blunting radius	$\leq 0,03 mm$
Mass	6,38 g
Luer adaptor	Luer-lok
The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Straight Stylet, 0,25 mm

Dim L (wire length)	60 cm
	75 cm
	90 cm
Mass	1,6 g (60 cm)
	2 g (75 cm)
	2,4 g (90 cm)

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Bent Stylet 0,25 mm

Dim L (wire length)	60 cm
	75 cm
	90 cm
Mass	1,64 g (60 cm)
	2,05 g (75 cm)
	2,46 g (90 cm)

The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated

Straight stylet 0,3 mm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Dim L (wire length)		60 cm
			75 cm
			90 cm
	Mass		1,78 g (60 cm)
			2,23 g (75 cm)
			2,68 g (90 cm)
	The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated		
	Bent stylet 0,3 mm		
	Dim L (wire length)		60 cm
			75 cm
			90 cm
	Mass		1,82 g (60 cm)
			2,29 g (75 cm)
			2,75 g (90 cm)
	The tolerances are $\pm 5\%$ if another value is not indicated		
	Tunneling Rod		
	Tubing diameter		3,2 mm
	Outer diameter of mounting thread		3,11 mm
	Tubing length		8,14 in / 20,68 cm

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Mass	21,26 g
	Hardness	≤92 HRC
	Roughness	Ra≤3,2 μm
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
	Tunneling Tube	
	Outer diameter	0,192+/-0,005 in / 4,9+/-0,1 mm
	Inner diameter	2,62 mm
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	
	Tunneling Tip	
	Diameter	3,92 mm
	Inner diameter of mounting thread	2,6 mm
	Tip length	1,01+/-0,06 in / 2,56 +/-0,15 cm
	Tip angle	15+/-3 °
	Blunting radius	≤0,03 mm
	Mass (with tunneling tube)	1,7 g
	Hardness	≤92 HRC
	Roughness	Ra≤3,2 μm
	The tolerances are ±5% if another value is not indicated	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Wrench, torque <table border="1"> <tr> <td>Hex tip outer diameter</td><td>From 0,40 in to 0,45 in / 0,10 to 0,11 cm</td></tr> <tr> <td>Screw outer diameter</td><td>0,434 in / 1,1 cm</td></tr> <tr> <td>Screw length</td><td>1,15+/-0,15 in / 2,92+/-0,38 cm</td></tr> <tr> <td>Hex tip length</td><td>,055+/-0,15 in / 1,40+/-0,38 cm</td></tr> <tr> <td>Mass</td><td>2,93 g</td></tr> <tr> <td>Hardness</td><td>48 HRC</td></tr> <tr> <td>Roughness</td><td>Ra≤3,2 μm</td></tr> </table> The tolerances are ±5% if another value is not indicated	Hex tip outer diameter	From 0,40 in to 0,45 in / 0,10 to 0,11 cm	Screw outer diameter	0,434 in / 1,1 cm	Screw length	1,15+/-0,15 in / 2,92+/-0,38 cm	Hex tip length	,055+/-0,15 in / 1,40+/-0,38 cm	Mass	2,93 g	Hardness	48 HRC	Roughness	Ra≤3,2 μm
Hex tip outer diameter	From 0,40 in to 0,45 in / 0,10 to 0,11 cm														
Screw outer diameter	0,434 in / 1,1 cm														
Screw length	1,15+/-0,15 in / 2,92+/-0,38 cm														
Hex tip length	,055+/-0,15 in / 1,40+/-0,38 cm														
Mass	2,93 g														
Hardness	48 HRC														
Roughness	Ra≤3,2 μm														
6. Description of the components (units) of medical device (if applicable)	I The Medtronic Models 3487A PISCES Quad Leads Package contents: - Lead Model 3487A – 1p. - Percutaneous extension – 1p. - Anchors: 2 wing – 1p., 3 wing – 1p., EZ – 1p., Twist lock – 1p. - Connector boot – 1p. - Guide wire – 1p. - Needle, 15 gauge (modified Tuohy) – 1p. - Screener cable – 1p. - Stylets: 0.25 mm bent at ≈ 20° angle – 1p., 0.25 mm straight – 1p., 0.25 mm short – 1p. - Tunneling tools: tunneling rod – 1p., tunneling tip – 1p., tube – 1p. - Wrench, torque – 1p. - Product literature: implantation manual – 1p., information for physician – 1p., indications information – 1p., indications														

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

and additional precautions – 1p., list of patient stickers – 1p., MRI guidance – 1p.

Accessories:

1. The Medtronic Model 37082 Package Contents:

- Extension – 1p.
- Connector boots, 1 x 4 low-profile – 2p.
- Octapolar in-line neurostimulator plug – 1p.
- Setscrews – 2p.
- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p., carrier – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

2. The Medtronic Model 37083 Package Contents:

- Extension – 1p.
- Connector boots, 1 x 4 low-profile – 2p.
- Octapolar in-line neurostimulator plug – 1p.
- Setscrews – 2p.
- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p., carrier – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

3. The Medtronic Model 3550-24 Package Contents:

- 1x4 Boot – 2p.
- 1 x 8 Boot – 1p.
- 1 x 4 low profile Boot – 2p.
- 1 x 8 low profile Boot – 2p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Flat Boot – 1p.
- 1x8 low profile closed – 1p.
- Anchors: EZ – 1p., 2 wing – 1p., 3 wing – 1p.
- Product literature: guidance (instructions for use) – 1p.

4. The Medtronic Model 355531 Package Contents:

- Multi-lead trialing cable – 1p.
- Product literature: instructions for use – 1p.

5. Model 3550-38 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Single-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product Literature: information letter (instructions for use) – 1p.

6. The Medtronic Model 3550-60 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Dual-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

7. The Medtronic Model 3555-60 Package Contents:

- Passer 60 cm – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Tunneling obturator – 1p.
- Carrier – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

8. Model 3550-43 Package Contents:

- 14-gauge 6" curved-tip needle – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

II The Medtronic Models 3887 Quad Compact Leads Package contents:

- Lead Model 3887 – 1p.
- Percutaneous extension – 1p.
- Anchors: 2 wing – 1p., 3 wing – 1p., EZ – 1p., Twist lock – 1p.
- Connector boot – 1p.
- Guide wire – 1p.
- Needle, 15 gauge (modified Tuohy) – 1p.
- Screener cable – 1p.
- Stylets: 0.25 mm bent at $\approx 20^\circ$ angle – 1p., 0.25 mm straight – 1p., 0.25 mm short – 1p.
- Tunneling tools: tunneling rod – 1p., tunneling tip – 1p., tube – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., information for physician – 1p., indications information – 1p., indications and additional precautions – 1p., list of patient stickers – 1p., MRI guidance – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

Accessories:

1. The Medtronic Model 37082 Package Contents:

- Extension – 1p.
- Connector boots, 1 x 4 low-profile – 2p.
- Octapolar in-line neurostimulator plug – 1p.
- Setscrews – 2p.
- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p., carrier – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

2. The Medtronic Model 37083 Package Contents:

- Extension – 1p.
- Connector boots, 1 x 4 low-profile – 2p.
- Octapolar in-line neurostimulator plug – 1p.
- Setscrews – 2p.
- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p., carrier – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

3. The Medtronic Model 3550-24 Package Contents:

- 1x4 Boot – 2p.
- 1 x 8 Boot – 1p.
- 1 x 4 low profile Boot – 2p.
- 1 x 8 low profile Boot – 2p.
- Flat Boot – 1p.
- 1x8 low profile closed – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Anchors: EZ – 1p., 2 wing – 1p., 3 wing – 1p.
- Product literature: guidance (instructions for use) – 1p.

4. The Medtronic Model 355531 Package Contents:

- Multi-lead trialing cable – 1p.
- Product literature: instructions for use – 1p.

5. Model 3550-38 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Single-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product Literature: information letter (instructions for use) – 1p.

6. The Medtronic Model 3550-60 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Dual-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

7. The Medtronic Model 3555-60 Package Contents:

- Passer 60 cm – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Carrier – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

8. Model 3550-43 Package Contents:

- 14-gauge 6" curved-tip needle – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

III The Medtronic Models 3888 PISCES Quad Plus Leads Package contents:

- Lead Model 3888 – 1p.
- Percutaneous extension – 1p.
- Anchors: 2 wing – 1p., 3 wing – 1p., EZ – 1p., Twist lock – 1p.
- Connector boot – 1p.
- Guide wire – 1p.
- Needle, 15 gauge (modified Tuohy) – 1p.
- Screener cable – 1p.
- Stylets: 0.25 mm bent at $\approx 20^\circ$ angle – 1p., 0.25 mm straight – 1p., 0.25 mm short – 1p.
- Tunneling tools: tunneling rod – 1p., tunneling tip – 1p., tube – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., information for physician – 1p., indications information – 1p., indications and additional precautions – 1p., list of patient stickers – 1p., MRI guidance – 1p.

Accessories:

1. The Medtronic Model 37082 Package Contents:

- Extension – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Connector boots, 1 x 4 low-profile – 2p.
- Octapolar in-line neurostimulator plug – 1p.
- Setscrews – 2p.
- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p., carrier – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

2. The Medtronic Model 37083 Package Contents:

- Extension – 1p.
- Connector boots, 1 x 4 low-profile – 2p.
- Octapolar in-line neurostimulator plug – 1p.
- Setscrews – 2p.
- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p., carrier – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

3. The Medtronic Model 3550-24 Package Contents:

- 1x4 Boot – 2p.
- 1 x 8 Boot – 1p.
- 1 x 4 low profile Boot – 2p.
- 1 x 8 low profile Boot – 2p.
- Flat Boot – 1p.
- 1x8 low profile closed – 1p.
- Anchors: EZ – 1p., 2 wing – 1p., 3 wing – 1p.
- Product literature: guidance (instructions for use) – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

4. The Medtronic Model 355531 Package Contents:

- Multi-lead trialing cable – 1p.
- Product literature: instructions for use – 1p.

5. Model 3550-38 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Single-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product Literature: information letter (instructions for use) – 1p.

6. The Medtronic Model 3550-60 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Dual-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

7. The Medtronic Model 3555-60 Package Contents:

- Passer 60 cm – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Carrier – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

8. Model 3550-43 Package Contents:

- 14-gauge 6" curved-tip needle – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

IV The Medtronic Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact Models 977A160, 977A175, 977A190 Leads Package contents :

- Lead – 1p.
- Anchors: Injex – 1p., Injex with spare handle – 1p.
- Anchor removal tool – 1p.
- Guide wire – 1p.
- Needles (epidural, modified Tuohy): curved tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p., straight tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p.
- Stylets: bent, 0.30 mm diameter (inserted in the lead) – 1p., straight, 0.30 mm diameter – 1p., bent, 0.25 mm diameter – 1p., straight, 0.25 mm diameter – 1p.
- Tunneling tools: tunneling rod – 1p., tunneling tip – 1p., tube – 1p.
- Torque wrench – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., information for physician – 1p., indications information – 1p., list of patient stickers – 1p., MRI guidance – 1p.

Accessories:

1. The Medtronic Model 3550-24 Package Contents:

- 1x4 Boot – 2p.
- 1 x 8 Boot – 1p.
- 1 x 4 low profile Boot – 2p.
- 1 x 8 low profile Boot – 2p.
- Flat Boot – 1p.
- 1x8 low profile closed – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Anchors: EZ – 1p., 2 wing – 1p., 3 wing – 1p.
- Product literature: guidance (instructions for use) – 1p.

2. The Medtronic Model 355531 Package Contents:

- Multi-lead trialing cable – 1p.
- Product literature: instructions for use – 1p.

3. Model 3550-38 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Single-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product Literature: information letter (instructions for use) – 1p.

4. The Medtronic Model 3550-60 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Dual-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

5. The Medtronic Model 3555-60 Package Contents:

- Passer 60 cm – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Carrier – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

6. The Medtronic Model 97791, 97792 Package Contents:

- Anchor with anchor dispenser tool – 2p.
- Anchor removal tool – 1p.
- Product literature: instructions for use – 1p.

7. The Medtronic Model 97790-60, 97790-75, 97790-90 Package Contents:

- Anchors: Injex – 1p., Injex with spare handle – 1p.
- Anchor removal tool – 1p.
- Guide wire – 1p.
- Needles (epidural, modified Tuohy): curved tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p., straight tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p.
- Stylets: bent, 0.30 mm diameter (inserted in the lead) – 1p., straight, 0.30 mm diameter – 1p., bent, 0.25 mm diameter – 1p., straight, 0.25 mm diameter – 1p.
- Tunneling tools: tunneling rod – 1p., tunneling tip – 1p., tube – 1p.
- Torque wrench – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

8. Model 3550-43 Package Contents:

- 14-gauge 6" curved-tip needle – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

9. The Medtronic Model 37081 Package Contents.:

- Extension – 1p.
- Connector boots, 1 x 8 low-profile – 2p.
- Setscrews – 2p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

V The Medtronic Vectris SureScan MRI 1x8 Compact Models 977A260, 977A275, 977A290 Leads Package contents:

- Lead – 1p.
- Injex Anchor – 1p.
- Anchor removal tool – 1p.
- Guide wire – 1p.
- Needles (epidural, modified Tuohy): curved tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p., straight tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p.
- Stylets: bent, 0.30 mm diameter (inserted in the lead) – 1p., straight, 0.30 mm diameter – 1p., bent, 0.25 mm diameter – 1p., straight, 0.25 mm diameter – 1p.
- Tunneling tools: tunneling rod – 1p., tunneling tip – 1p., tube – 1p.
- Torque wrench – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., information for physician – 1p., indications information – 1p., list of patient stickers – 1p., MRI guidance – 1p.

Accessories:

1. The Medtronic Model 3550-24 Package Contents:

- 1x4 Boot – 2p.
- 1 x 8 Boot – 1p.
- 1 x 4 low profile Boot – 2p.
- 1 x 8 low profile Boot – 2p.
- Flat Boot – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- 1x8 low profile closed – 1p.
- Anchors: EZ – 1p., 2 wing – 1p., 3 wing – 1p.
- Product literature: guidance (instructions for use) – 1p.

2. The Medtronic Model 355531 Package Contents:

- Multi-lead trialing cable – 1p.
- Product literature: instructions for use – 1p.

3. Model 3550-38 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Single-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product Literature: information letter (instructions for use) – 1p.

4. The Medtronic Model 3550-60 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Dual-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

5. The Medtronic Model 3555-60 Package Contents:

- Passer 60 cm – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Carrier – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

- 6. The Medtronic Model 97791, 97792 Package Contents:**
 - Anchor with anchor dispenser tool – 2p.
 - Anchor removal tool – 1p.
 - Product literature: instructions for use – 1p.

- 7. The Medtronic Model 97790-60, 97790-75, 97790-90 Package Contents:**
 - Anchors: Injex – 1p., Injex with spare handle – 1p.
 - Anchor removal tool – 1p.
 - Guide wire – 1p.
 - Needles (epidural, modified Tuohy): curved tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p., straight tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p.
 - Stylets: bent, 0.30 mm diameter (inserted in the lead) – 1p., straight, 0.30 mm diameter – 1p., bent, 0.25 mm diameter – 1p., straight, 0.25 mm diameter – 1p.
 - Tunneling tools: tunneling rod – 1p., tunneling tip – 1p., tube – 1p.
 - Torque wrench – 1p.
 - Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

- 8. Model 3550-43 Package Contents:**
 - 14-gauge 6" curved-tip needle – 1p.
 - Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

- 9. The Medtronic Model 37081 Package Contents.:**
 - Extension – 1p.
 - Connector boots, 1 x 8 low-profile – 2p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Setscrews – 2p.
- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

VI The Medtronic Vectris 1x8 Subcompact Models 977D160 and the Vectris 1x8 Compact Models 977D260 Leads **Package contents:**

- Lead – 1p.
- Guide wire – 1p.
- Needles (epidural, modified Tuohy): curved tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p., straight tip, 14 gauge, 8.9 cm – 1p.
- Stylets: bent, 0.30 mm diameter (inserted in the lead) – 1p., straight, 0.30 mm diameter – 1p., bent, 0.25 mm diameter – 1p., straight, 0.25 mm diameter – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., information for physician – 1p., indications information – 1p., list of patient stickers – 1p., MRI guidance – 1p.

Accessories:

1. The Medtronic Model 355531 Package Contents:

- Multi-lead trialing cable – 1p.
- Product literature: instructions for use – 1p.

2. Model 3550-38 Package Contents:

- Passer – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Tunneling obturator – 1p.
- Single-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product Literature: information letter (instructions for use) – 1p.

4. The Medtronic Model 3550-60 Package Contents:

- Passer – 1p.
- Tunneling obturator – 1p.
- Dual-carrier obturator – 1p.
- 1x8 low-profile boot – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

5. Model 3550-43 Package Contents:

- 14-gauge 6" curved-tip needle – 1p.
- Product literature: information letter (instructions for use) – 1p.

VII Medtronic Specify SureScan MRI Surgical Leads, Models 977C163, 977C190 Package contents:

- Lead – 1p.
- Anchors: two-wing – 2p., three-wing – 2p., – EZ – 2p.
- Passing elevator – 1p.
- Lead blank – 1p.
- Tunneling tools: tunneling rod – 1p., tunneling tip – 1p., tube – 1p.
- Torque wrench – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., information for physician – 1p., indications information – 1p., list of

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

patient stickers – 1p., MRI guidance – 1p.

Accessories:

1. The Medtronic Model 37081 Package Contents.:

- Extension – 1p.
- Connector boots, 1 x 8 low-profile – 2p.
- Setscrews – 2p.
- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

2. The Medtronic Model 3550-24 Package Contents:

- 1x4 Boot – 2p.
- 1 x 8 Boot – 1p.
- 1 x 4 low profile Boot – 2p.
- 1 x 8 low profile Boot – 2p.
- Flat Boot – 1p.
- 1x8 low profile closed – 1p.
- Anchors: EZ – 1p., 2 wing – 1p., 3 wing – 1p.
- Product literature: guidance (instructions for use) – 1p.

3. The Medtronic Model 355531 Package Contents:

- Multi-lead trialing cable – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Product literature: instructions for use – 1p.

4. Model 3550-P4 Package Contents:

- Passing elevator 1 – 1p.
- Passing elevator 2 – 1p.
- Passing elevator 3 – 1p.
- Passing elevator 4 – 1p.
- Product Literature: instructions for use – 1p.

VIII Medtronic Specify SureScan MRI Surgical Leads, Models 977C265, and 977C290 Package contents:

- Lead – 1p.
- Anchors: two-wing – 2p., three-wing – 2p., – EZ – 2p.
- Passing elevator – 1p.
- Lead blank – 1p.
- Tunneling tools: tunneling rod – 1p., tunneling tip – 1p., tube – 1p.
- Torque wrench – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., information for physician – 1p., indications information – 1p., list of patient stickers – 1p., MRI guidance – 1p.

Accessories:

1. The Medtronic Model 37081 Package Contents.:

- Extension – 1p.
- Connector boots, 1 x 8 low-profile – 2p.
- Setscrews – 2p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Tunneling tools: extension passer – 1p., obturator – 1p.
- Wrench, torque – 1p.
- Product literature: implantation manual – 1p., indications information – 1p.

2. The Medtronic Model 3550-24 Package Contents:

- 1x4 Boot – 2p.
- 1 x 8 Boot – 1p.
- 1 x 4 low profile Boot – 2p.
- 1 x 8 low profile Boot – 2p.
- Flat Boot – 1p.
- 1x8 low profile closed – 1p.
- Anchors: EZ – 1p., 2 wing – 1p., 3 wing – 1p.
- Product literature: guidance (instructions for use) – 1p.

3. The Medtronic Model 355531 Package Contents:

- Multi-lead trialing cable – 1p.
- Product literature: instructions for use – 1p.

4. Model 3550-P4 Package Contents:

- Passing elevator 1 – 1p.
- Passing elevator 2 – 1p.
- Passing elevator 3 – 1p.
- Passing elevator 4 – 1p.
- Product Literature: instructions for use – 1p.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

7. Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)	Neurostimulation Itrel 4 (Russian registration №P3H 2016/3601 from 25.01.2016) Itrel 4 shares the following system components and accessories currently approved with Itrel 3 and Restore family devices. SCS extensions and accessories - Model 37083 compatible with Itrel 4 Model 37704 and Restore family devices - Models 7489 compatible with Itrel 4 Model 37703, Itrel 3 SCS leads - Models 3986A, 3487A, 3887, 3888 External neurostimulator (ENS) - Model 37022 SureScan MRI system is designed to be compatible with the commercially available Medtronic neurostimulation system components that are approved to be used with the Restore system family, with the exception of requiring software updates to the external programming devices (Patient Recharger, Patient Programmer, and N'Vision Clinician Programmer (Russian registration № ΦC3 2011/11151 from 06.12.2011)) INS Models - PrimeAdvanced SureScan MRI Model 97702 - RestoreUltra SureScan MRI Model 97712 - RestoreAdvanced SureScan MRI Model 97713 - RestoreSensor SureScan MRI Model 97714 Leads - Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact leads Models 977A160, 977A175, and 977A190 - Vectris SureScan MRI 1x8 Compact Models 977A260, 977A275, and 977A290 - Vectris 1x8 Subcompact Model 977D160 trialing lead

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Vectris 1x8 Compact Model 977D260 trialing lead - Vectris Revision Kits 9779060,9779075,9779090 External Accessories - Model 97740 Patient Programmer - Model 97754 Patient Recharger Kit - Model 8870 N*Vision Application Card, - Model 8840 Clinician Programmer - Model 37092 External Antenna - Model 37022 External Neurostimulator for Screening The following are the Medtronic 16-electrode neurostimulators that are compatible with the Models 74001 (1x4) and 74002 (2x4) Pocket Adaptors: - RestorePRIME Model 37701 - PrimeADVANCED Model 37702 - Restore Model 37711 - RestoreULTRA Model 37712			
8. List and description of medical device materials with direct or indirect contact with the patient's body (human body)	№ п/п	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала.
	1	Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями в вариантах исполнения: Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, в составе: - Электрод модели 3487A – 1 шт.	Электрод сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден): Изоляция электрического провода - фторполимер (ETFE) Электроды - Платина/Иридий Изоляция – Эластан (TM) SSD полиуретан Проксимальная соединительная часть – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Чрезкожный удлинитель Электрический провод – нержавеющая сталь 316L

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	- Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, в составе: - Электрод модели 3887 – 1 шт.	Изоляция электрического провода – фторполимер ETFE производитель DAIKIN Рукоятка – поликарбонат Изоляция – силиконовая резина Соединительные блоки винтовых соединений – нержавеющая сталь 304 Регулирующий винт – титан 6Al-4V Фиксатор С поворотным замком – полисульфон EZ, двухлопастной, трехлопастной - силиконовая резина Колпачок коннектора - Силиконовая резина Направляющий проводник – нержавеющая закаленная сталь 304 Игла – нержавеющая сталь 304 Кабель скринера Соединяющая часть (вилка) – поликарбонат Кабель – термопластичная резина Стилеты (изогнутый, прямой, короткий) Рукоятка – ацетальная резина Провод – нержавеющая сталь 316L с парилоновым покрытием Инструменты для туннелирования Стержень для туннелирования, наконечник для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Трубка - Полифлон Тарированный ключ Рукоятка – Полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
--	---	--

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com

	- Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляцией периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56, в составе:	
--	---	--

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	- Электрод модели 3888 – 1 шт. - Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	
2	Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160, 977A175, 977A190, в составе: - Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт.	Электрод Соединительные кольца Обжимная втулка – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Оплетка кабеля - Эластан 75D полиуретан

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	- Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт. - Устройство для удаления фиксаторов – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Tuohy (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт. - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт. Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290, в составе: - Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт. - Фиксатор Injex – 1 шт. - Устройство для удаления фиксатора – 1 шт.	Литой соединительный конец, ведущая трубка, проксимальный ведущий узел дистальной трубки, литой дистальный конец, перекрывающая трубка, щелевая трубка - Эластан 55D полиуретан Электродное кольцо, обжимные втулки - Платина/Иридий Адгезив - полиуретан 80A связывающий Стилеты Рукоятка, колпачок – полипропилен, краситель белый Колпачок – полипропилен, краситель голубой Рукоятка, колпачок – полипропилен, краситель зеленый Рабристый фиксатор – ETR силиконовая резина с сульфатом бария Инструмент для размещения фиксатора – поликарбонат, краситель белый поликарбонат нержавеющая сталь 304, покрытая PTFE Инструмент для удаления фиксатора – полипропилен, краситель белый полипропилен, , краситель красный нержавеющая сталь 440A Эпидуральная игла, игла с загнутым концом - Хромированная и / или никелированная латунь нержавеющая сталь 304 Тарированный ключ Рукоятка - Полиэфиримид, краситель синий- Стержень - нержавеющая сталь 455 Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования, наконечник для туннелирования –
--	--	---

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	- Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт. - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	нержавеющая сталь 304 Трубка – фторполимер Направляющий проводник – нержавеющая сталь 304
3	Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260, в составе: - Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр,	Электрод Соединительные кольца, обжимная втулка – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Оплетка кабеля - Эластан 75D полиуретан Направляющий проводник – нержавеющая сталь 304 Литой соединительный конец, проксимальный ведущий узел дистальной трубки, литой дистальный конец, перекрывающая трубка, щелевая трубка - Эластан 55D полиуретан

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com

		8,9 см – 1 шт. - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	Ведущая трубка Lead body tubing - Эластан 55D полиуретан Электродное кольцо, обжимные втулки - Платина/Иридий Адгезив - полиуретан 80A связывающий Стилеты (зонды) Руножка, колпачок– полипропилен, краситель белый Колпачок – полипропилен, краситель голубой Руножка, колпачок – полипропилен, краситель зеленый - Эпидуральная игла, игла с загнутым концом - нержавеющая сталь 304
4	Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, в составе: - Электрод – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.; трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт. - Подъемник проходной – 1 шт. - Муляж электрода – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт. - Тарированный ключ – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	Электрод Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция электрического провода - фторполимер Электроды - Платина/Иридий Электродная подложка (в форме весла, лопасти) – Силиконовая резина Paddle mesh Решетка подложки – Полиэстер Изоляция – Полиуретан Эластан (TM) Плетение (оплетка) – тантал, сплав Маркерное кольцо - полиуретан Эластан (TM), диоксид титана Проксимальная соединительная часть - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Адгезив – эпоксидный клей, силиконовая резина Фиксатор двухлопастной, трехлопастной, EZ – Силиконовая резина	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

		Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8, варианты исполнения 977C265, 977C290, в составе: - Электрод – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.; трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт. - Подъемник проходной – 1 шт. - Муляж электрода – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт. - Тарированный ключ – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.	Подъемник проходной - ацетальная резина, силиконовая резина, сульфат бария Муляж электрода - силиконовая резина, сульфат бария Туннелирующие инструменты, стержень для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Наконечник для туннелирования - нержавеющая сталь 304 Трубка – фторполимер Тарированный ключ Рукоятка – Pro-fax 6523 полипропилен, краситель синий Стержень – нержавеющая сталь 420
	5	Принадлежности: Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт.	Удлинитель Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Дистальный конец (Lead) Изоляция – силиконовая резина, обработанная плазмой силоксана Соединительный блок винтовых соединений – нержавеющая сталь 316L

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт. - Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.	Проксимальный конец (нейростимулятор) Изоляция электрического провода – фторполимер (ETFE) Контакты - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция – Эластан Соединительный разъем – ETR силиконовая резина с 9,5% сульфатом бария Нейростимуляторная заглушка - Эластан Регулировочные винты – титан 6Al-4V Инструменты для туннелирования Носитель – Полипропилен Расширенный пропускатель – нержавеющая сталь 304 и полипропилен Обтуратор - полипропилен Тарированный ключ Рукоятка - полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
6	Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт. - Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник	Удлинитель Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Дистальный конец (Lead) Изоляция – силиконовая резина, обработанная плазмой силоксана Соединительный блок винтовых соединений – нержавеющая сталь 316L Проксимальный конец (нейростимулятор) Изоляция электрического провода – фторполимер (ETFE) Контакты - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция – Эластан

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.	Маркерное кольцо - Платина/Иридий Соединительный разъем - ETR силиконовая резина с 9,5% сульфатом бария Нейростимуляторная заглушка - Эластан Регулировочные винты – титан 6Al-4V Инструменты для туннелирования Носитель – Полипропилен Расширенный пропускатель – нержавеющая сталь 304 и полипропилен Обтуратор - полипропилен Тарированный ключ Ручка - полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
7	Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.	Удлинитель Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция электрического провода – фторполимер ETFE Изоляция – силиконовая резина Соединительный блок винтовых соединений – нержавеющая сталь 304 Контакты - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Платина/Иридий Соединительный разъем – Силиконовая резина Регулировочные винты – титан 6Al-4V Инструменты для туннелирования Носитель – Полипропилен Расширенный пропускатель – нержавеющая сталь 304 и полипропилен Обтуратор - полипропилен

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com

			Тарированный ключ Рукоятка - полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
8	Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт. - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Многоэлектродный пробный кабель База - внешняя Затвор MLTC Контактный носитель – Поликарбонат, краситель белый Многожильный кабель (внешнее покрытие) – термопластиковая резина, серая Крышка прозрачная MLTC – Поликарбонат, натуральный Шарнирный штифт – нержавеющая сталь 316L Термоусадка – Полиолефин, белый, с черной маркировкой	
9	Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - колпачки 1 x 4 – 2 шт. - колпачки 1 x 8 – 1 шт. - колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт. - колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт. - колпачок уплощенный – 1 шт. - колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт. - Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт. - Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Колпачки – Силиконовая резина Фиксаторы: EZ – Силиконовая резина двухлопастный фиксатор – Силиконовая резина трехлопастный фиксатор - Силиконовая резина	
10	Набор принадлежностей для использования с	Фиксатор с диспансером фиксатора	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Фиксатор с диспенсером фиксатора – 2 шт. - Инструмент для удаления фиксатора – 1 шт. - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Резиновый фиксатор – ETR силиконовая резина с сульфатом бария Инструмент для введения фиксатора Основа – поликарбонат, белый, с синей печатью Рукоятка – поликарбонат, синий, с белой печатью Внутренняя трубка – Нержавеющая сталь 304, полифлон F-205 PTFE Инструмент для удаления фиксатора Рукоятка – Полипропилен, краситель белый Лезвие – полипропилен, красный Лезвие – нержавеющая сталь 440A
11	Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Система доставки – 1 шт. - Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Проводник удлинителя, колпачок коннектора плоский 1x8, система доставки, рукоятка, обтуратор - полипропилен Стержень - нержавеющая сталь 304
12	Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Элеватор для проведения 1 – 1 шт. - Элеватор для проведения 2 – 1 шт. - Элеватор для проведения 3 – 1 шт.	Элеватор для проведения 1 (P/N M927964A-001) и Элеватор для проведения 2 (P/N M930345A-001) Рукоятка – Ацетальный гомополимер Наконечник – Жидкая силиконовая резина (LSR) с пастой сульфата бария Адгезив – силиконовая резина адгезивная

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	- Элеватор для проведения 4 – 1 шт. - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Элеватор для проведения 3 (P/N 103115-001) и Элеватор для проведения 4 (P/N 103133-001) – ацетальный гомополимер
14	Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Система доставки – 1 шт. - Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Проводник удлинителя, колпачок коннектора плоский 1x8, система доставки, рукоятка, обтуратор - полипропилен Стержень - нержавеющая сталь 304
15	Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Игра с изогнутым кончиком Коннектор - нержавеющая сталь 455 Адгезив коннектора – Эпоксидная смола Канюля – нержавеющая сталь 304
18	Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:	Стилеты Колпачок, рукоятка – полипропилен, краситель белый- Колпачок – полипропилен, краситель синий Колпачок, рукоятка – полипропилен, краситель зеленый Ребристый фиксатор – ETR силиконовая резина с сульфатом

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

		- Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт. - Устройство для извлечения фиксатора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	бария Инструмент для установки фиксатора – поликарбонат, краситель белый, краситель синий- нержавеющая сталь 304, покрытая PTFE Инструмент для удаления фиксатора – полипропилен, краситель белый полипропилен красный, нержавеющая сталь 440A Эпидуральная игла, игла с загнутым концом - нержавеющая сталь 304 Тарированный ключ – Полиэфиримид, краситель синий- нержавеющая сталь 455 , PTFE Инструменты для туннелирования Наконечник для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Стержень для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Направляющий проводник – нержавеющая сталь 304V
	19	Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя 60 см – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Держатель – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Держатель: Полипропилен Обтуратор: Полипропилен Проводник удлинителя: Полипропилен
	20	Упаковка	Внутренний лоток- Поливинилхлорид

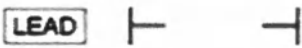
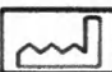
Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

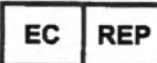
www.medtronic.com

			Внутренняя крышка- полиэтилен Tyvek Крышка внешнего лота- полиэтилен Tyvek покрытый, с клеевым слоем Внешний и внутренний лоток- Поливинилхлорид
Symbols			Open here
			Lead length
			Do not reuse
			Sterilization: ethylene-oxide gas
			Attention: see accompanying documentation
			Manufacturing date
			Use by
			Storage temperature
			Lot number

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

			European conformity – This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC	
			For USA audiences only	
			Official representative in EC	
			Manufacturer	
			Refer to IFU	
			Do not use if package is damaged or missing	
			Neurostimulation for chronic pain	
			Lead kit	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

			MR Conditional
			Package contents
			Lead
			Product documentation
			Accessories
			Sterile
9. List of materials of animal and (or) human origin, indicating		N/A	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials (if applicable)	
10. Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)	N/A
11. Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Sterilization - Medtronic has sterilized the package contents according to the process indicated on the package label before shipment. This device is for single use only and is not intended to be resterilized. Do not Implant a component if the following circumstances have occurred: • The storage package has been pierced or altered because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur. • The component shows signs of damage because the component may not function properly. • The use-by date has expired because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur; also, neurostimulator battery longevity may be reduced and may require early replacement.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Sterilized by EO. Sterilization has been validated according to EN/ISO requirements. Annual validation at the contract facility is based upon EN 556-1/ISO 11135-1, Medical Devices Validation and routine control of ethylene oxide sterilization. Analysis of ethylene oxide residuals and its byproducts is in compliance with ISO 10993-7, Biological Evaluation of Medical Devices – part 7: Ethylene oxide sterilization residuals.
12. Requirements for maintenance and repair of a medical device	N/A
13. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product.
14. Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	1. Medtronic Neuromodulation, 800 53rd Ave. N.e., Minneapolis MN 55421, USA 2. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.e., Minneapolis MN 55432, USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA 4. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland 5. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA
15. Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	3

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

16. Type of contact with the body	3487A- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 3887- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 3888- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977A160- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977A175- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977A190- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977A260- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977A275- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977A290- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977D160- Contact with the internal environment of the body < 30 days (Temporary Implantable device) 977D260- Contact with the internal environment of the body < 30 days (Temporary Implantable device) 977C165- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977C190- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977C265- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 977C290- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) Accessories: 37081- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 37082- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 37083- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 3550-24- Contact with the internal environment of the body > 30 days (Implantable device) 3550-38- Contact with the internal environment of the body< 24 hours (Non-implanted Device) 3550-43- Contact with the internal environment of the body< 24 hours (Non-implanted Device) 3550-P4- Contact with the internal environment of the body< 24 hours (Non-implanted Device) 3550-60, 3555-60 - Contact with the internal environment of the body< 24 hours (Non-implanted Device) 355531- Contact with skin < 30 days (Non-implanted Device) 97790-60- Contact with the internal environment of the body< 24 hours (Non-implanted Device)
--	--

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	97790-75- Contact with the internal environment of the body< 24 hours (Non-implanted Device) 97790-90- Contact with the internal environment of the body< 24 hours (Non-implanted Device)
17. Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	N/A
18. Shelf life	3487A - 48 Month Shelf Life 3887 - 48 Month Shelf Life 3888 - 48 Month Shelf Life 977A160 - 48 Month Shelf Life 977A175 - 48 Month Shelf Life 977A190 - 48 Month Shelf Life 977A260 - 48 Month Shelf Life 977A275 - 48 Month Shelf Life 977A290 - 48 Month Shelf Life 977D160 - 48 Month Shelf Life 977D260 - 48 Month Shelf Life 977C165 - 48 Month Shelf Life 977C190 - 48 Month Shelf Life 977C265 - 48 Month Shelf Life 977C290 - 48 Month Shelf Life Accessories: 37081 - 48 Month Shelf Life 37082 - 48 Month Shelf Life 37083 - 48 Month Shelf Life 3550-24 - 48 Month Shelf Life 3550-38 -48 Month Shelf Life 3550-43 -48 Month Shelf Life

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	3550-P4 -48 Month Shelf Life 3555-60, 3550-60 -48 Month Shelf Life 355531 - 48 Month Shelf Life 97790-60 - 48 Month Shelf Life 97790-75 - 48 Month Shelf Life 97790-90 - 48 Month Shelf Life
19. Operating conditions	Single-Use, Do Not Reuse The devices can be used in normal conditions. Temperature range of operating room: 15°C~30°C. Temperature range for exploitation: from 32°C till 42°C, humidity from 80% till 100% (+-2%).
20. Conditions of transportation and storage	The device is transported by all modes of transport in covered vehicles in conformity with the rules of transportation of goods, operating in each mode. Store the leads between -34 °C (-30 °F and 57 °C (135 °F), humidity till 80%. Temperature transport -30°F to 135°F -34°C till 57°C, humidity till 80%. Temperatures outside of range above can damage components.
21. Installation requirements	N/A
22. Information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, adjustment, operation and maintenance of the	N/A

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

medical device	
23. Warranty	Limited Warranty- Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty, In Russia please contact with Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, Tel.: (495) 580-73-77,
24. The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	FDA (under Federal Food, Drug, and Cosmetic Act), EN ISO 13485 (Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes), EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process EN ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals EN ISO 11135-1 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices EN ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical Devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems EN ISO 11607-2 Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes EN ISO 11737-2 Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices EN1041 Information Supplied By The Manufacturer With Medical Devices EN45502-1 Active Implantable Medical Devices – Part 1: General Requirements For Safety, Marking and information To Be Provided By The Manufacturer EN556-1 Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices EN62366 Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	EN980 Graphical Symbols For Use In The Labeling Of Medical Devices
25. Customer Service	For all questions and solving of problems with use of the products Medtronic in Russia please contact with Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

[Штамп:
Кэтрин Мэри Ааберг
Нотариус
Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

/подпись/
05 декабря 2019 г.

/подпись/
Эшли Лулофф

Старший специалист отдела нормативно-правового регулирования

05 декабря 2019 г.

Дополнение к Эксплуатационной документации

1. Наименование медицинского изделия	Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями в вариантах исполнения Далее в тексте могут иметь название «Электрод», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ».
2.1 Назначение медицинского изделия	Для стимуляции спинного мозга и периферических нервов
2.2 Принцип работы медицинского изделия	Системы ССМ/СПН Medtronic полностью имплантируемые и многопрограммируемые системы. Все системы ССМ/СПН Medtronic состоят из имплантируемого нейростимулятора, тонкого, изолированного электрода и расширения для подключения нейростимулятора и электрода. Для неинвазивного регулирования параметров стимуляции пациента необходим врач, осуществляющий программирование (оператор). Пациенты также

	могут корректировать стимуляцию, исходя из их болевых ощущений с помощью врача-оператора. Линейка нейростимуляторов включает в себя 2 основных семейства изделий. Семейство Restore предоставляет как непerezаряжаемые, так и полностью перезаряжаемые нейростимуляторы для удовлетворения потребности пользователя в высоком уровне энергии. В дополнении, Itrel 4 до сих пор остается в качестве варианта для пользователей с низкой потребностью в энергии. Система CCM/СПН Medtronic предоставляет линейку электродов как для чрескожного, так и хирургического размещения. Чрескожные электроды доступны с 4 или 8 электродами, в то время как хирургические электроды имеют конфигурации из 16 электродов.
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, условиях пользования	Для использования в медицинских и профилактических учреждениях. Электрод должен использоваться только под наблюдением подготовленного врача. Выбор пациента Выбирайте пациентов тщательно, чтобы убедиться, что: - их симптомы физиологического происхождения. - они являются подходящими кандидатами на операцию. - они могут правильно управлять системой. - они получили удовлетворительные результаты от тестовой симуляции.
4. Консультирование пациента	Врачи должны предоставлять пациентам и лечащему персоналу следующую информацию: ▪ Компоненты системы нейростимуляции: электрод, удлинитель электрода, нейростимулятор ▪ Инструкции по использованию системы нейростимуляции ▪ Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты для системы нейростимуляции Врач также должен проинструктировать пациента: ▪ Всегда сообщать любому медицинскому персоналу, что у него есть имплантированная система нейростимуляции, прежде чем начинать какую-либо процедуру. ▪ Обращаться к лечащему врачу, если замечаются какие-либо необычные симптомы или признаки (такие как дискомфорт, парестезия).
5. Описание основных	Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, Набор с электродом для стимуляции

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

**функциональных
частей
медицинского
изделия**

спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56. Провод имеет электроды на дистальном конце; проксимальный конец вставляется в четырехпроводной разъем. Стиллет вставлен в проксимальный конец провода, чтобы помочь в позиционировании провода и проведении интраоперационной тестовой стимуляции.

**Radiopaque marker
(3888 only)**

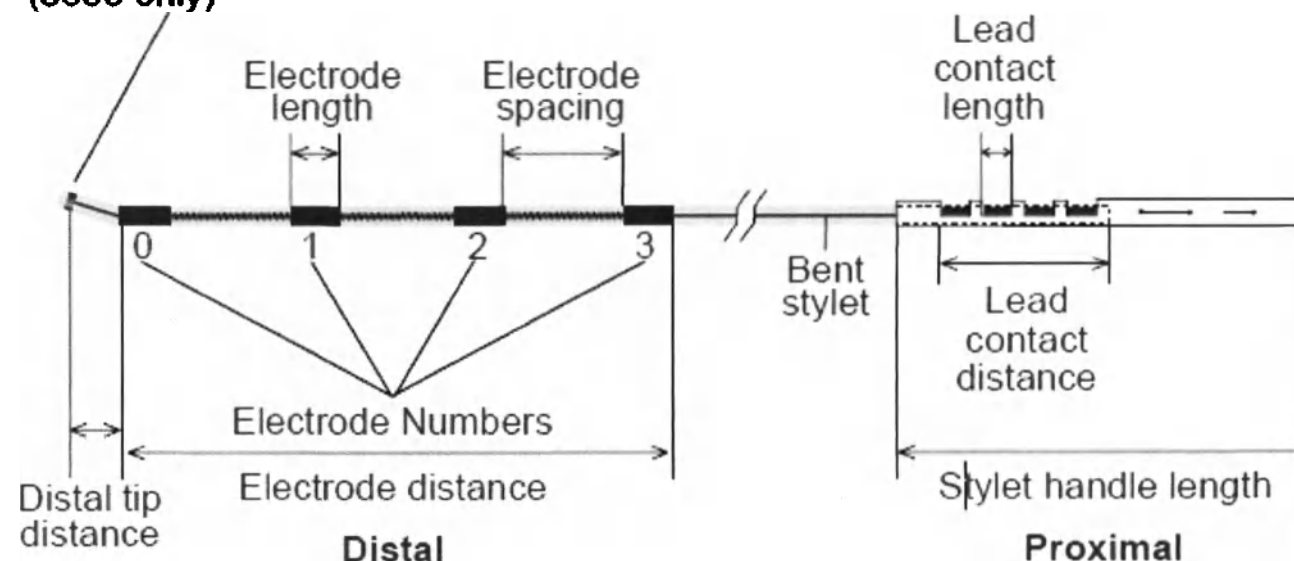


Figure 1. Electrode, lead contact, and stylet. Model 3888 shown.

Электрод, контакт провода, стиллет. Представлена модель 3888

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Radiopaque marker (3888 only)	Рентгенконтрастный маркер (только для модели 3888)
Distal tip distance	Протяженность дистального конца
Electrode numbers	Порядковые номера электродов
Electrode distance	Протяженность электродной части
Electrode length	Длина электрода
Electrode spacing	Расположение электродов
Bent stylet	Изогнутый стилет
Lead contact length	Длина контакта провода
Lead contact distance	Протяженность контактной части провода
Stylet handle length	Длина рукоятки стилета

Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56

Описание	Модель 3487A	Модель 3887	Модель 3888
разъем	Квадраполярный, линейный	Квадраполярный, линейный	Квадраполярный, линейный
форма	прямая	прямая	прямая
сопротивление проводника	<150 Ом (33 см) (3487A-33) <200 Ом (45 см) (3487A-45)	< 150 Ом (33 см) (3887-33) <200 Ом (45 см) (3887-45)	< 150 Ом (33 см) (3888-33) <200 Ом (45 см) (3888-45)

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	<250 Ом (56 см) (3487A-56)	<250 Ом (56 см) (3887-56)	<250 Ом (56 см) (3888-56)
длина	20 см – 110 см	20 см – 110 см	20 см – 110 см
диаметр	1.3мм	1.3мм	1.3мм
Масса	1,04 г (33 см) (3487A -33) 1,42 г (45 см) (3487A 45) 1,8 г (56 см) (3487A -56)	1,04 г (33 см) (3887-33) 1,42 г (45 см) (3887-45) 1,8 г (56 см) (3887-56)	1,04 г (33 см) (3888-33) 1,42 г (45 см) (3888-45) 1,8 г (56 см) (3888-56)
Дистальный конец			
число электродов	4	4	4
форма электрода	цилиндрическая	цилиндрическая	цилиндрическая
длина электрода	3.0 мм	3.0 мм	3.0 мм
расстояние между электродами	6.0мм	6.0мм	6.0мм
расстояние с электродами	30.0мм	24.0мм	60.0мм
дистальное расстояние наконечника	не применимо	не применимо	7.9 мм
Рентгенконтрастный маркер	нет	нет	да
Проксимальный конец			
длина контакта электрода	2.3мм	2.3мм	2.3мм
расстояние контакта электрода	15.2мм	15.2мм	15.2мм
длина ручки стилета	40.0мм	40.0мм	40.0мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160,

977A175, 977A190, Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290 являются частью систем нейростимуляции с SureScan MRI технологией для лечения боли. Провод имеет электроды на дистальном конце; проксимальный (соединительный) конец вставляется в 8-проводной разъем. Стиллет вставлен в проксимальный конец провода, чтобы помочь с позиционированием.

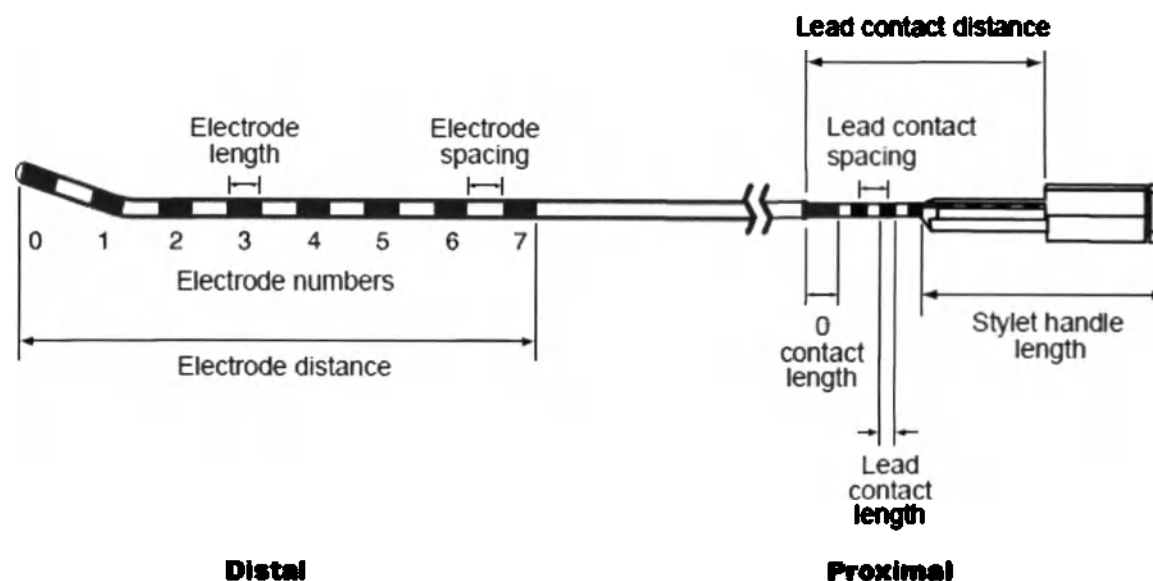


Figure 1. Electrode, lead contact, and stylet (shown with bent stylet).

Электрод, контакт провода и стилет (показано с изогнутым стилетом)

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Electrode distance	Протяженность электродной части

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Electrode numbers	Порядковые номера электродов
Electrode length	Длина электрода
Electrode spacing	Расположение электродов
Lead contact distance	Протяженность контактной части провода
Lead contact spacing	Расположение контактов провода
0 contact length	Длина нулевого контакта
Lead contact length	Длина контакта провода
Stylet handle length	Длина рукоятки стилета

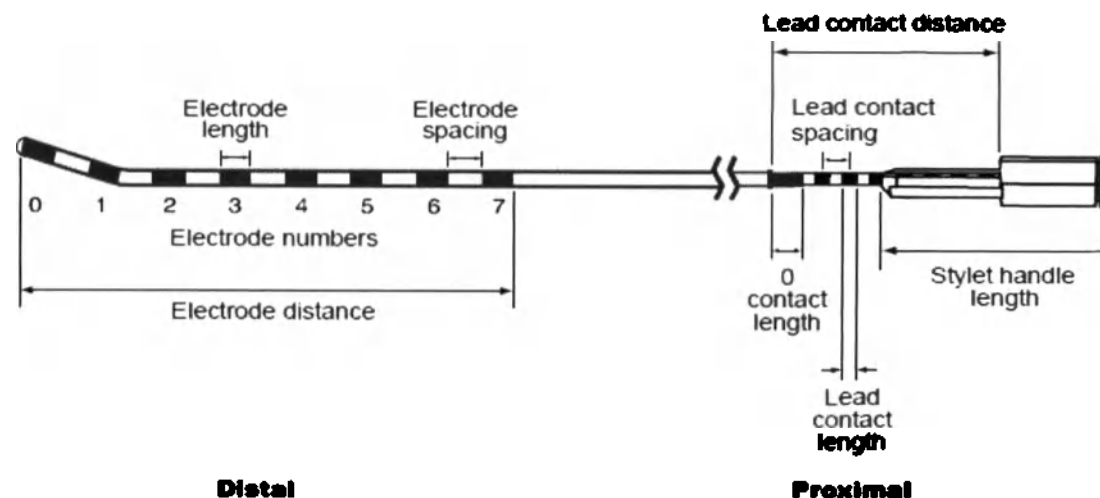
Описание устройства для моделей ряда 977A1 и 977A2.

Описание	модели 977A160, 977A175, 977A190	модели 977A260, 977A275, 977A290
Разъем	октаполярный, линейный	октаполярный, линейный
Сопротивление проводника	1.6 Ом на см	1.6 Ом на см
Длина	60 см, 75 см, 90 см	60 см, 75 см, 90 см
Диаметр (тело проводника)	1.3мм	1.3мм
Масса	2,8 г (977A160) 3,5 г (977A175) 4,2 г (977A190)	2,8 г (977A260) 3,5 г (977A275) 4,2 г (977A290)
Дистальный (электродный) конец		
число электродов	8	8
форма электрода	цилиндрическая	цилиндрическая
длина электрода	3.0 мм	3.0 мм
расстояние между электродами	1.5мм	1.5мм
расстояние с электродами	34.5мм	52.0мм
расстояние дистального конца	не применимо	не применимо
Рентгенконтрастная метка	нет	нет

проксимальный (соединительный) конец		
длина электрода	1.5мм	1.5мм
длина '0' контакта	3.0мм	3.0мм
расстояние между электродами	2.8мм	2.8мм
расстояние с электродами	22.5мм	22.5мм
длина рукоятки стилета	29.0мм	29.0мм
диаметр провода стилета	0.25 мм, 0.30 мм	0.25 мм, 0.30 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260 имеют электроды на дистальном конце;
 Проксимальный (соединительный) конец вставляется в 8-проводной разъем. Стиллет вставлен в проксимальный конец электрода для помощи в позиционировании электрода.



Электрод, контакт провода и стилет (показано с изогнутым стилетом).

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Electrode distance	Протяженность электродной части
Electrode numbers	Порядковые номера электродов
Electrode length	Длина электрода
Electrode spacing	Расположение электродов
Lead contact distance	Протяженность контактной части провода
Lead contact spacing	Расположение контактов провода
0 contact length	Длина нулевого контакта
Lead contact length	Длина контакта провода
Stylet handle length	Длина рукоятки стилета

Описание устройства моделей 977D160 977D260

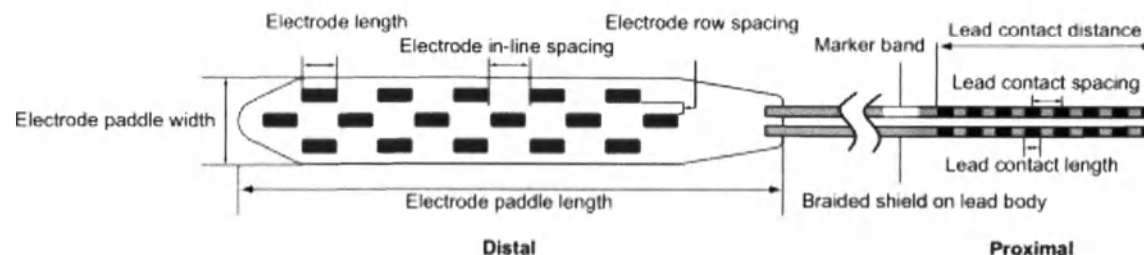
Описание	модели 977D160	модели 977D260
разъем	октаполярный, линейный	октаполярный, линейный
сопротивление проводника	1.6 Ом на см	1.6 Ом на см
длина	60см	60см
Диаметр (электрод)	1.3 мм	1.3 мм
Масса	2,8 г	2,8 г
Дистальный (электродный) конец		
Число электродов	8	8
Форма электрода	цилиндрический	цилиндрический
длина электрода	3.0 мм	3.0 мм
расстояние между электродами	1.5мм	4.0мм
расстояние с электродами	34.5 мм	52.0 мм

расстояние дистального конца	не применимо	не применимо
Рентгенконтрастная метка	нет	нет
проксимальный (соединительный) конец		
Длина электрода	1.5 мм	1.5 мм
Длина '0' контакта	3.0 мм	3.0 мм
расстояние между электродами	2.8 мм	2.8 мм
расстояние с электродами	22.5 мм	22.5 мм
длина рукоятки стилета	29.0 мм	29.0 мм
диаметр провода стилета	0.25 мм, 0.30 мм	0.25 мм, 0.30 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8, варианты исполнения 977C265, 977C290 являются частью нейростимулирующей системы для терапии боли.

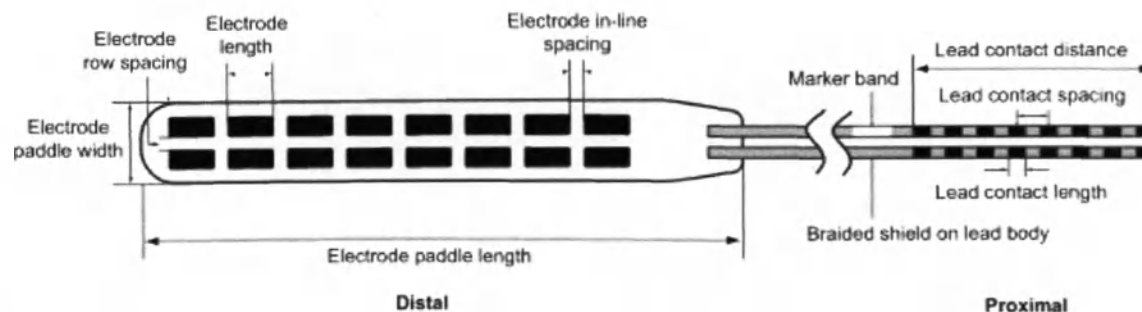
Электрод содержит 16 электродов на дистальном конце; два проксимальных конца, вставленные в 8-проводные разъемы (т.е., нейростимулятор Medtronic). Один электрод содержит белое маркерное кольцо, чтобы обозначать электроды 0-7.



Specify SureScan MRI 5-6-5 модели 977C165 и 977C190 хирургический электрод (показана сторона с электродами).

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Electrode paddle length	Длина электродной лопатки
Electrode paddle width	Ширина электродной лопатки
Electrode length	Длина электрода
Electrode in-line spacing	Расположение электродов в ряду
Electrode row spacing	Интервал между рядами электродов
Marker band	Рентгенконтрастный маркер
Lead contact distance	Протяженность контактной части провода
Lead contact spacing	Расположение контактов провода
Lead contact length	Длина контакта провода
Braided sheald on lead body	Плетеная изоляция тела провода



Specify SureScan MRI 2x8 модели 977C265 и 977C290 хирургический электрод (показана сторона с электродами).

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Electrode paddle length	Длина электродной лопатки
Electrode paddle width	Ширина электродной лопатки
Electrode length	Длина электрода
Electrode in-line spacing	Расположение электродов в ряду
Electrode row spacing	Интервал между рядами электродов
Marker band	Рентгенконтрастный маркер
Lead contact distance	Протяженность контактной части провода
Lead contact spacing	Расположение контактов провода
Lead contact length	Длина контакта провода
Braided sheald on lead body	Плетеная изоляция тела провода

Описание изделия:

Описание	модели 977C165, 977C190	модели 977C265, 977C290
Разъем	октополярный, линейный	октополярный, линейный
форма	контурная	контурная
сопротивление проводника	<77 Ом (65 см) <107 Ом (90 см)	<77 Ом (65 см) <107 Ом (90 см)
длина (включая подложку)	65 см, 90 см	65 см, 90 см
диаметр	1.3 мм	1.3 мм
Масса	4,39 г (65 см) 6,08 г (90 см)	4,39 г (65 см) 6,08 г (90 см)
Дистальный (электродный) конец		
число электродов	16	16
форма электрода	прямоугольная	прямоугольная
размер электрода (длина x ширина)	1.5 мм x 4.0 мм	1.5 мм x 4.0 мм
область стимуляции электрода	6.0 мм ²	6.0 мм ²
расстояние между электродами (от края до края)		

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

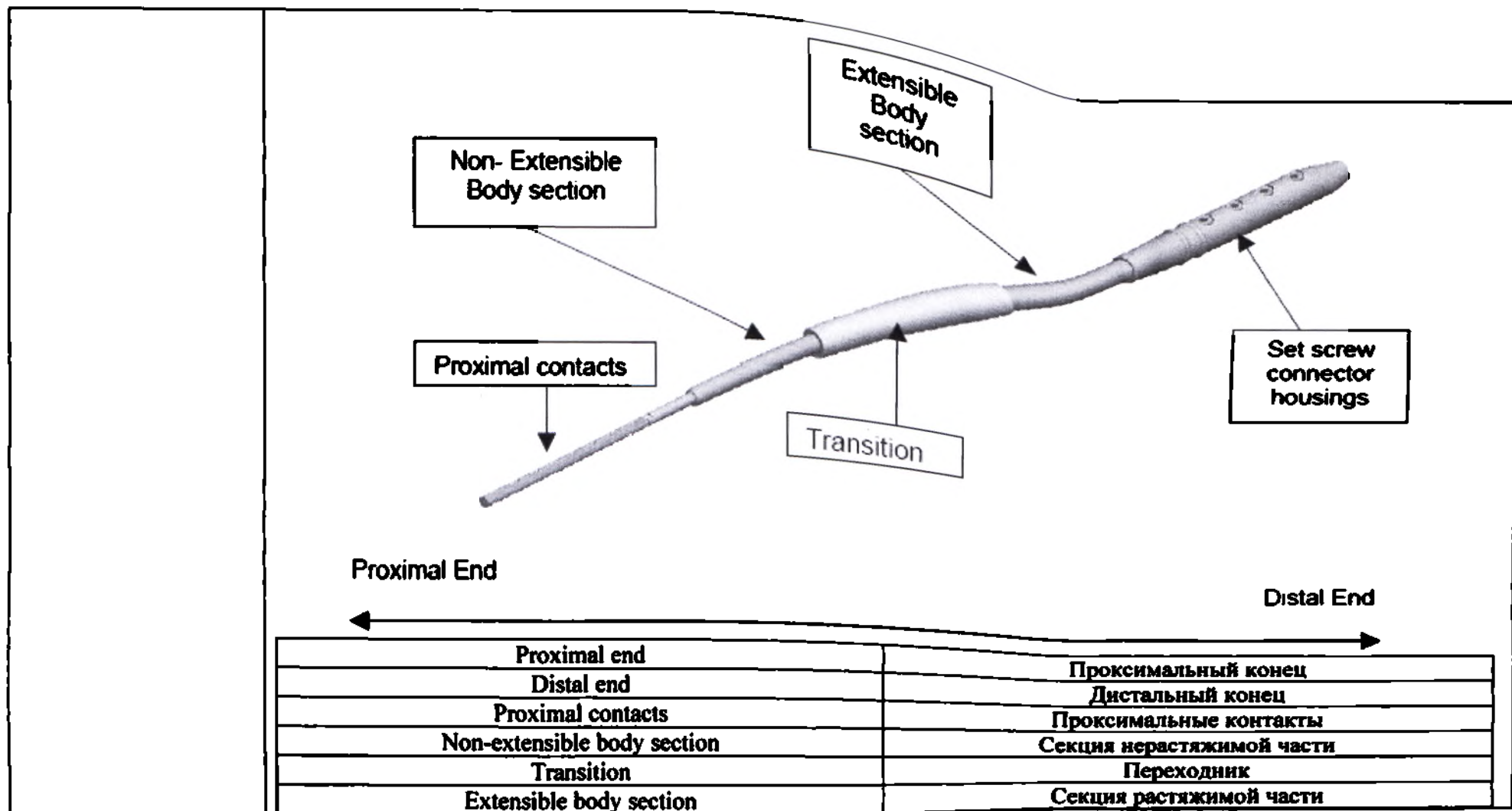
расстояние между электродами в линию	4.5 мм	1.0 мм
расстояние между электродами в ряд	1.0 мм	1.0 мм
длина электродной подложки	64.2 мм	56.4 мм
ширина электродной подложки	10 мм	7.6 мм
толщина электродной подложки	2.0 мм	1.9 мм
Проксимальный (соединительный) конец		
длина электрода	1.5 мм	1.5 мм
расстояние между электродами (от центра до центра)	2.8 мм	2.8 мм
расстояние с электродами	22.5 мм	22.5 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Комплекующие электродов и принадлежности

Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20

Удлинитель имеет четыре разъема на дистальном конце и восемь разъемов на проксимально конце. Линейный дистальный конец соединяется с электродом Medtronic. Проксимальный конец соединяется с нейростимулятором Medtronic.



«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Set screw connector housings

Гнезда установочных винтов коннектора

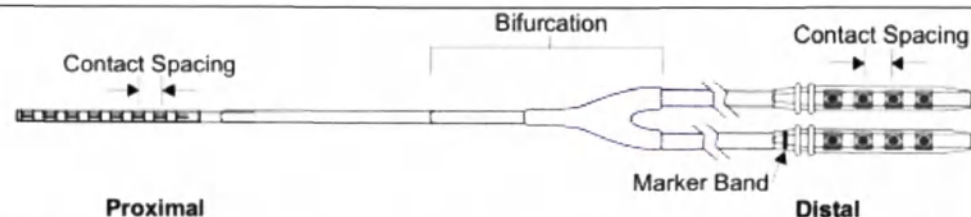
Описание устройства для удлинителя модели 37083

Описание	модель 37083
сопротивление	максимум 24.0 Ом для всех длин
длина	10 см – 110 см
Масса	4,32 г (60 см) 2,88 г (40 см) 1,44 г (20 см)
дистальный конец (электрод)	
разъем	квадриполярный, линейный
расстояние между контактами	4.3 мм
входной диаметр	1.5 мм
выходной диаметр	3.8 мм
проксимальный конец (нейростимулятор)	
разъем	восьмиполярный, линейный
расстояние между контактами	2.8 мм
диаметр	1.3 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20

Удлинитель имеет 8 разъемов на дистальном конце, по четыре разъема на каждом дистальном конце, 8 разъемов на проксимальном конце. Линейный дистальный конец раздвоен, чтобы подключить один или два квадриполярных электрода Medtronic. Проксимальный конец соединяется с нейростимулятором Medtronic.



Proximal	Проксимальная часть
Distal	Дистальная часть
Contact spacing	Расположение контактов
Bifurcation	Участок раздвоения
Marker band	Рентгенконтрастный маркер

Примечание: маркерное кольцо служит для идентификации электрода. Электрод, соединенный с удлинителем с маркерным кольцом предназначен для цепей 0-3 или 8-11.

Описание устройства модель удлинителя **37082**

Описание	Модель 37082
Сопротивление	максимум 24.0 Ом для всех длин
длина	10 см – 110 см
Масса	9,32 г (60 см) 6,21 г (40 см) 3,1 г (20 см)
Дистальный конец (электрод)	
Разъем	Квадриполярный, линейный
Расстояние между контактами	4.3 мм
входной диаметр	1.5 мм
выходной диаметр	3.8 мм

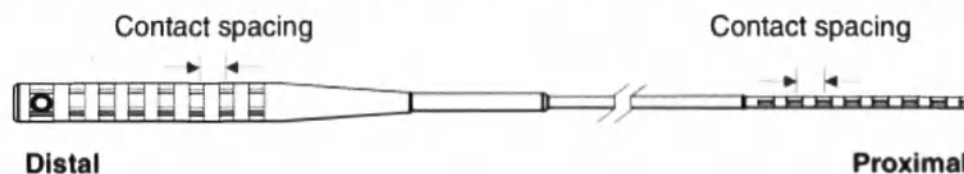
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Проксимальный конец (нейростимулятор)	
Разъем	Октаполярный, линейный
расстояние между контактами	2.8 мм
диаметр	1.3 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20

Удлинитель имеет 8 разъемов, каждый на дистальном конце и проксимальном конце. Линейный дистальный конец соединяется с электродом Medtronic. Проксимальный конец соединяется с нейростимулятором Medtronic.



Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Contact spacing	Расположение контактов

Описание устройства для удлинителя модели 37081

описание	модель 37081
сопротивление	максимум 16.0 Ом для всех длин
длина	10 см – 110 см
расстояние между контактами	2.8мм
Масса	4,26 г (60 см) 2,84 г (40 см)

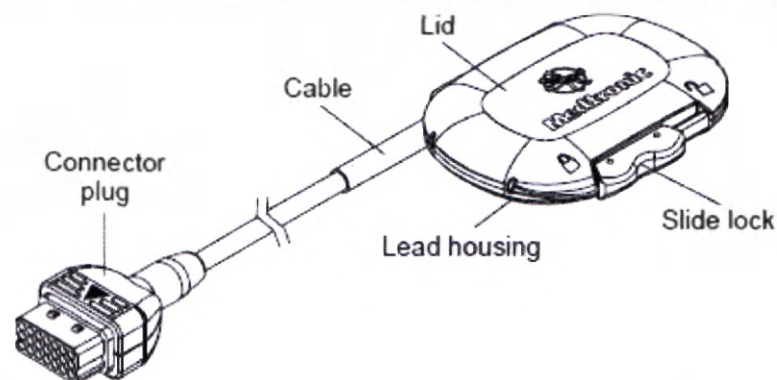
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	1,42 г (20 см)
Дистальный конец (электрод)	
Разъем	Квадриполярный, линейный
Диаметр провода разъема	1.3 мм
Входной диаметр	4.7 мм
Проксимальный конец (нейростимулятор)	
Разъем	Октаполярный, линейный
Диаметр	1.3 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531

Пробный кабель имеет отсек для электродов с запираемой крышкой на дистальном конце и штепсель на проксимальном конце. Отсек для электродов имеет каналы для 4 квадриполярных электродов и 2 октаполярных электродов. Штепсель вставляется в выходное гнездо внешнего нейростимулятора (ENS).



Connector plug	Вилка коннектора
Cable	Кабель
Lid	Крышка

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Lead housing	Паз провода
Slide lock	Защелка

Описание для пробного и интраоперационного скринингового кабеля, модель 355531

описание	значение
электроды	4 квадриполярные; 2 октаполярные
Электроды	32 электрода, поддерживающие 16 активных
Масса	50 г
Ширина (отсек и защелка)	45 мм
длина (отсек)	57 мм
толщина (отсек)	10 мм
объем (отсек)	18 см ³
крышка	прозрачная с подъемным механизмом
тип защелки	защелка с фиксатором
длина (отсек, кабель, штепсель)	152 см
температура хранения	-34° - +57°C

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты

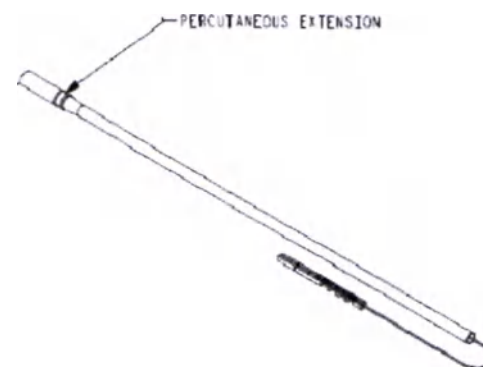
исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56

Удлинитель чрескожный

Полная длина	13+/-1 дюйма / 33,02+/-2,54 см
Длина наконечника	0,826+/-0,2 дюйма / 2,10+/-0,05 см
Масса	1,77 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

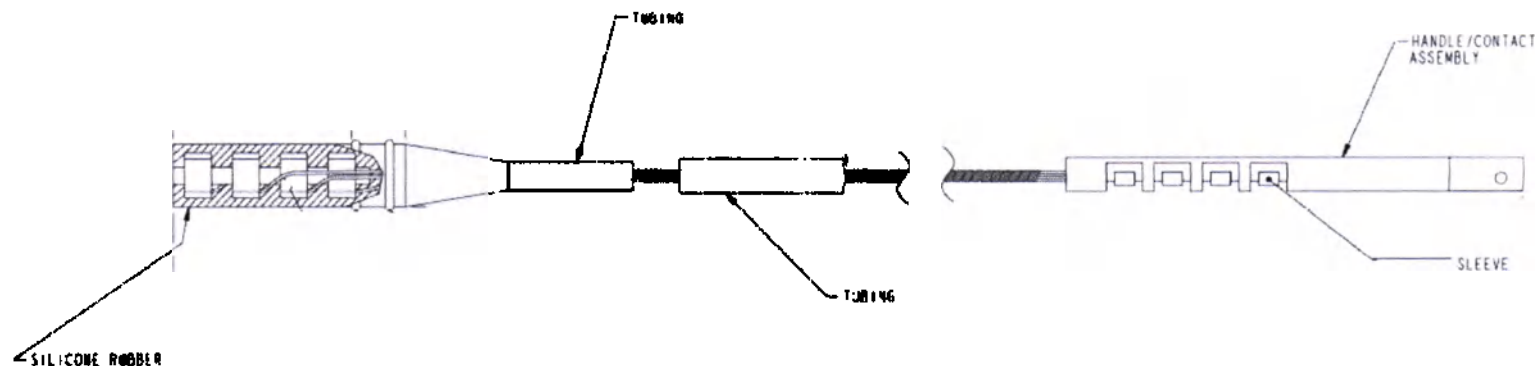
Чертеж удлинителя чрескожного



Percutaneous extension

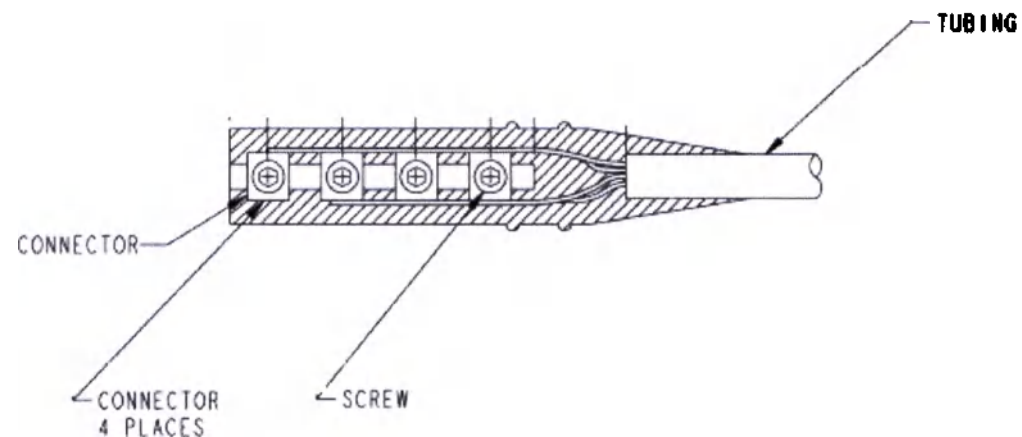
Чрескожный расширитель

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com



Silicone rubber	Резиновая прокладка
Tubing	Трубка
Sleeve	Разъем
Handle/contact assembly	Рукоятка/контакт в сборе

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com



VIEW A-A

View A-A	Вид А-А
Connector	Коннектор
Connector 4 places	Коннектор – 4 места
Screw	Винт
Tubing	Трубка

EZ фиксатор

Внутренний диаметр	0,12 дюйма / 0,3 см
Наружный диаметр	0,14 дюйма / 0,36 см

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Полная длина	2,25+/-0,1 дюйма / 5,71+/-0,25 см
Масса	0,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Двухлопастной фиксатор

Полная длина	0,6+/-0,02 дюйма / 1,52+/-0,05 см
Наружный диаметр	0,12 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,02 дюйма / 0,05 см
Масса	0,15 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Трехлопастной фиксатор

Полная длина	0,81+/-0,02 дюйма / 2,06+/-0,05 см
Наружный диаметр	0,13 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,058+/-0,03 дюйма / 0,15+/-0,04 см
Масса	0,2 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Поворотный фиксатор

Габариты	22,35 мм x 10,21 мм x 10 мм
Масса	0,72 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Колпачок коннектора

Наружный диаметр	0,195+/-0,003 дюйма / 0,495+/-0,007 см
Наружный диаметр наконечника	0,024 дюйма / 0,061 см
Длина тела	1,096+0,015+0,01 дюйма / 2,784(+0,038/-0,025) см
Длина наконечника	0,22+/-0,005 дюйма / 0,559+/-0,127 см
Масса	0,38 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Проводник направляющий

Длина	28 см
Наружный диаметр	0,84 мм
Масса	0,76 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла Туохи 15 G (модифицированная)

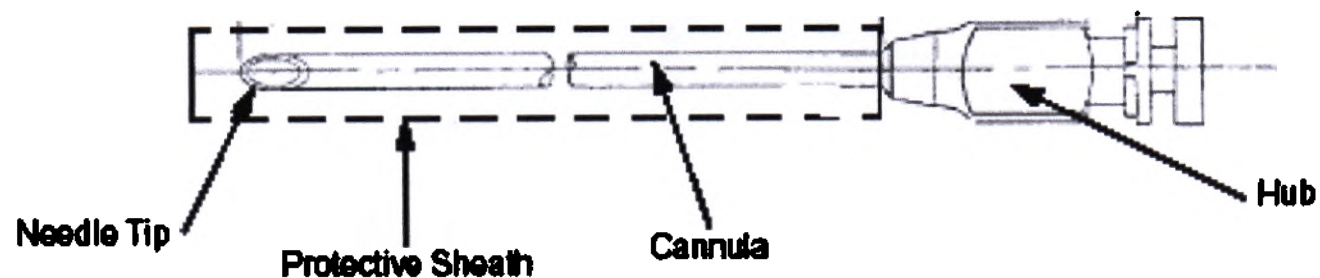
Длина в сборе	110,95 мм
Полная длина иглы	105,48 мм
Рабочая длина иглы	86,45 мм
Наружный диаметр иглы	1,750 мм - 1,900 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,3 мм
Рабочая длина мандрена	93,75 мм
Наружный диаметр мандрена	0,87 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 0,16$ мкм
Прочность на изгиб	25 Н $\pm$ 0,1 Н

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Радиус притупления	≤ 0,03 мм
Масса	5,9 г
Луэр-адаптор	Луэр-лок

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Чертеж иглы Туохи



Needle tip	Конец иглы
Protective Sheath	Защитная оболочка
Cannula	Канюля
Hub	Головка

Кабель скринера

Длина кабеля	146 см
Наружный диаметр кабеля	2,96 см
Масса	21,04 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19 $\pm$ 0,51 см
Масса	0,41 г

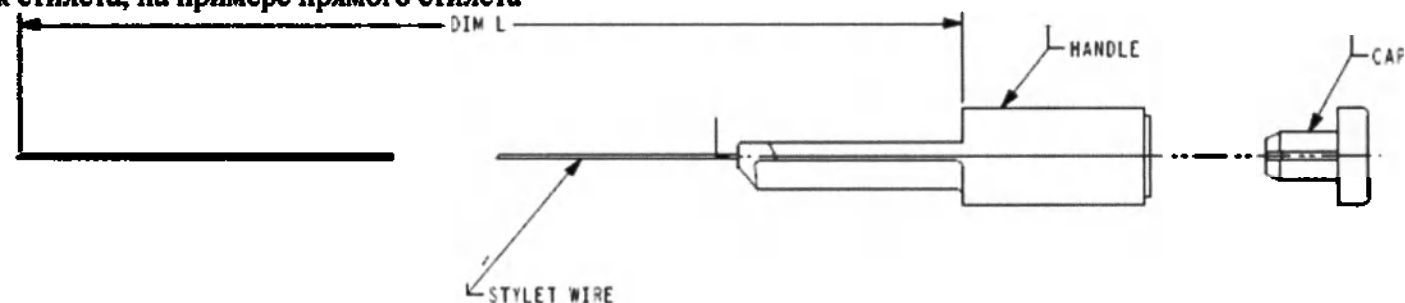
Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет короткий, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	2,58 мм
Масса	0,23 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Чертеж стилета, на примере прямого стилета



STRAIGHT

Straight	Прямой
Dim L	Длина проволоки
Stylet wire	Провод стилета

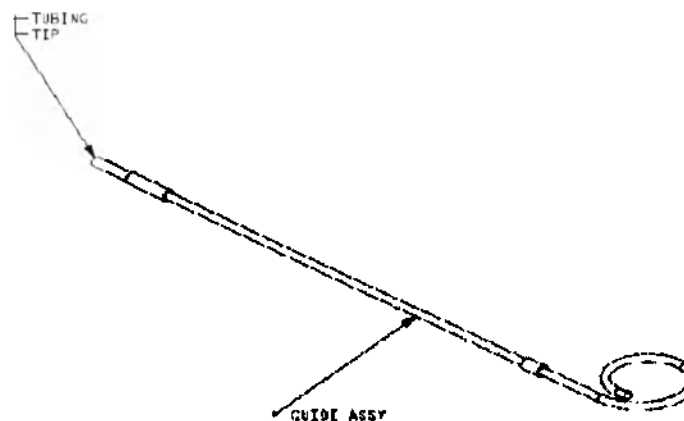
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	Handle	Рукоятка
	Cap	Крышка
Стержень для туннелирования		
Диаметр трубки		3,2 мм
Наружный диаметр соединительной резьбы		3,11 мм
Длина трубки		8,14 дюйма / 20,68 см
Масса		21,26 г
Твердость		≤92 HRC
Шероховатость		Ra≤3,2 мкм
Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое		
Трубка пластиковая		
Наружный диаметр		0,192+/-0,005 дюйма / 4,9+/-0,1 мм
Внутренний диаметр		2,62 мм
Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое		
Кончик для туннелирования		
Диаметр		3,92 мм
Внутренний диаметр соединительной резьбы		2,6 мм
Длина кончика		1,01+/-0,06 дюйма / 2,56 +/-0,15 см
Угол заточки		15+/-3 °
Радиус притупления		≤0,03 мм
Масса (с пластиковой трубкой)		1,7 г

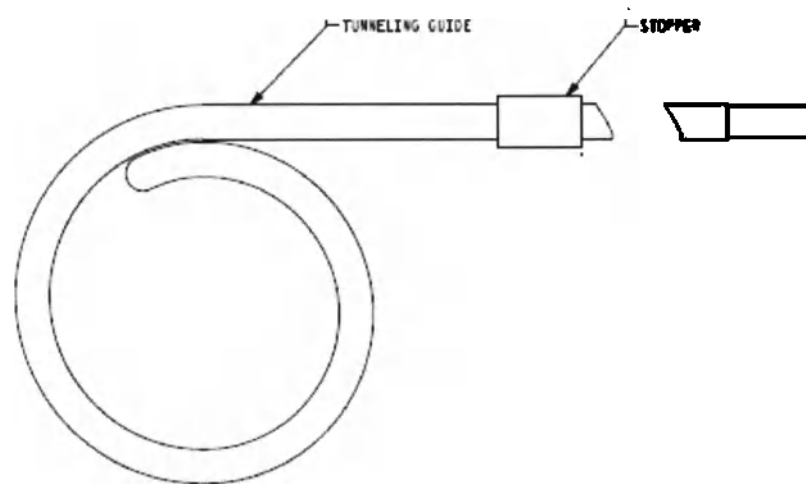
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra ≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Чертежи инструментов для туннелирования: стержень для туннелирования, кончик для туннелирования, трубка пластиковая

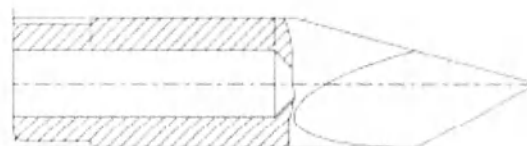


«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

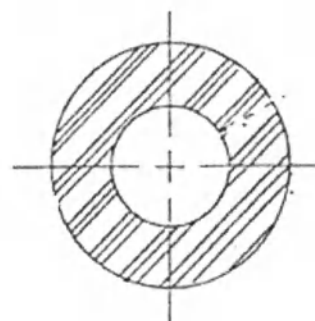


Tubing tip	Наконечник трубки
Guide assy	Проводник в сборе
Tunneling guide	Туннельный проводник
Stopper	Стопор

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com



Пластиковая трубка



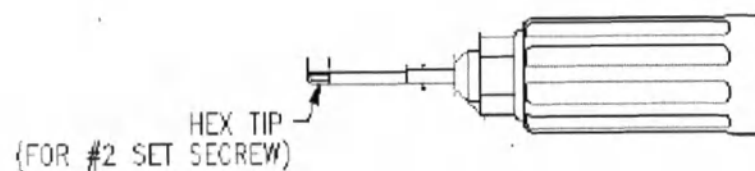
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Ключ с тарированным усилием

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Чертеж ключа с тарированным усилием



Hex tip (for #2 Set screw)	Шестигранный наконечник (для установочного винта #2)
----------------------------	--

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160, 977A175, 977A190, Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290

Фиксатор Injex

Полная длина	128,83 мм
Длина наконечника	1,32 дюйма / 3,35 см
Наружный диаметр наконечника	0,188 дюйма / 0,48 см
Наружный диаметр shaft	0,35 дюйма / 0,89 см
Наружный диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	10,13 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Injex с дополнительной рукояткой (Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact)

Полная длина	2,42 дюйма / 6,15 см
Длина наконечника	1,32 дюйма / 3,35 см
Наружный диаметр наконечника	0,188 дюйма / 0,48 см
Наружный диаметр shaft	0,35 дюйма / 0,89 см
Наружный диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	4,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Устройство для удаления фиксаторов

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Полная длина	1,62+/-0,05 дюйма / 4,11+/-0,13 см
Полная высота	0,71+/-0,05 дюйма / 1,80+/-0,13 см
Масса	1,33 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Проводник направляющий

Длина	28 см
Наружный диаметр	0,84 мм
Масса	0,76 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Туохи (модифицированная): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	114,25 мм
Полная длина иглы	108,78 мм
Рабочая длина иглы	90,17 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	102,56 мм
Наружный диаметр мандрена	1,39 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 0,16$ мкм
Прочность на изгиб	$40 \text{ Н} \pm 0,1 \text{ Н}$
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Масса	6,48 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Туохи (модифицированная): прямой конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	111,95 мм
Полная длина иглы	105,97 мм
Рабочая длина иглы	87,36 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	99,44 мм
Наружный диаметр мандрена	1,23 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 0,16$ мкм
Прочность на изгиб	$40 \text{ Н} \pm 0,1 \text{ Н}$
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм
Масса	6,38 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,30 мм

Длина проволоки	30,19 $\pm$ 0,51 см
-----------------	---------------------

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Масса	0,89 г
-------	--------

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет изогнутый, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19 $\pm$ 0,51 см
Масса	0,82 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19 $\pm$ 0,51 см
Масса	0,8 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стержень для туннелирования

Диаметр трубки	3,2 мм
Наружный диаметр соединительной резьбы	3,11 мм
Длина трубки	8,14 дюйма / 20,68 см
Масса	21,26 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	Ra $\leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Трубка пластиковая

Наружный диаметр	0,192+/-0,005 дюйма / 4,9+/-0,1 мм
Внутренний диаметр	2,62 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Кончик для туннелирования

Диаметр	3,92 мм
Внутренний диаметр присоединительной резьбы	2,6 мм
Длина кончика	1,01+/-0,06 дюйма / 2,56 +/-0,15 см
Угол заточки	15+/-3 °
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм
Масса (с пластиковой трубкой)	1,7 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Ключ с тарированным усилием

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260

Проводник направляющий

Длина	28 см
Наружный диаметр	0,84 мм
Масса	0,76 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Туохи (модифицированная): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	114,25 мм
Полная длина иглы	108,78 мм
Рабочая длина иглы	90,17 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	102,56 мм
Наружный диаметр мандрена	1,39 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 0,16$ мкм
Прочность на изгиб	40 Н $\pm$ 0,1 Н
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм
Масса	6,48 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Туохи (модифицированная): прямой конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	111,95 мм
Полная длина иглы	105,97 мм
Рабочая длина иглы	87,36 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	99,44 мм
Наружный диаметр мандрена	1,23 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 0,16$ мкм
Прочность на изгиб	$40 \text{ Н} \pm 0,1 \text{ Н}$
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм
Масса	6,38 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,30 мм

Длина проволоки	$30,19 \pm 0,51$ см
Масса	0,89 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

Стилет изогнутый, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19+/-0,51 см
Масса	0,82 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19+/-0,51 см
Масса	0,8 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8 , варианты исполнения 977C265, 977C290

EZ фиксатор

Внутренний диаметр	0,12 дюйма / 0,3 см
Наружный диаметр	0,14 дюйма / 0,36 см
Полная длина	2,25+/-0,1 дюйма / 5,71+/-0,25 см
Масса	0,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Двухлопастной фиксатор

Полная длина	0,6+/-0,02 дюйма / 1,52+/-0,05 см
--------------	-----------------------------------

Наружный диаметр	0,12 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,02 дюйма / 0,05 см
Масса	0,15 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Трехлопастной фиксатор

Полная длина	0,81 $\pm$ 0,02 дюйма / 2,06 $\pm$ 0,05 см
Наружный диаметр	0,13 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,058 $\pm$ 0,03 дюйма / 0,15 $\pm$ 0,04 см
Масса	0,2 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Подъемник проходной

Длина наконечника	2,06 $\pm$ 0,1 дюйма / 5,23 $\pm$ 0,25 см
Ширина наконечника	1,82 $\pm$ 0,2 дюйма / 4,62 $\pm$ 0,51 см
Наружный диаметр наконечника	0,3 дюйма / 0,76 см
Внутренний диаметр наконечника	0,088 $\pm$ 0,1 дюйма / 0,22 $\pm$ 0,02 см
Масса	3,04 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Муляж электрода

Габариты	11,5 см x 0,7 см
Масса	1,42 г

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стержень для туннелирования

Диаметр трубки	3,2 мм
Наружный диаметр присоединительной резьбы	3,11 мм
Длина трубки	8,14 дюйма / 20,68 см
Масса	21,26 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Пластиковая трубка

Наружный диаметр	0,192 $\pm$ 0,005 дюйма / 4,9 $\pm$ 0,1 мм
Внутренний диаметр	2,62 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Кончик для туннелирования

Диаметр	3,92 мм
Внутренний диаметр присоединительной резьбы	2,6 мм
Длина кончика	1,01 $\pm$ 0,06 дюйма / 2,56 $\pm$ 0,15 см
Угол заточки	15 $\pm$ 3 °
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм
Масса (с пластиковой трубкой)	1,7 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 3,2$ мкм

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Тарированный ключ

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
Длина винта	1,15 $\pm$ 0,15 дюйма / 2,92 $\pm$ 0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055 $\pm$ 0,15 дюйма / 1,40 $\pm$ 0,38 см
Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	Ra $\leq$ 3,2 мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20

Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8

Длина	2,3 см
Диаметр	0,5 см
Масса	0,18 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Винт

Длина	1,35 мм
-------	---------

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Наружный диаметр резьбы	1,77 мм
Внутренний диаметр резьбы	1,67 мм
Шаг резьбы	0,34 мм
Масса	0,0114 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя ; обтуратор

Длина	39 см
Полная ширина рукоятки	0,22 дюйма / 0,56 см
Длина наконечника рукоятки	0,265+0,01-0,005 дюйма / 0,67(+0,02/-0,01) см
Наружный диаметр рукоятки	0,17+0,003-0,12 дюйма / 0,43(+0,07/-0,03) см
Наружный диаметр стержня	0,086+/-0,006 дюйма / 0,22+/-0,01 см
Наименьший наружный диаметр наконечника	0,057+/-0,003 дюйма / 0,145+/-0,007 см
Наибольший наружный диаметр наконечника	0,115+/-0,003 дюйма / 0,292+/-0,018 см
Угол расширения наконечника	30 °
Масса с рукояткой	31.88 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	Ra $\leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Ключ с тарированным усилием

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20, Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20

Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4

Длина	3,4 см
Диаметр	0,5 см
Масса	0,27 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора

Габариты	2,4 см x 0,7 см
Диаметр заглушки	1 мм
Масса	0,11 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Винт

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Длина	1,35 мм
Наружный диаметр резьбы	1,77 мм
Внутренний диаметр резьбы	1,67 мм
Шаг резьбы	0,34 мм
Масса	0,0114 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя ; обтуратор

Длина	39 см
Полная ширина рукоятки	0,22 дюйма / 0,56 см
Длина наконечника рукоятки	0,265+0,01-0,005 дюйма / 0,67(+0,02/-0,01) см
Наружный диаметр рукоятки	0,17+0,003-0,12 дюйма / 0,43(+0,07/-0,03) см
Наружный диаметр стержня	0,086+/-0,006 дюйма / 0,22+/-0,01 см
Наименьший наружный диаметр наконечника	0,057+/-0,003 дюйма / 0,145+/-0,007 см
Наибольший наружный диаметр наконечника	0,115+/-0,003 дюйма / 0,292+/-0,018 см
Угол расширения наконечника	30 °
Масса с рукояткой	31.88 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	Ra $\leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Держатель

Полная длина	19,24 дюйма / 48,87 см
--------------	------------------------

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Длина трубки	16,69 дюйма / 42,39 см
Наружный диаметр трубки	0,23+/-0,003 дюйма / 0,584+/-0,008 см
Внутренний диаметр трубки	0,185 дюйма / 0,47 см
Масса	1,91 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Ключ с тарированным усилием

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	Ra $\leq$ 3,2 мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24

Medtronic модель принадлежностей 3550-24 включает колпачки и фиксаторы, которые являются частью системы нейростимуляции при лечении боли.

Фиксаторы обеспечивают клинициста фиксирующим раствором с удерживающей силой между фиксатором и электродом, которая не зависит от техники шва или использования медицинского клея.

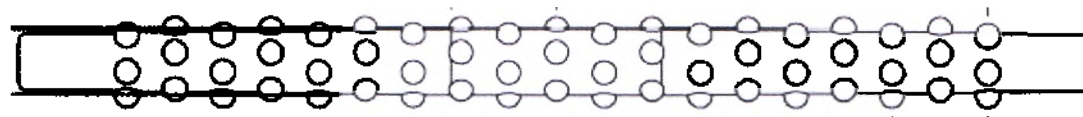
Колпачки используются для покрытия дистального конца удлинителя. Целью колпачков является предотвращение

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

попадания жидкости организма в удлинитель в случае использования одного отверстия.

EZ фиксатор

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

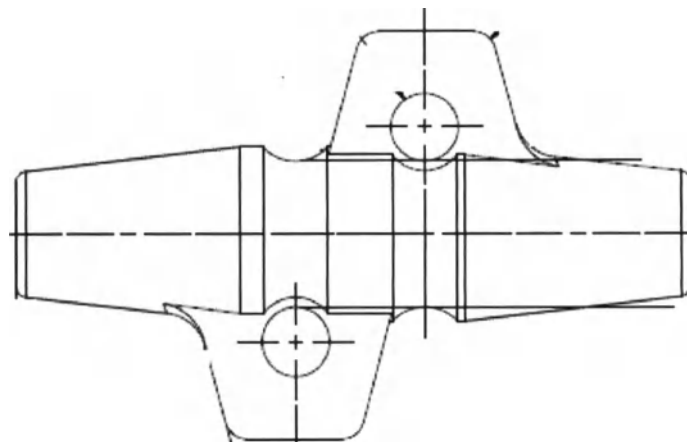


внутренний диаметр	0,12 дюйма / 0,3 см
внешний диаметр	0,14 дюйма / 0,36 см
общая длина	2,25 $\pm$ 0,1 дюйма / 5,71 $\pm$ 0,25 см
Масса	0,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Двухлопастный фиксатор

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

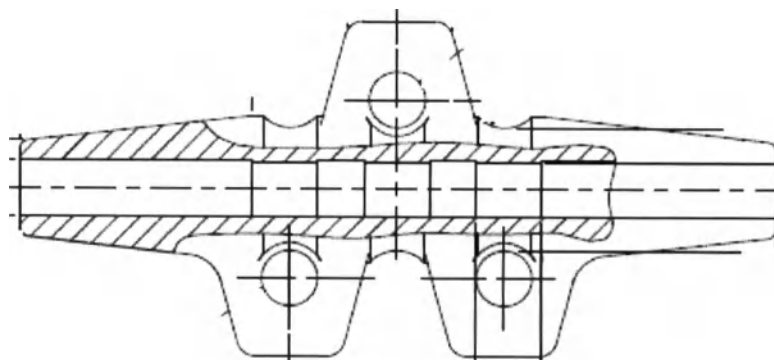


Полная длина	0,6+/-0,02 дюйма / 1,52+/-0,05 см
Внешний диаметр	0,12 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,02 дюйма / 0,05 см
Масса	0,15 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Трехлопастный фиксатор

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com



Описание	Значение
Полная длина	0,81+/-0,02 дюйма / 2,06+/-0,05 см
Внешний диаметр	0,13 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,058+/-0,03 дюйма / 0,15+/-0,04 см
Масса	0,2 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

Колпачок плоский 1 x 4

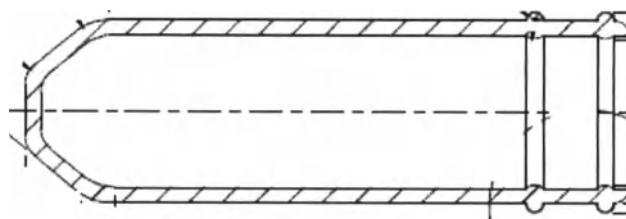


Описание	Значение
Внешний диаметр	0,195+/-0,003 дюйма / 0,495+/-0,007 см
Диаметр внешнего кончика	0,024 дюйма / 0,061 см
Длина основы	1,096+0,015+0,01 дюйма / 2,784(+0,038/-0,025) см
Длина кончика	0,22+/-0,005 дюйма / 0,559+/-0,127 см
Масса	Белый: 0,27 г Прозрачный: 0,24 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Колпачок плоский закрытый 1 x 8

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

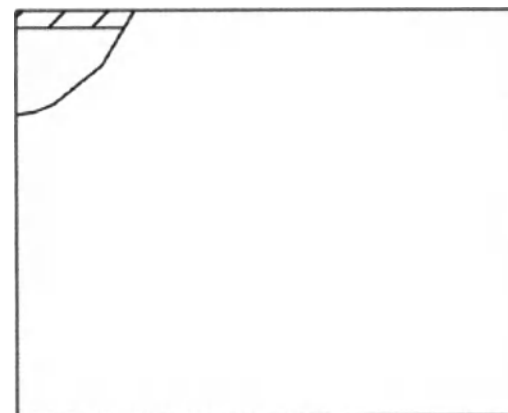


Полная длина	0,688+/-0,02 дюйма / 1,75+/-0,05 см
Внутренний диаметр	0,168 дюйма / 0,43 см
Внешний диаметр	0,21 дюйма / 0,53 см
Ширина	0,23 дюйма / 0,58 см
Масса	0,15 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Колпачок уплощенный

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

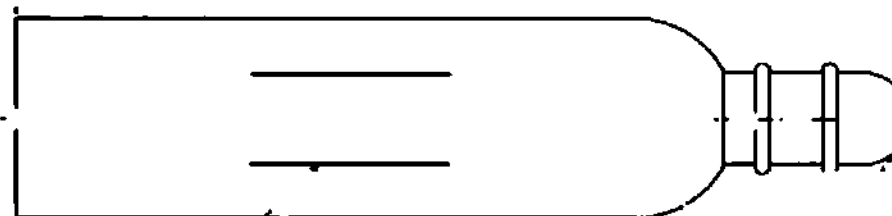


Полная длина	0,7 дюйма / 1,78 см
внутренняя высота	0,52 дюйма / 1,32 см
внешняя ширина	0,18 дюйма / 0,46 см
внутренняя ширина	0,13 дюйма / 0,33 см
Масса	0,42 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Колпачки 1 x 8

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

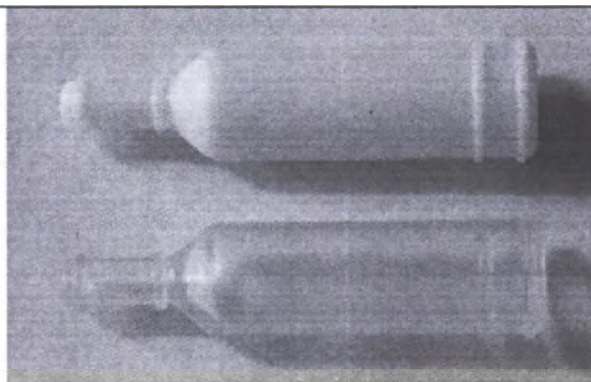


Полная длина	1,19+0,01-0,02 дюйма / 3,02(+0,02/-0,05) см
Наружный диаметр	6,2 мм
Внутренний диаметр	5,9 мм
Длина тела	2,4 см
Масса	Белый: 0,4 г Прозрачный: 0,37 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Колпачки 1 x 4

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com



Полная длина	2,3 см
Наружный диаметр	4,8 мм
Внутренний диаметр	4,5 мм
Длина тела	1,7 см
Масса	Белый: 0,2 г Прозрачный: 0,18 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Колпачок плоский 1 x 8

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com



Полная длина	4,8 см
Наружный диаметр	6,5 мм
Внутренний диаметр	5,85 мм
Длина тела	4,15 см
Масса	0,61 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792

Фиксатор Injex модель 97791 (ребристый), 97792 (би-крыло) предназначен только для использования с чрескожным разъемом нейростимуляторных электродов для стимуляции спинного мозга ССМ. Инструменты в этом наборе аксессуаров предназначены исключительно для размещения и удаления фиксаторов Injex.

Фиксатор с диспенсером фиксатора

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com



Полная длина	128,83 мм
Высота концы	1,32 дюйма / 3,35 см
Внешний диаметр конца	0,188 дюйма / 0,48 см
Внешний диаметр вала	0,35 дюйма / 0,89 см
Внешний диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	10,13 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Инструмент для удаления фиксатора

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com



Полная длина	1,62+/-0,05 дюйма / 4,11+/-0,13 см
Полная высота	0,71+/-0,05 дюйма / 1,80+/-0,13 см
Масса	1,33 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.



Ребристый фиксатор 97791

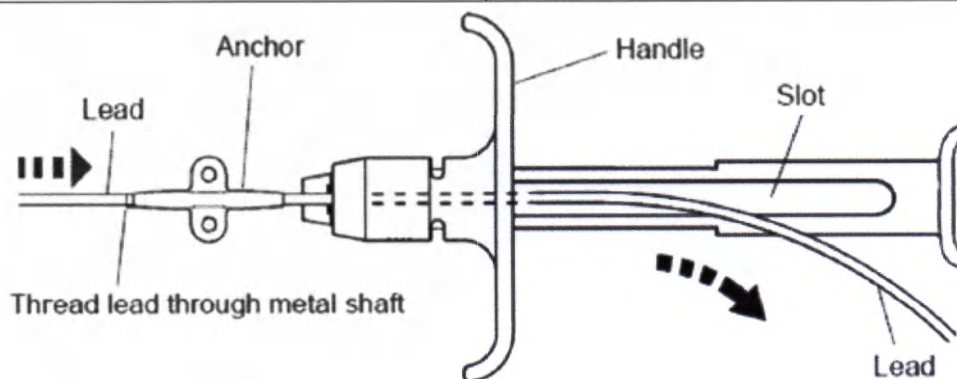
Описание	значение
Длина	$2,71018 \pm 0,0762$ см
Внутренний диаметр	$0,08128 \pm 0,0127$ см
Внешний диаметр	$0,3175 \pm 0,0127$ см



Би-крыло фиксатор 97792

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

Описание	Значение
Длина	$2,71018 \pm 0,0762$ см
Внутренний диаметр	$0,08128 \pm 0,0127$ см
Внешний диаметр	$0,3175 \pm 0,0127$ см



Lead	Провод
Thread lead through metal shaft	Резьбовое соединение через металлический шaft
Anchor	Фиксатор
Handle	Рукоятка
Slot	Гнездо

Введение электрода в диспенсер

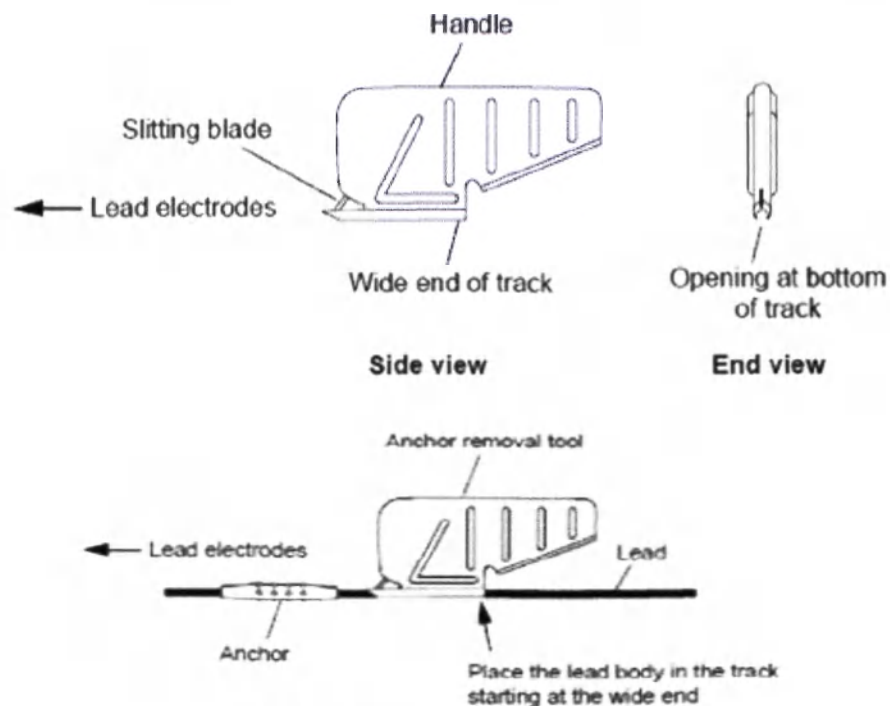


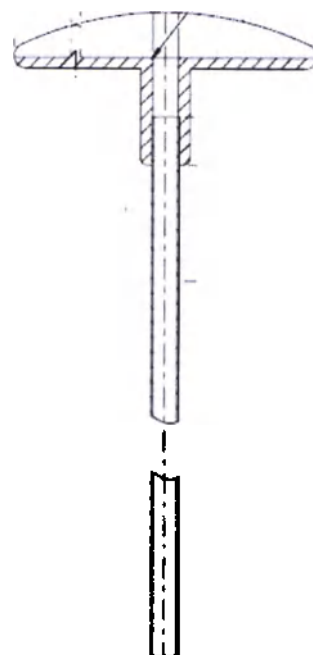
Figure 8. Anchor Removal Tool
 Инструмент для удаления фиксатора

Side view	Вид сбоку
End view	Вид с торца
Lead electrodes	Электроды провода
Slitting blade	Разделительное лезвие

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	Handle	Рукоятка
	Wide end of track	Широкий конец паза
	Opening at bottom of track	Отверстие в нижней части паза
	Anchor removal tool	Инструмент для удаления фиксатора
	Anchor	Фиксатор
	Lead	Провод
	Place the lead body in the track starting at the wide end	Расположите тело провода в пазу начиная с широкого конца паза
Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 Проводник удлинителя , Обтуратор		

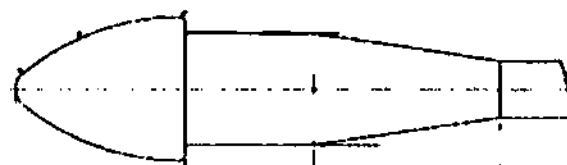
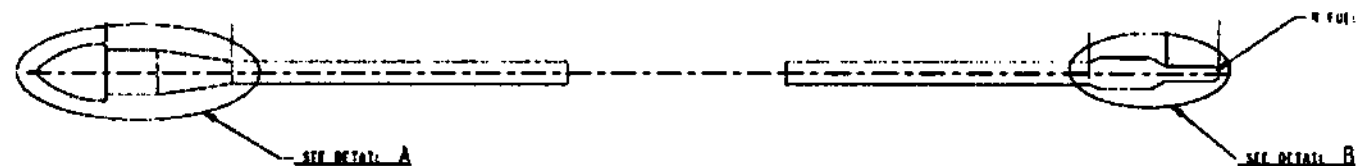
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com



Ширина	2,46 дюйма / 6,24 см
Диаметр	0,228 дюйма / 0,58 см
Высота ручки	0,79 дюйма / 2,01 см

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com



DETAIL A



DETAIL B

See detail A

См. деталь А

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Detail A	Деталь А
R full	Полный радиус
See detail B	См. деталь В
Detail B	Деталь В

Длина	44,4 см
Полная ширина рукоятки	0,22 дюйма / 0,56 см
Длина рукоятки наконечника	0,265+0,01-0,005 дюйма / 0,67(+0,02/-0,01) см
Внешний диаметр рукоятки	0,17+0,003-0,12 дюйма / 0,43(+0,07/-0,03) см
Внешний диаметр трубки	0,086+/-0,006 дюйма / 0,22+/-0,01 см
Меньший внешний диаметр наконечника	0,057+/-0,003 дюйма / 0,145+/-0,007 см
Большой внешний диаметр наконечника	0,115+/-0,003 дюйма / 0,292+/-0,018 см
Угол расширения наконечника	30 °
Масса с рукояткой	32,1 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое.

Система доставки

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com



Полная длина	19,24 дюйма / 48,87 см
Длина трубки	16,69 дюйма / 42,39 см
Внешний диаметр рукоятки	0,23+/-0,003 дюйма / 0,584+/-0,008 см
Внутренний диаметр рукоятки	0,185 дюйма / 0,47 см
Масса	2,1 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Колпачок коннектора плоский 1x8

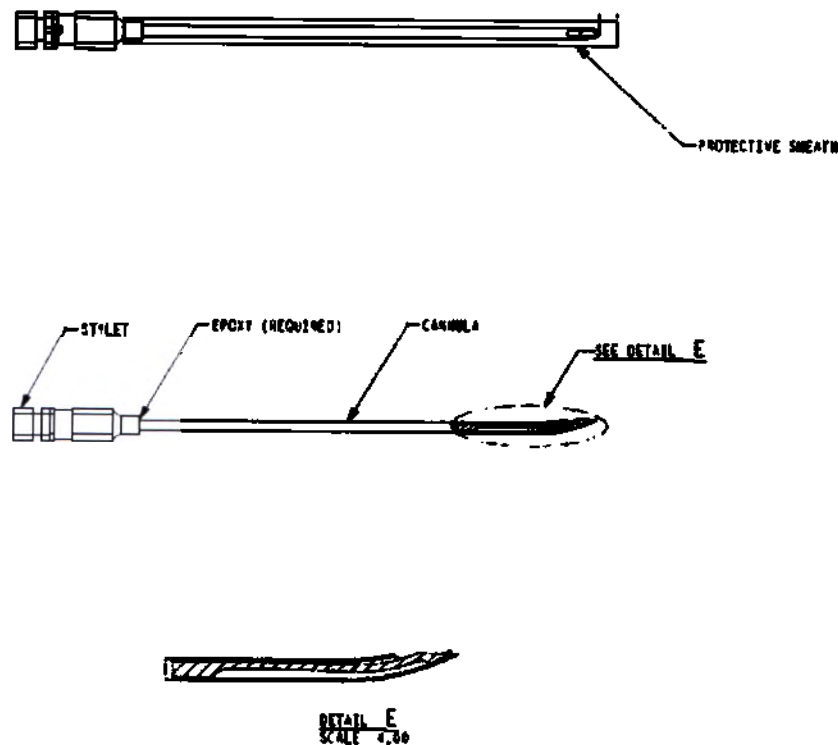
Полная длина	4,8 см
Наружный диаметр	6,5 мм
Внутренний диаметр	5,85 мм
Длина тела	4,15 см
Масса	0,61 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Комплект принадлежностей эпидуральной иглы, модель 3550-43

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком



Protective sheath	Защитная оболочка
Stylet	Стилет
Epoxy (required)	Эпоксидная смола (обязательно)
Cannula	Канюля

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

See detail E	См. деталь E
Detail E	Деталь E
Scale...	Масштаб

Полная длина	6,96-0,12 дюйма / 17,68 (- 0,30) см
Рабочая длина иглы	15,0 см
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,5 мм
Рабочая длина мандрена	16,4 см
Наружный диаметр мандрена	1,42 мм
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤0,16 мкм
Прочность на изгиб	40 Н ± 0,1 Н
Радиус притупления	≤ 0,03 мм
Масса	7,76 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое.

Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60, Набор проводника удлинителя, модель 3555-60

Комплект принадлежностей инструмента для туннелирования предназначен для использования с неврологическими удлинителями Medtronic. Набор принадлежностей содержит один проводник удлинителя, один обтутатор и одну систему доставки. Это стерильные, одноразовые устройства.

Набор вспомогательных принадлежностей для удлинителя показан к применению для стимуляции спинного мозга (ССМ) и стимуляции периферических нервов (СПН) для помощи в лечении хронической трудноизлечимой боли спины или конечностей.

Техническая характеристика:

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

- Рукоятка проводника удлинителя требует минимум 10 фунтов силы для отделения от трубки из нержавеющей стали.
- Трубка из нержавеющей стали должна быть спроектирована так, чтобы выдерживать один изгиб на 90 градусов без перегиба. Удлинитель модели 7489 должен проходить через трубку после наклона до 90 градусов. Проводник удлинителя может быть выпрямлен под углом более 90 градусов для облегчения прохождения.
- Кончик носителя должен быть спроектирован так, чтобы противостоять разрушению. При установке в проводник удлинителя, наконечник должен быть согнут один раз под углом 45 градусов без постоянного функционального повреждения.
- Система проводника удлинителя должна соответствовать требованиям спецификации в диапазоне рабочих температур от 68°F до 105°F.
- Система проводника удлинителя не должна показывать признаков повреждения или разрушения при рабочей экстремальной температуре от -40°F до 167°F.
- Система проводника удлинителя, как и в упаковке, должна выдерживать синусоидальную вибрацию от 5 Гц до 500 Гц и 5 Гц в каждой из трех ортогональных осей и по-прежнему соответствовать требованиям спецификации.
- Система проводника удлинителя, как и в упаковке, должна соответствовать требованиям спецификации после того, как подверглась механическому шоку, связанному с падением с высоты 48 дюймов на твердую поверхность.
- Упаковка и содержимое не должны показывать признаков повреждения или разрушения при хранении при экстремальной температуре от -30°F до 135°F (-34°C - 57°C).

Проводник удлинителя, Обтуратор

Ширина	2,46 дюйма / 6,24 см
Диаметр	0,228 дюйма / 0,58 см
Высота ручки	0,79 дюйма / 2,01 см

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Длина	25,21 дюйма / 64,03 см
-------	------------------------

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Полная длина рукоятки	0,22 дюйма / 0,56 см
Длина наконечника рукоятки	0,265+0,01-0,005 дюйма / 0,67(+0,02/-0,01) см
внешний диаметр рукоятки	0,17+0,003-0,012 дюйма / 0,43(+0,07/-0,03) см
внешний диаметр трубки	0,086+/-0,006 дюйма / 0,22+/-0,01 см
меньший внешний диаметр наконечника	0,057+/-0,003 дюйма / 0,145+/-0,007 см
большой внешний диаметр наконечника	0,115+/-0,007 дюйма / 0,292+/-0,018 см
угол расширения наконечника	30 °
Масса с рукояткой	53 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое.

Система доставки

Полная длина	27,88 дюйма / 70,81 см
Длина трубки	25,33 дюйма / 64,34 см
Внешний диаметр рукоятки	0,23+/-0,003 дюйма / 0,584+/-0,008 см
Внутренний диаметр рукоятки	0,185 дюйма / 0,47 см
Масса	2,79 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое.

Колпачок коннектора плоский 1x8

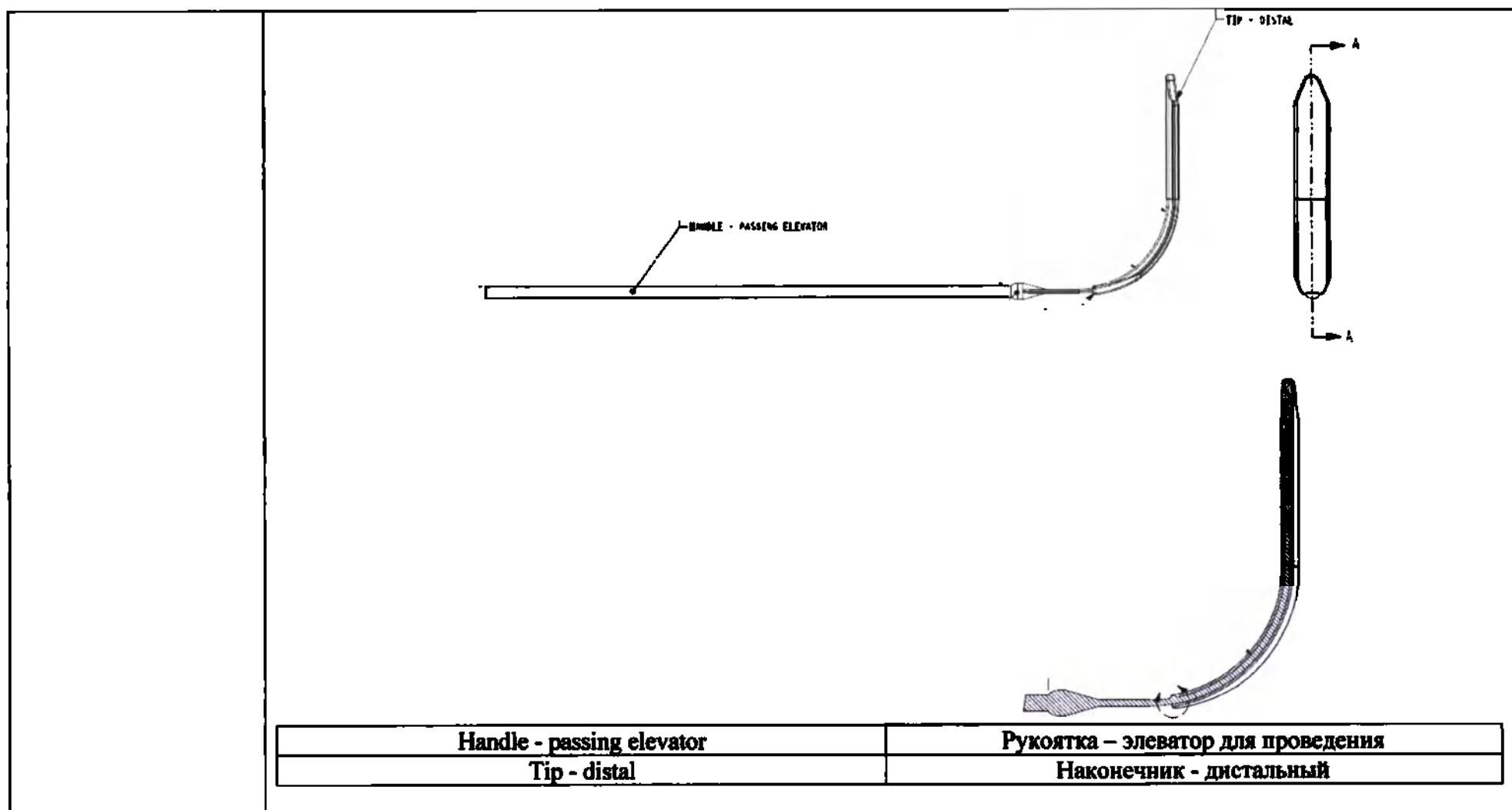
Полная длина	4,8 см
Наружный диаметр	6,5 мм
Внутренний диаметр	5,85 мм
Длина тела	4,15 см
Масса	0,61 г

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

	Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.
--	---

	Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 Элеватор для проведения I
--	--

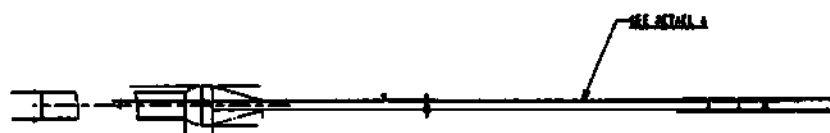
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com



«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

	Высота наконечника	2,35+/-0,1 дюйма / 5,97+/-0,25 см
	Ширина наконечника	1,82+/-0,2 дюйма / 4,75+/-0,51 см
	Масса	2,25 г
Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое. Элеватор для проведения 2		

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

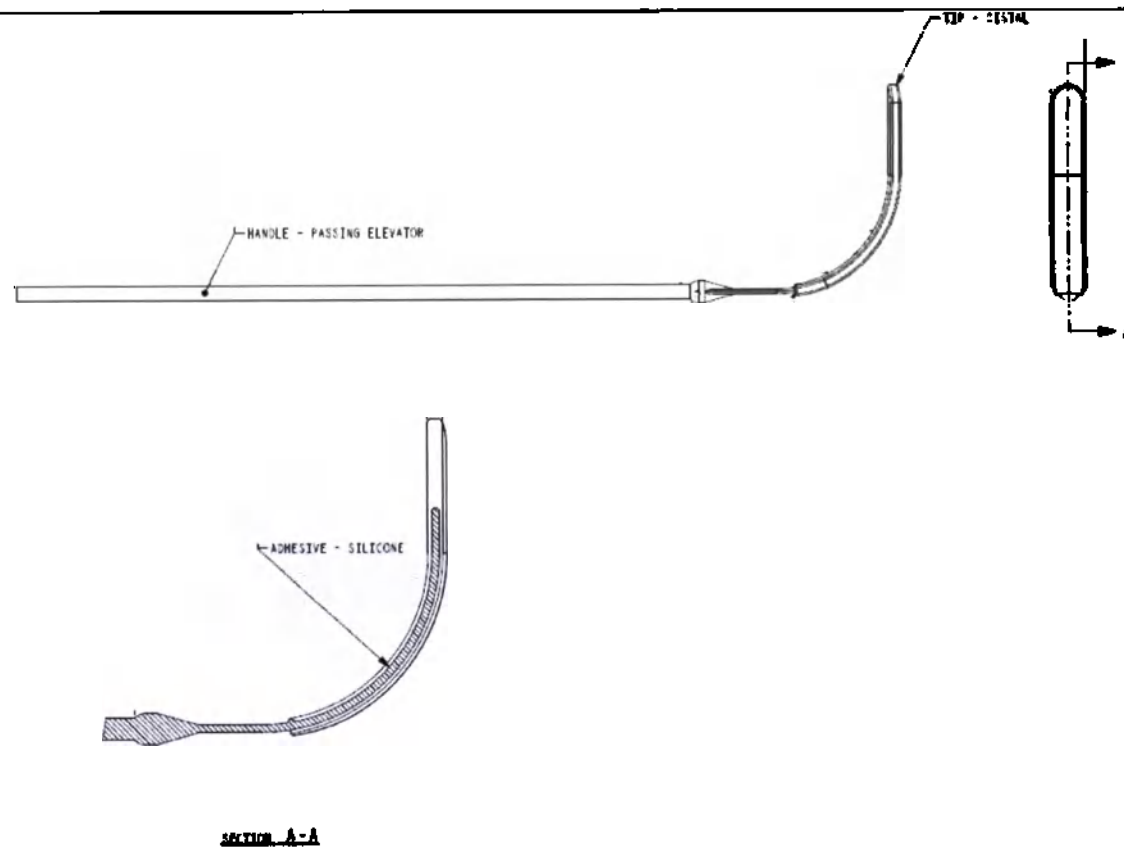


Spherical R	DETAIL A	Радиус сферы
See detail A		См. деталь A
Detail A		Деталь A

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	Полная длина	8,56+/-0,25 дюйма / 21,08+/-0,63 см
	Внешний диаметр наконечника	0,3 дюйма / 0,76 см
	Длина наконечника	2,75+/-0,06 дюйма / 6,86+/-0,15 см
	внешний диаметр трубки	0,125 дюйма / 0,31 см
	высота подъемного наконечника	1,62+/-0,03 дюйма / 4,11+/-0,08 см
	ширина подъемного наконечника	1,5+/-0,09 дюйма / 3,81+/-0,23 см
	Масса	2,32 г
Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.		
Элеватор для проведения 3		

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

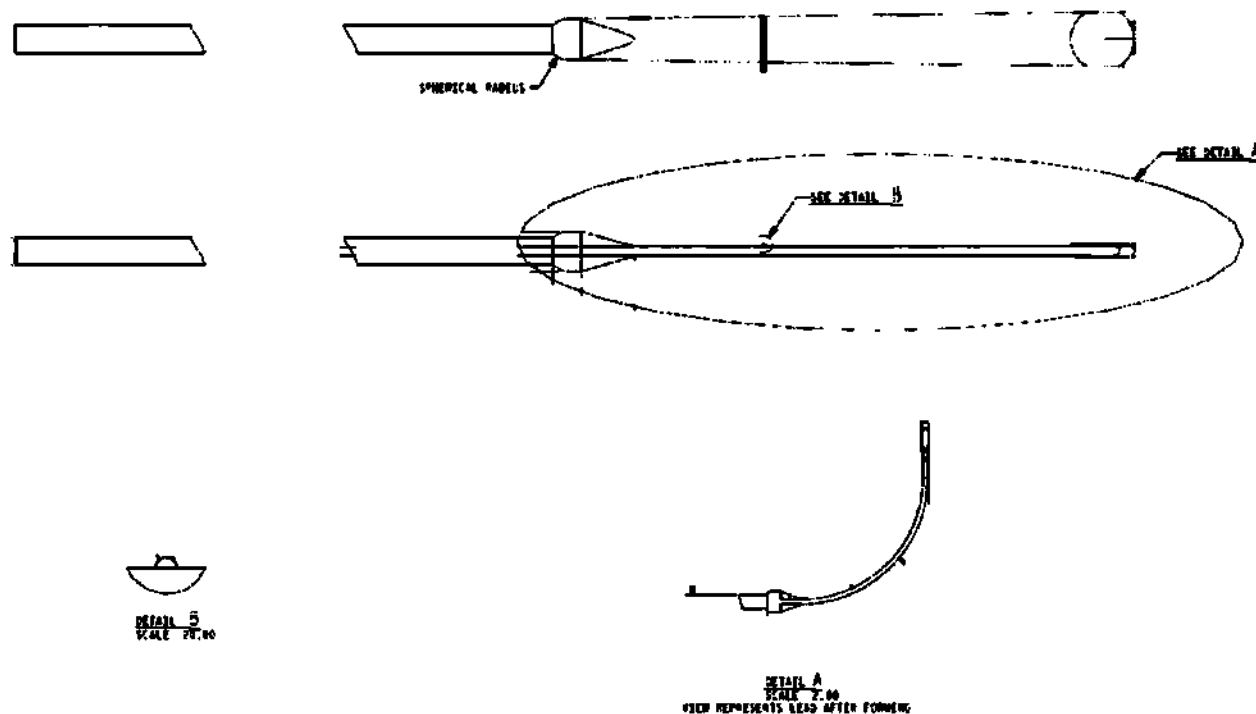


Handle – passing elevator	Рукоятка – элеватор для проведения
Tip – distal	Наконечник - дистальный
Adhesive - silicone	Адгезив - силикон

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	Высота наконечника	2,06+/-0,1 дюйма / 5,23+/-0,25 см
	Ширина наконечника	1,82+/-0,2 дюйма / 4,62+/-0,51 см
	Внешний диаметр наконечника	0,3 дюйма / 0,76 см
	Внутренний диаметр наконечника	0,088+/-0,1 дюйма / 0,22+/-0,02 см
	Масса	3,04 г
Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.		
Элеватор для проведения 4		

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com



Spherical radius	Радиус сферы
See detail A	См. Деталь А
See Detail B	См. деталь В
Detail A	Деталь А
Detail B	Деталь В

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Scale...	Масштаб
View represents lead after forming	Вид представляет провод после формовки
Полная длина	8,36+/-0,25 дюйма / 21,74+/-0,63 см
Внешний диаметр наконечника	0,25 дюйма / 0,635 см
Длина наконечника	2,7+/-0,06 дюйма / 6,86+/-0,15 см
Внешний диаметр трубки	0,125 дюйма / 0,32 см
внешний диаметр маленькой трубки	0,06 дюйма / 0,15 см
высота подъемного наконечника	1,62+/-0,03 дюйма / 4,11+/-0,08 см
ширина подъемного наконечника	1,50+/-0,09 дюйма / 3,81+/-0,23 см
Масса	3,56 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90

Модели 97790-60, 97790-75 и 97790-90 Набора принадлежностей для ревизии предназначены для использования при пересмотре или перепозиционировании имплантированного электрода Medtronic Neuromodulation Vectris SureScan MRI 1x8. За исключением электрода, каждый набор содержит все стерильные принадлежности, поставляемые в наборах Vectris SureScan MRI в соответствии с длиной электрода.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Таблица 1. Состав набора

Номер модели	60 см стилеты ^a	75 см стилеты ^a	90 см стилеты ^a	Направляющий проводник	Пластиковая трубка	тарированный ключ	Стержень, наконечник для туннелирования	14-калибр игла Туохи – прямая и с загнутым кончиком	Инструмент для распределения фиксатора с ребристым фиксатором	ребристый фиксатор с дополнительной рукояткой	инструмент для удаления фиксатора	документация по продукту
9779060	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X
9779075		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
9779090			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

^a Включает в себя 0.010 дюйма (0.254 мм) прямой и изогнутый и 0.012 дюйма (0.305 мм) прямой и изогнутый стилеты.

Фиксатор Injex

Полная длина

128,83 мм

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Длина наконечника	1,32 дюйма / 3,35 см
Наружный диаметр наконечника	0,188 дюйма / 0,48 см
Наружный диаметр шфта	0,35 дюйма / 0,89 см
Наружный диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	10,13 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Injex с дополнительной рукояткой

Полная длина	2,42 дюйма / 6,15 см
Длина наконечника	1,32 дюйма / 3,35 см
Наружный диаметр наконечника	0,188 дюйма / 0,48 см
Наружный диаметр шфта	0,35 дюйма / 0,89 см
Наружный диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	4,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Устройство для извлечения фиксатора

Полная длина	1,62 $\pm$ 0,05 дюйма / 4,11 $\pm$ 0,13 см
Полная высота	0,71 $\pm$ 0,05 дюйма / 1,80 $\pm$ 0,13 см
Масса	1,33 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Проводник направляющий

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Длина	28 см
Наружный диаметр	0,84 мм
Масса	0,76 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Игла эпидуральная Туохи (модифицированная): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	114,25 мм
Полная длина иглы	108,78 мм
Рабочая длина иглы	90,17 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	102,56 мм
Наружный диаметр мандрена	1,39 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 0,16$ мкм
Прочность на изгиб	$40 \text{ Н} \pm 0,1 \text{ Н}$
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм
Масса	6,48 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Туохи (модифицированная): прямой конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	111,95 мм
---------------	-----------

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Полная длина иглы	105,97 мм
Рабочая длина иглы	87,36 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	99,44 мм
Наружный диаметр мандрена	1,23 мм
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤0,16 мкм
Прочность на изгиб	40 Н ± 0,1 Н
Радиус притупления	≤ 0,03 мм
Масса	6,38 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	60 см 75 см 90 см
Масса	1,6 г (60 см) 2 г (75 см) 2,4 г (90 см)

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Стилет изогнутый, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	60 см 75 см
-----------------	----------------

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	90 см
Масса	1,64 г (60 см) 2,05 г (75 см) 2,46 г (90 см)

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,30 мм

Длина проволоки	60 см 75 см 90 см
Масса	1,78 г (60 см) 2,23 г (75 см) 2,68 г (90 см)

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет изогнутый, диаметр 0,30 мм

Длина проволоки	60 см 75 см 90 см
Масса	1,82 г (60 см) 2,29 г (75 см) 2,75 г (90 см)

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стержень для туннелирования

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

Диаметр трубки	3,2 мм
Наружный диаметр присоединительной резьбы	3,11 мм
Длина трубки	8,14 дюйма / 20,68 см
Масса	21,26 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Трубка пластиковая

Наружный диаметр	0,192+/-0,005 дюйма / 4,9+/-0,1 мм
Внутренний диаметр	2,62 мм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Кончик для туннелирования

Диаметр	3,92 мм
Внутренний диаметр присоединительной резьбы	2,6 мм
Длина кончика	1,01+/-0,06 дюйма / 2,56 +/-0,15 см
Угол заточки	15+/-3 °
Радиус притупления	≤0,03 мм
Масса (с пластиковой трубкой)	1,7 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Ключ с тарированным усилием

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
	Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
	Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
	Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
	Масса	2,93 г
	Твердость	48 HRC
	Шероховатость	Ra≤3,2 мкм
	Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое	
6. Описание компонентов (частей) медицинского изделия (если применимо)	Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями в вариантах исполнения. I. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, в составе: - Электрод модели 3487A – 1 шт. - Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень	

показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.; держатель – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

2. Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.; держатель – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

3. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

4. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

5. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

6. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.

	- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт. - Документация по продукту: - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт. 7. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя 60 см – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Держатель – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт. 8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт. II. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, в составе: - Электрод модели 3887 – 1 шт. - Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
--	---

	- Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт. Принадлежности: 1. Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт. - Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.; держатель – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт. 2. Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт. - Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.; держатель – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.
--	---

3. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

4. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

5. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

6. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

- Обтуратор – 1 шт.
 - Система доставки – 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.
7. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
- Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.
 - Обтуратор – 1 шт.
 - Держатель – 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.
8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.
- III. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56, в составе:
- Электрод модели 3888 – 1 шт.
 - Удлинитель чрескожный – 1 шт.
 - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт.
 - Колпачок коннектора – 1 шт.
 - Проводник направляющий – 1 шт.
 - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт.
 - Кабель скринера – 1 шт.
 - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
 - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

шт.; трубка пластиковая – 1 шт.

- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.

- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.

- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.

- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.

- Винт – 2 шт.

- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт.

- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.

- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

2. Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.

- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.

- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.

- Винт – 2 шт.

- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт.

- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

3. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плюский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

4. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

5. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

6. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1х8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

7. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Держатель – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

IV. Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160, 977A175, 977A190, в составе:

- Электрод для пробного скрининга 1х8 – 1 шт.
- Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт.
- Устройство для удаления фиксаторов – 1 шт.
- Проводник направляющий – 1 шт.
- Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.
- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм *** – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

шт.; трубка пластиковая – 1 шт.

- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.

- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.

- колпачки 1 x 8 – 1 шт.

- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.

- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.

- колпачок уплощенный – 1 шт.

- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.

- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.

- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

2. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.

- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.

- Обтуратор – 1 шт.

- Система доставки – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

- 4. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя – 1 шт.
 - Обтуратор – 1 шт.
 - Система доставки – 1 шт.
 - Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

- 5. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
 - Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.
 - Обтуратор – 1 шт.
 - Держатель – 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

- 6. Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
 - Фиксатор с диспенсером фиксатора – 2 шт.
 - Инструмент для удаления фиксатора – 1 шт.
 - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

- 7. Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
 - Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт.
 - Устройство для извлечения фиксатора – 1 шт.
 - Проводник направляющий – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

- Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.;
 - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм *** – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
 - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.
8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.
9. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
- Удлинитель – 1 шт.
 - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
 - Винт – 2 шт.
 - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.
- V. Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290, в составе:
- Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт.
 - Фиксатор Injex – 1 шт.
 - Устройство для удаления фиксатора – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

- Проводник направляющий – 1 шт.
- Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.
- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм *** – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

2. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

3. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

4. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

5. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Держатель – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

6. Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Фиксатор с диспенсером фиксатора – 2 шт.
- Инструмент для удаления фиксатора – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

7. Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
- Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт.
 - Устройство для извлечения фиксатора – 1 шт.
 - Проводник направляющий – 1 шт.
 - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.;
 - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
 - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.
8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.
 - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.
9. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:
- Удлинитель – 1 шт.
 - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
 - Винт – 2 шт.
 - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.
 - Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
 - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

VI. Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260, в составе:

- Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт.
- Проводник направляющий – 1 шт.
- Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.
- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм *** – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.

Принадлежности:

1. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

3. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60

	(при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Система доставки – 1 шт. - Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт. 4. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя 60 см – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Держатель – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт. 5. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт. VII. Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, в составе: - Электрод – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.; трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт. - Подъемник проходной – 1 шт. - Муляж электрода – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт. - Тарированный ключ – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.
--	---

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

Принадлежности:

1. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

2. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

4. Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Элеватор для проведения 1 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 2 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 3 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 4 – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8, варианты исполнения 977C265, 977C290, в составе:

- Электрод – 1 шт.
- Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.; трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт.
- Подъемник проходной – 1 шт.
- Муляж электрода – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт.
- Тарированный ключ – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com

- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

2. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

4. Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Элеватор для проведения 1 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 2 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 3 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 4 – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

***** Стилет установлен в изделие**

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

7. Описание всех принадлежностей, медицинских или немедицинских изделий, предназначенных для использования с медицинским изделием, представленным для регистрации (если применимо)	Нейростимулятор программируемый для стимуляции спинного мозга и периферических нервов Itrel 4, РУ №РЗН 2016/3601 от 25.01.2016 Itrel 4 имеет следующие системные компоненты и принадлежности, которые в настоящее время подтверждены Itrel 3 и устройствами ряда Restore. Расширения и аксессуары CCM - Модель 37083 совместима с Itrel 4 модель 37704 и устройствами ряда Restore - Модели 7489 совместимы с Itrel 4 модель 37703, Itrel 3 CCM электроды - модели 3986A, 3487A, 3887, 3888 Внешний нейростимулятор (ENS) - модель 37022 Генератор импульсов имплантируемый для нейростимуляции с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/11151 от 06.12.2011 Система SureScan MRI разработана так, чтобы быть совместимой с коммерчески доступными компонентами системы нейростимуляции Medtronic, которая одобрена для использования с рядом системы Restore, за исключением необходимости обновления программного обеспечения для внешних устройств для программирования (Patient Recharger, Patient Programmer и N'Vision Clinician Programmer) INS модели - PrimeAdvanced SureScan MRI Model 97702 - RestoreUltra SureScan MRI Model 97712 - RestoreAdvanced SureScan MRI Model 97713 - RestoreSensor SureScan MRI Model 97714 Электроды - Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact 977A160, 977A175 и 977A190
--	---

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	- Vectris SureScan MRI 1x8 Compact 977A260, 977A275 и 977A290 - Vectris 1x8 Subcompact Model 977D160 пробный электрод - Vectris 1x8 Compact Model 977D260 пробный электрод - Vectris Revision Kits 9779060,9779075,9779090 Внешние аксессуары - Model 97740 Patient Programmer - Model 97754 Patient Recharger Kit - Model 8870 N'Vision Application Card, - Model 8840 Clinician Programmer - Model 37092 External Antenna - Model 37022 External Neurostimulator for Screening Ниже приведены 16-электродные нейростимуляторы Medtronic, которые совместимы с моделями 74001 (1x4) и 74002 (2x4) Pocket Adaptors: - RestorePRIME Model 37701 - PrimeADVANCED Model 37702 - Restore Model 37711 - RestoreULTRA Model 37712						
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия с прямым или косвенным контактом с телом пациента (человеческим телом)	<table><tr><th>№ п/п</th><th>Наименование деталей и узлов, варианты исполнения</th><th>Тип и марка материала.</th></tr><tr><td>1</td><td> Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями в вариантах исполнения: Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, в составе: </td><td> Электрод сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден): Изоляция электрического провода - фторполимер (ETFE) Электроды - Платина/Иридий Изоляция – Эластан (TM) 55D полиуретан Проксимальная соединительная часть – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Чрезкожный удлинитель </td></tr></table>	№ п/п	Наименование деталей и узлов, варианты исполнения	Тип и марка материала.	1	Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями в вариантах исполнения: Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, в составе:	Электрод сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден): Изоляция электрического провода - фторполимер (ETFE) Электроды - Платина/Иридий Изоляция – Эластан (TM) 55D полиуретан Проксимальная соединительная часть – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Чрезкожный удлинитель
№ п/п	Наименование деталей и узлов, варианты исполнения	Тип и марка материала.					
1	Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями в вариантах исполнения: Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, в составе:	Электрод сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден): Изоляция электрического провода - фторполимер (ETFE) Электроды - Платина/Иридий Изоляция – Эластан (TM) 55D полиуретан Проксимальная соединительная часть – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Чрезкожный удлинитель					

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	- Электрод модели 3487A – 1 шт. - Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции	Электрический провод – нержавеющая сталь 316L Изоляция электрического провода – фторполимер ETFE Производитель DAIKIN Рукоятка – поликарбонат Изоляция – силиконовая резина Соединительные блоки винтовых соединений – нержавеющая сталь 304 Регулировочный винт – титан 6Al-4V Фиксатор С поворотным замком – полисульфон EZ, двухлопастной, трехлопастной - силиконовая резина Колпачок коннектора - Силиконовая резина Направляющий проводник – нержавеющая закаленная сталь 304 Игла – нержавеющая сталь 304 Кабель скринера Соединяющая часть (вилка) – поликарбонат Кабель – термопластичная резина Стилеты (изогнутый, прямой, короткий) Рукоятка – ацетальная резина Провод – нержавеющая сталь 316L с париленовым покрытием Инструменты для туннелирования Стержень для туннелирования, наконечник для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Трубка - Полифлон Тарированный ключ
--	--	---

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, в составе: - Электрод модели 3887 – 1 шт. - Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по	Рукоятка – Полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
--	---	--

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

		MPT – 1 шт. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56, в составе: - Электрод модели 3888 – 1 шт. - Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для	
--	--	---	--

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

		врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	
	2	Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160, 977A175, 977A190, в составе: - Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт. - Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт. - Устройство для удаления фиксаторов – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт. - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка	Электрод Соединительные кольца Обжимная втулка – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Оплетка кабеля - Эластан 75D полиуретан Литой соединительный конец, ведущая трубка, проксимальный ведущий узел дистальной трубки, литой дистальный конец, перекрывающая трубка, щелевая трубка - Эластан 55D полиуретан Электродное кольцо, обжимные втулки - Платина/Иридий Адгезив - полиуретан 80A связывающий Стилеты Рукоятка, колпачок – полипропилен, краситель белый Колпачок – полипропилен, краситель голубой Рукоятка, колпачок – полипропилен, краситель зеленый Ребристый фиксатор – ETR силиконовая резина с сульфатом бария Инструмент для размещения фиксатора – поликарбонат, краситель белый поликарбонат

	пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по иродукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт. Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290, в составе: - Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт. - Фиксатор Injex – 1 шт. - Устройство для удаления фиксатора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт. - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка	нержавеющая сталь 304, покрытая PTFE Инструмент для удаления фиксатора – полипропилен, краситель белый полипропилен, , краситель красный нержавеющая сталь 440A Эпидуральная игла, игла с загнутым концом - Хромированная и / или никелированная латунь нержавеющая сталь 304 Тарированный ключ Рукоятка - Полиэфиримид, краситель синий- Стержень - нержавеющей сталь 455 Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования, наконечник для туннелирования – нержавеющей сталь 304 Трубка – фторполимер Направляющий проводник – нержавеющей сталь 304
--	---	--

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

		пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	
	3	Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260, в составе: - Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт. - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	Электрод Соединительные кольца, обжимная втулка – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Оплетка кабеля - Эластан 75D полиуретан Направляющий проводник – нержавеющая сталь 304 Литой соединительный конец, проксимальный ведущий узел дистальной трубки, литой дистальный конец, перекрывающая трубка, щелевая трубка - Эластан 55D полиуретан Ведущая трубка Lead body tubing - Эластан 55D полиуретан Электродное кольцо, обжимные втулки - Платина/Иридий Адгезив - полиуретан 80A связывающий Стилеты (зонды) Рукоятка, колпачок – полипропилен, краситель белый Колпачок – полипропилен, краситель голубой

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

			Рукоятка, колпачок – полипропилен, краситель зеленый - Эпидуральная игла, игла с загнутым концом - нержавеющая сталь 304
	4	Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, в составе: - Электрод – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.; трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт. - Подъемник проходной – 1 шт. - Муляж электрода – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт. - Тарированный ключ – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт. Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8, варианты исполнения 977C265, 977C290, в составе: - Электрод – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.;	Электрод Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция электрического провода - фторполимер Электроды - Платина/Иридий Электродная подложка (в форме весла, лопасти) – Силиконовая резина Paddle mesh Решетка подложки – Полиэстер Изоляция – Полиуретан Эластан (TM) Плетение (оплетка) – тантал, сплав Маркерное кольцо - полиуретан Эластан (TM), диоксид титана Проксимальная соединительная часть - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Адгезив – эпоксидный клей, силиконовая резина Фиксатор двухлопастной, трехлопастной, EZ – Силиконовая резина Подъемник проходной - ацетальная резина, силиконовая резина, сульфат бария Муляж электрода - силиконовая резина, сульфат бария

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

		трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт. - Подъемник проходной – 1 шт. - Муляж электрода – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт. - Тарированный ключ – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.	Туннелирующие инструменты, стержень для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Наконечник для туннелирования - нержавеющая сталь 304 Трубка – фторполимер Тарированный ключ Рукоятка – Pro-fax 6523 полипропилен, краситель синий Стержень – нержавеющая сталь 420
	5	Принадлежности: Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт. - Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт. - Винт – 2 шт.	Удлинитель Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Дистальный конец (Lead) Изоляция – силиконовая резина, обработанная плазмой силоксана Соединительный блок винтовых соединений – нержавеющая сталь 316L Проксимальный конец (нейростимулятор) Изоляция электрического провода – фторполимер (ETFE) Контакты - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция – Эластан

		- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.	Соединительный разъем – ETR силиконовая резина с 9,5% сульфатом бария Нейростимуляторная заглушка - Эластан Регулировочные винты – титан 6Al-4V Инструменты для туннелирования Носитель – Полипропилен Расширенный пропускатель – нержавеющая сталь 304 и полипропилен Обтуратор - полипропилен Тарированный ключ Рукоятка - полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
	6	Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт. - Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт.	Удлинитель Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Дистальный конец (Lead) Изоляция – силиконовая резина, обработанная плазмой силоксана Соединительный блок винтовых соединений – нержавеющая сталь 316L Проксимальный конец (нейростимулятор) Изоляция электрического провода – фторполимер (ETFE) Контакты - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция – Эластан Маркерное кольцо - Платина/Иридий

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	- Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.	Соединительный разъем - ETR силиконовая резина с 9,5% сульфатом бария Нейростимуляторная заглушка - Эластан Регулировочные винты – титан 6Al-4V Инструменты для туннелирования Носитель – Полипропилен Расширенный пропускатель – нержавеющая сталь 304 и полипропилен Обтуратор - полипропилен Тарированный ключ Рукоятка - полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
7	Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.	Удлинитель Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция электрического провода – фторполимер ETFE Изоляция – силиконовая резина Соединительный блок винтовых соединений – нержавеющая сталь 304 Контакты - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Платина/Иридий Соединительный разъем – Силиконовая резина Регулировочные винты – титан 6Al-4V Инструменты для туннелирования Носитель – Полипропилен Расширенный пропускатель – нержавеющая сталь 304 и полипропилен

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

			Обтутатор - полипропилен Тарированный ключ Рукоятка - полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
8	Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт. - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Многоэлектродный пробный кабель База - внешняя Затвор MLTC Контактный носитель – Поликарбонат, краситель белый Многожильный кабель (внешнее покрытие) – термопластиковая резина, серая Крышка прозрачная MLTC – Поликарбонат, натуральный Шарнирный штифт – нержавеющая сталь 316L Термоусадка – Полиолефин, белый, с черной маркировкой	
9	Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - колпачки 1 x 4 – 2 шт. - колпачки 1 x 8 – 1 шт. - колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт. - колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт. - колпачок уплощенный – 1 шт. - колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт. - Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор -	Колпачки – Силиконовая резина Фиксаторы: EZ – Силиконовая резина двухлопастный фиксатор – Силиконовая резина трехлопастный фиксатор - Силиконовая резина	

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

		1 шт. - Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	
	10	Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Фиксатор с диспенсером фиксатора – 2 шт. - Инструмент для удаления фиксатора – 1 шт. - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Фиксатор с диспенсером фиксатора Ребристый фиксатор – ETR силиконовая резина с сульфатом бария Инструмент для введения фиксатора Основа – поликарбонат, белый, с синей печатью Рукоятка – поликарбонат, синий, с белой печатью Внутренняя трубка – Нержавеющая сталь 304, полифлон F-205 PTFE Инструмент для удаления фиксатора Рукоятка – Полипропилен, краситель белый полипропилен, красный Лезвие – нержавеющая сталь 440A
	11	Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Система доставки – 1 шт. - Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по	Проводник удлинителя, колпачок коннектора плоский 1x8, система доставки, рукоятка, обтуратор - полипропилен Стержень - нержавеющая сталь 304

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

		эксплуатации) – 1 шт.	
	12	Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Элеватор для проведения 1 – 1 шт. - Элеватор для проведения 2 – 1 шт. - Элеватор для проведения 3 – 1 шт. - Элеватор для проведения 4 – 1 шт. - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Элеватор для проведения 1 (P/N M927964A-001) и Элеватор для проведения 2 (P/N M930345A-001) Рукоятка – Ацетальный гомополимер Наконечник – Жидкая силиконовая резина (LSR) с пастой сульфата бария Адгезив – силиконовая резина адгезивная Элеватор для проведения 3 (P/N 103115-001) и Элеватор для проведения 4 (P/N 103133-001) – ацетальный гомополимер
	14	Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Система доставки – 1 шт. - Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Проводник удлинителя, колпачок коннектора плоский 1x8, система доставки, рукоятка, обтуратор – полипропилен Стержень - нержавеющая сталь 304
	15	Комплект принадлежностей эндуральной иглы с изогнутым	Игра с изогнутым кончиком Коннектор - нержавеющая сталь 455

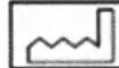
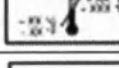
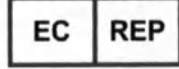
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Адгезив коннектора – Эпоксидная смола Канюля – нержавеющая сталь 304
18	Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт. - Устройство для извлечения фиксатора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохн (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.	Стилеты Колпачок, рукоятка – полипропилен, краситель белый- Колпачок – полипропилен, краситель синий Колпачок, рукоятка – полипропилен, краситель зеленый Рёбристый фиксатор – ETR силиконовая резина с сульфатом бария Инструмент для установки фиксатора – поликарбонат, краситель белый, краситель синий- нержавеющая сталь 304, покрытая PTFE Инструмент для удаления фиксатора – полипропилен, краситель белый полипропилен красный, нержавеющая сталь 440A Эпидуральная игла, игла с загнутым концом - нержавеющая сталь 304 Тарированный ключ – Полиэфиримид, краситель синий- нержавеющая сталь 455 , PTFE Инструменты для туннелирования Наконечник для туннелирования – нержавеющая сталь 304

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

		- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Стержень для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Направляющий проводник – нержавеющая сталь 304V
	19	Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя 60 см – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Держатель – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Держатель: Полипропилен Обтуратор: Полипропилен Проводник удлинителя: Полипропилен
	20	Упаковка	Внутренний лоток- Поливинилхлорид Внутренняя крышка- полиэтилен Tyvek Крышка внешнего лота- полиэтилен Tyvek покрытый, с клеевым слоем Внешний и внутренний лоток- Поливинилхлорид
Значения символов		 Открывать здесь	

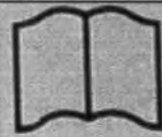
«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

			Длина электрода
			Не использовать повторно
			Метод стерилизации: оксид этилена
			Внимание: обратитесь к сопроводительной документации
			Дата производства
			Использовать до..
			Температура хранения
			Код партии
			Соответствие стандартам ЕС - этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве AIMD 90/385/EEC
			Информация для США
			Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

			Производитель
			Обратитесь к инструкции по эксплуатации
			Не используйте, если упаковка повреждена или отсутствует
			Нейростимуляция для лечения хронической боли
			Набор электрода
			Условная совместимость с МРТ
			Содержимое упаковки

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

			Электрод
			Имеется сопроводительная документация
			Принадлежности
			Стерильно
9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации о их биосовместимости и безопасности при выборе источников (доноров), отборе	Не применимо.		

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

проб, обработке, хранении и обработке этих материалов (если применимо)	
10. Информация из Российского государственного реестра фармацевтических субстанций о фармацевтических субстанциях, содержащихся в медицинском изделии (если применимо)	Не применимо.
11. Метод стерилизации, валидация стерилизации, валидация упаковки для стерильных устройств	Стерилизация - Medtronic стерилизует содержимое упаковки в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки перед отправкой. Это изделие предназначено только для одноразового использования и не предназначено для повторной стерилизации. Не внедряйте компонент, если произошли следующие обстоятельства: • Пакет хранения был проколот или изменен, потому что не может быть гарантировано наличие стерильности компонентов и может возникнуть инфекция. • Компонент показывает признаки повреждения, так как компонент может работать неправильно. • Срок использования истек, потому что не гарантируется наличие стерильности компонентов и может возникнуть

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	инфекция; Кроме того, долговечность батареи нейростимулятора может быть уменьшена и может потребовать ранней замены. Стерилизован ЭО. Стерилизация была подтверждена в соответствии с требованиями EN / ISO. Ежегодная проверка на контрактной основе основана на стандарте EN 556-1 / ISO 11135-1, «Проверка медицинских приборов» и рутинном контроле стерилизации этиленоксида. Анализ остатков этиленоксида и его побочных продуктов соответствует стандарту ISO 10993-7 «Биологическая оценка медицинских устройств» - часть 7: остатки стерилизации этиленоксида.
12. требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.
13. Порядок и условия удаления или уничтожения медицинского изделия	Соблюдайте местные правила для надлежащего удаления этого продукта. Не утилизируйте этот продукт в несортированном общем потоке отходов. Этот продукт содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. См. Http://recycling.medtronic.com для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта.
14. Информация о изготовителе медицинского изделия (имя, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места	1. Medtronic Neuromodulation, 800 53rd Ave. N.e., Minneapolis MN 55421, USA 2. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.e., Minneapolis MN 55432, USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA 4. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland 5. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

производства)	
15. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурой	3
16. Тип контакта с телом	3487A- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 3887- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 3888- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A160- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A175- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A190- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A260- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A275- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A290- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977D160- Контакт с внутренней средой организма < 30 дней (временное имплантируемое изделие) 977D260- Контакт с внутренней средой организма < 30 дней (временное имплантируемое изделие) 977C165- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977C190- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977C265- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977C290- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) Принадлежности: 37081- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 37082- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 37083- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие)

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

	3550-24- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 3550-38- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 3550-43- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 3550-P4- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 3555-60, 3550-60- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 355531- Контакт с кожей < 30 дней (неимплантируемое изделие) 97790-60- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 97790-75- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 97790-90- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие)
17. Методы и устройства для дезинфекции и стерилизации	не применимо
18. Срок годности	3487A - 48 Месяцев 3887 - 48 Месяцев 3888 - 48 Месяцев 977A160 - 48 Месяцев 977A175 - 48 Месяцев 977A190 - 48 Месяцев 977A260 - 48 Месяцев 977A275 - 48 Месяцев 977A290 - 48 Месяцев 977D160 - 48 Месяцев 977D260 - 48 Месяцев 977C165 - 48 Месяцев 977C190 - 48 Месяцев 977C265 - 48 Месяцев 977C290 - 48 Месяцев

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

	Принадлежности: 37081 - 48 Месяцев 37082 - 48 Месяцев 37083 - 48 Месяцев 3550-24 - 48 Месяцев 3550-38 -48 Месяцев 3550-43 -48 Месяцев 3550-P4 -48 Месяцев 3550-60, 3555-60 -48 Месяцев 355531 - 48 Месяцев 97790-60 - 48 Месяцев 97790-75 - 48 Месяцев 97790-90 - 48 Месяцев
19. Условия эксплуатации	одноразовый, повторно не использовать Устройства могут использоваться в нормальных условиях Диапазон рабочих температур: 15°C~30°C. температурный диапазон эксплуатации: от 32°C до 42°C, влажность от 80% до 100% (+-2%).
20. Условия транспортировки и хранения	Изделие перевозится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, работающими в каждом режиме. храните электроды между -34 °C (-30 °F и 57 °C (135 °F), влажность до 80%. Температура перевозки от -30°F до 135°F (от -34°C до 57°C), влажность до 80%. Температуры вне диапазона могут повредить компоненты.
21. Требования к установке	не применимо
22. Информация, предоставленная производителем медицинского	не применимо

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
 www.medtronic.com

устройства, ключи, пароли доступа, программы, необходимые для установки, настройки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского устройства	
23. Гарантия	Ограниченная гарантия- области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии, В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123317, Москва, Пресненская набережная, 10, Тел.: (495) 580-73-77
24. Перечень национальных и международных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	FDA (согласно Федеральному закону о пищевых продуктах, лекарствах и косметике), EN ISO 13485 (Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию), Директива 90/385 / ЕЕС об активных имплантируемых медицинских изделиях (AIMDD), Приложение 2 (4) (Другие изделия, нестандартные или предназначенные для клинических исследований) EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования EN ISO 10993-7 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации EN ISO 11135-1 Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий EN ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)
 710 Медтроник Паркуэй
 г. Миннеаполис, шт. Миннесота 55432-5604
 США
 (710 Medtronic Parkway
 Minneapolis MN 55432-5604
 USA)
www.medtronic.com

	EN ISO 11607-2 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки EN ISO 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы EN 45502-1 Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации EN 62366 Медицинские изделия - Применение разработки удобства пользования медицинскими изделиями EN 980 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
25. Обслуживание клиентов	По всем вопросам и решению проблем с использованием продуктов Medtronic в России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123317, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

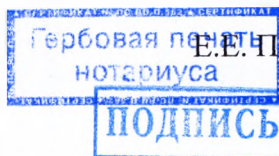
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

29-2844

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 131 лист(-а, -ов).



Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 131

листов

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Medtronic

Medtronic Pain Therapy
Using neurostimulation for chronic pain

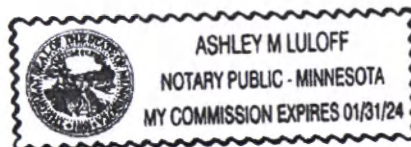
Leczenie bólu przy użyciu urządzeń firmy Medtronic
Stosowanie neurostymulacji przy bólu przewlekłym
Léčba bolesti od společnosti Medtronic
Použití neurostimulace pro léčbu chronické bolesti
Medtronic fájdalomkezelés
Neurostimuláció alkalmazása a krónikus fájdalom kezelésében
Обезболивающая терапия Medtronic
Использование нейростимуляции при хронической боли
Liečba bolesti od spoločnosti Medtronic
Používanie neurostimulácie na liečbu chronickej bolesti
Medtronic Ağrı Tedavisi
Kronik ağrı için nörostimülasyon kullanımı
Soluții Medtronic pentru terapia durerii
Utilizarea neurostimulării pentru durerile cronice

Information for prescribers • Informacje dla lekarzy zlecających • Informace
pro lékaře předepisující léčbu • Tájékoztató az előíró orvosnak •
Информация для врачей • Informácie pre predpisujúcich lekárov • Reçete
yazanlar için bilgiler • Informații pentru medicii prescriptori

USA Rx only

CE0123

*As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.*



Ashley M. Luloff
November 15, 2019.

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Irit[™] is a trademark of a Medtronic company.

Medtronic i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Irit[™] jest znakiem towarowym firmy Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Irit[™] je ochranná známka společnosti Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. Az Irit[™] egy Medtronic tagvállalatához tartozó védjegy.

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Irit[™] является товарным знаком компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Irit[™] je ochranná známka spoločnosti Medtronic.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markasıdır. Irit[™] bir Medtronic şirketinin ticari markasıdır.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Irit[™] este o marcă comercială a unei companii Medtronic.

Table of contents

Contraindications	5
Warnings	5
Precautions	8
Use in specific populations	8
Physician training	8
Storage and sterilization	8
System implant	8
Clinician programming	11
Patient programming and patient control devices	12
Charging system (for rechargeable neurostimulators)	12
Patient activities	13
Component disposal	14
Individualization of Treatment	14
Adverse events summary	15
Patient Counseling Information	16

Refer to the Indications sheet for indications and related information.

Refer to the MRI Guidelines for Medtronic Neurostimulation Systems for Chronic Pain Instructions for use manual for the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan.

Refer to the device implant manual for device description, package contents, device specifications, and instructions for use.

Refer to the System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

USE Refer to the clinical summary booklet for information on the clinical study results of the neurostimulation system and individualization of treatment.

Appendix A: Electromagnetic Interference 17

Contraindications 17

Warnings 17

Precautions 19

Notes 21

4 English Information for prescribers 2018-07-31

Contraindications

Diathermy - Do not use shortwave diathermy, microwave diathermy or therapeutic ultrasound diathermy (all now referred to as diathermy) on patients implanted with a neurostimulation system. Energy from diathermy can be transferred through the implanted system and can cause tissue damage at the location of the implanted electrodes, resulting in severe injury or death. Refer to Appendix A: Electromagnetic Interference for further information.

Warnings

Electromagnetic Interference (EMI) - Electromagnetic interference is a field of energy generated by equipment found in the home, work, medical or public environments that is strong enough to interfere with neurostimulator function. Neurostimulators include features that provide protection from electromagnetic interference. Most electrical devices and magnets encountered in a normal day are unlikely to affect the operation of a neurostimulator. However, sources of strong electromagnetic interference can result in the following:

- Serious patient injury or death, resulting from heating of the implanted components of the neurostimulation system and damage to surrounding tissue.
- System damage, resulting in a loss of or change in symptom control and requiring surgical replacement.
- Operational changes to the neurostimulator, causing it to turn on or off (particularly in neurostimulators enabled for magnet use), or to reset to power-on-reset (POR) settings, resulting in loss of stimulation, return of symptoms, and in the case of POR, requiring reprogramming by a clinician.
- Unexpected changes in stimulation, causing a momentary increase in stimulation or intermittent stimulation, which some patients have described as a jolting or shocking sensation. Although the unexpected change in stimulation may feel uncomfortable, it does not damage the device or injure the patient directly. In rare cases, as a result of the unexpected change in stimulation, patients have fallen down and been injured.

Refer to Table 1, starting on page 8, and Appendix A: Electromagnetic Interference for information on sources of EMI, the effect of EMI on the patient and the neurostimulation system, and instructions on how to reduce the risk from EMI.

For information about the effects of EMI on programming, refer to "Telemetry signal disruption from EMI" on page 11.

Table 1. Potential effects of EMI from devices or procedures

Device or procedure	Serious patient injury	Device damage	Device turns off/on	Momentary increase in stimulation	Intermittent stimulation	For guidelines
Bone growth stimulators		X		X	X	page 19
CT scans				X		page 17
Defibrillation/ cardioversion	X	X		X	X	page 17
Dental drills and ultrasonic probes		X				page 19
Diathermy, therapeutic	X	X			X	page 17
Electrocautery	X	X				page 18
Electrolysis		X			X	page 19
Electromagnetic field devices: (eg, arc welding, power stations)			X	X	X	page 20
High-output ultrasonics / lithotripsy		X				page 18
Household items			X	X		page 21
Laser procedures		X				page 20
Magnetic resonance imaging (MRI)	X	X	X	X	X	page 7, page 18
Psychotherapeutic procedures		X	X	X	X	page 20
Radiation therapy		X				page 20
Radio-frequency (RF) / microwave ablation	X	X			X	page 18
Theft detector			X	X	X	page 18

Table 1. Potential effects of EMI from devices or procedures (continued)

Device or procedure	Serious patient injury	Device damage	Device turns off/on	Momentary increase in stimulation	Intermittent stimulation	For guidelines
Therapeutic magnets			X			page 21
Therapeutic ultrasound	X	X			X	page 17
Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS)			X	X		page 20

Magnetic resonance imaging (MRI) - Refer to the MRI guidelines manual associated with this product for the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan. Do not conduct an MRI examination on a patient with any implanted neurostimulation system component until you read and fully understand all MRI information in the MRI guidelines manual. MR scans performed under different conditions can result in patient injury or damage to the implantable device.

Case damage - If the neurostimulator case is ruptured or pierced due to outside forces, severe burns could result from exposure to the battery chemicals.

Neurostimulator interaction with implanted cardiac devices - When a patient's medical condition requires both a neurostimulator and an implanted cardiac device (eg, pacemaker, defibrillator), physicians involved with both devices (eg, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, cardiac surgeon) should discuss the possible interactions between the devices before surgery. To minimize or prevent the effects described below, implant the devices on opposite sides of the body and follow any additional instructions.

- Defibrillation therapy from an implanted defibrillator may damage the neurostimulator.
- The electrical pulses from the neurostimulation system may interact with the sensing operation from a cardiac device and could result in an inappropriate response of the cardiac device. To minimize or prevent the cardiac device from sensing the neurostimulator output, program the neurostimulator to a bipolar configuration and to a minimum rate of 60 Hertz. Program the cardiac device to bipolar sensing.

See also: "Programmer interaction with other active implanted devices" on page 11.

Precautions

Use in specific populations

Use in specific populations - The safety and effectiveness of this therapy has not been established for:

- pregnancy, unborn fetus, or delivery.
- pediatric use (patients under the age of 18).

Physician training

Implanting physicians - Implanting physicians should be experienced in spinal procedures and should review the procedures described in the implant manual before surgery.

Prescribing physicians - Prescribing physicians should be experienced in the diagnosis and treatment of chronic intractable pain and should be familiar with using the neurostimulation system.

Storage and sterilization

Component packaging - Do not implant a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package has been pierced or altered because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage because the component may not function properly.
- The use-by date has expired because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur; also, neurostimulator battery longevity may be reduced and may require early replacement.

Sterilization - Medtronic has sterilized the package contents according to the process indicated on the package label before shipment. This device is for single use only and is not intended to be re-sterilized.

Storage temperature: leads and extensions - Do not store or transport the lead or extension above 57 °C (135 °F) or below -34 °C (-30° F). Temperatures outside this range can damage components.

Storage temperature: neurostimulators - Do not store or transport the neurostimulator above 52 °C (125 °F) or below -18 °C (0 °F). Temperatures outside this range can damage components.

System implant

Compatibility, all components - Follow these guidelines when selecting system components:

- **Medtronic components:** For proper therapy, use only Medtronic neurostimulation components that are compatible or specified in an intended use statement (if

present).

Components are compatible when the following conditions are met:

- Components have the same indication.
- For implanted components, the contact spacing and the number of electrode contacts at the connections for the lead and extension/neurostimulator or extension and neurostimulator are the same.

For each product, refer to the indication insert(s) and the shipping label artwork for this information.

- **Non-Medtronic components:** No claims of safety or efficacy are made with regard to the compatibility of using components that are not supplied by Medtronic. Refer to the non-Medtronic documentation for information.

Compatibility, bifurcated extension - When using a bifurcated extension with a different number of contacts than the neurostimulator, select leads of similar impedance. Using a low impedance lead with a standard impedance lead may result in perceived stimulation differences. The effect of dissimilar leads is unknown. (A low impedance lead [impedance below 2 ohms / 10 cm] is a Medtronic product name or model number designated by "Z," or "LZ," or "low impedance.")

Component handling - Handle the implantable components of this system with extreme care. These components may be damaged by excessive traction or sharp instruments, which may result in intermittent or loss of stimulation, requiring surgical replacement. Refer to the appropriate implant manual for additional instructions.

Extension routing for multiple leads - When multiple leads are implanted, route the lead-extensions so the area between them is minimized (Figure 1). If the lead-extensions are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (tolling or shocking sensation).

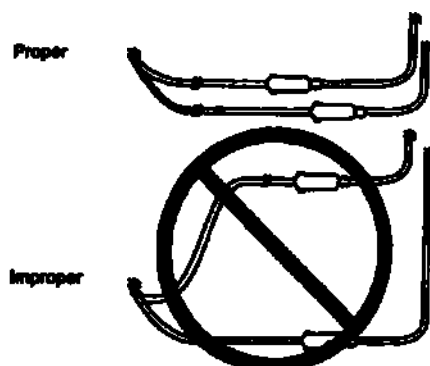


Figure 1. Routing for multiple lead-extensions.

Neurostimulator location - Select a location that is:

- a minimum of 20 cm (8 in) away from another neurostimulator to minimize telemetry interference and possible inappropriate therapy.
- on the opposite side of the body from another active implanted device (eg, pacemaker, defibrillator) to minimize possible interaction between the devices.
- away from bony structures (eg, 3 – 4 cm [1.2 – 1.6 in]) to minimize discomfort at the neurostimulator site.
- away from areas of restriction or pressure to minimize the potential for skin erosion and patient discomfort.
- in an area accessible to the patient for proper operation of a patient control device (ie, patient programmer, control magnet, radio-frequency transmitter).

Device inversion - To minimize the risk of device inversion or rotation:

- Do not make the neurostimulator pocket any larger than necessary to fit the neurostimulator and excess lead or extension.
- Use the suture holes in the connector block to secure the neurostimulator to the muscle fascia per the implant manual.

Device inversion may also occur from erosion of subcutaneous tissue within the pocket, pocket fluid, or hematoma. See also "Patient activities" sections: "Activities requiring excessive bending or stretching" and "Component manipulation by patient."

Refer to the appropriate implant manual for additional instructions.

Patient detoxification - Before placing leads for test stimulation, patients should be detoxified from narcotics. If patients are not detoxified, test stimulation may not be properly assessed.

Clinician programming

Amplitude lower limit - During programming, ensure that the lower limit for amplitude is set to the lowest value available. If the patient cannot set the amplitude to the lowest value available before turning off the neurostimulator, the patient may experience unexpected or uncomfortable stimulation.

Parameter adjustment - To prevent possible uncomfortable or unexpected stimulation (ticking or shocking sensation):

- program parameter changes in small increments above the perception threshold (the amplitude value(s) at which the patient first perceives paresthesia).
- decrease the amplitude(s) to 0.5 V before:
 - changing groups.
 - changing electrode polarities.
 - connecting or disconnecting the cable to the screener or external neurostimulator.
 - replacing the external neurostimulator or screener batteries.
 - turning on the neurostimulator or screener.

Programmer interaction with a cochlear implant - When the patient has a cochlear implant, minimize or eliminate the potential for unintended audible clicks during telemetry by keeping the external portion of the cochlear system as far from the programming components as possible, or by turning off the cochlear implant during programming.

Programmer interaction with flammable atmospheres - The programmer is not certified for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. The consequences of using the programmer near flammable atmospheres are unknown.

Programmer interaction with other active implanted devices - When a patient has a neurostimulator and another active implanted device (eg, pacemaker, defibrillator, neurostimulator):

- the radio-frequency (RF) signal used to program these devices may reset or reprogram the other device.
- the magnet in a cardiac programmer may activate magnetically controlled functions of some neurostimulators.

To verify that inadvertent programming did not occur, clinicians familiar with each device should check the programmed parameters of each device before the patient is discharged from the hospital and after each programming session of either device (or as soon as possible after these times).

Also, inform patients to contact their physician immediately if they experience symptoms that could be related to either device or to the medical condition treated by either device.

Test stimulation with 2 screener devices or external neurostimulators - When programming test stimulation on a patient who has 2 leads implanted, do not operate 2 screener devices or external neurostimulators simultaneously. The signals from simultaneously operated screener devices and external neurostimulators can interfere with each other and result in incorrect results.

Telemetry signal disruption from EMI - Do not attempt telemetry near equipment that may generate electromagnetic interference (EMI). If EMI disrupts programming, move the

programmer away from the likely source of EMI. Examples of sources of EMI are magnetic resonance imaging (MRI), lithotripsy, computer monitors, cellular telephones, x-ray equipment, and other monitoring equipment.

Patient programming and patient control devices

Group selection - Patients should select the group recommended by the clinician for the current activity or posture. Use of another group may result in uncomfortable or unexpected stimulation (jolting or shocking) when stimulation is turned on.

Neurostimulator battery depletion - For the Irit 3 Neurostimulator, patients with a very low perception threshold (the amplitude at which the patient first perceives paresthesia) may feel the stimulation intensity fluctuate as the battery nears depletion. To compensate for this fluctuation, patients may need to decrease or increase the amplitude more often to maintain the desired level of symptom control.

Patient control devices may affect other implanted devices - Do not place the patient control device (ie, patient programmer, control magnet, radio-frequency transmitter) over another active implanted medical device (eg, pacemaker, defibrillator, another neurostimulator). The patient control device could unintentionally change the operation of the other device.

Patient magnet disable - If the neurostimulator magnet control has been programmed to off, the patient must have a patient programmer to turn the neurostimulator on and off.

Patient magnet may damage items - Do not place the patient magnet on or near computer monitors, magnetic storage disks or tapes, televisions, credit cards, or other items affected by strong magnetic fields. If the patient magnet is too close, these items may be damaged.

Patient device handling - To avoid damaging the device, do not immerse it in liquid; do not clean it with bleach, nail polish remover, mineral oil, or similar substances; and do not drop it or mishandle it in a way that may damage it.

Patient device use - When operating an external neurostimulator, patient programmer, or charging system, use special care near flammable or explosive atmospheres. An interaction between the flammable or explosive atmospheres and the battery in the device could occur. The consequences of using a battery-powered device near flammable or explosive atmospheres are unknown.

Screener or radio-frequency (RF) transmitter - Advise the patient not to adjust the physician controls. If the patient adjusts these controls, stimulation could be changed, resulting in uncomfortable or loss of stimulation.

Charging system (for rechargeable neurostimulators)

Wound contact - DO NOT use the recharger on an unhealed wound. The recharger, antenna, and belt are not sterile, and contact with the wound may cause an infection.

Recharger use - Check for skin irritation or redness near the neurostimulator during recharging. Do not sit or lie on the antenna, or apply excessive pressure to the antenna. Take periodic breaks during prolonged recharging. Although no direct cause and effect has been established, some patients have reported heating sensation, discomfort, blistering not caused by heating, skin irritation, or redness near the implanted

neurostimulator during or after recharging. Contributing factors may include excessive pressure on the antenna, prolonged recharging periods, or individual patient physiological factors.

Low battery charge level - Advise patients to charge the neurostimulator when a Low battery () screen is displayed on the patient programmer or recharger; this prevents the battery from overdischarging. If the neurostimulator battery is allowed to overdischarge, the patient cannot charge the neurostimulator; however, the clinician may be able to restore the battery function using the Physician Recharge Mode on the recharger (refer to the troubleshooting section of the software manual).

Allowing the neurostimulator battery to overdischarge will permanently affect the neurostimulator in one of the following ways:

- Battery function is restored; however, charging sessions may be more frequent because battery capacity has been reduced.
- Battery function is not restored and the neurostimulator must be surgically replaced. Battery function is not restored when:
 - the neurostimulator battery is permanently damaged.
 - the neurostimulator battery has been overdischarged and restored twice before. The third time the battery is overdischarged, the neurostimulator will reach end of service. Surgery is required to replace the neurostimulator.

Patient activities

Activities requiring excessive twisting or stretching - Patients should avoid activities that may put undue stress on the implanted components of the neurostimulation system.

Activities that include sudden, excessive, or repetitive bending, twisting, bouncing, or stretching can cause component fracture or dislodgement. Component fracture or dislodgement may result in loss of stimulation, intermittent stimulation, stimulation at the fracture site, and additional surgery to replace or reposition the component. Spinal cord stimulation patients, in particular, should avoid excessive bending of the torso.

Antenna attachment - Do not use the adhesive disc to attach the antenna over the neurostimulator incision until the incision heals. The adhesive discs may irritate or reopen the incision.

Antenna use - If swelling or redness occurs near the adhesive disc, advise the patient to contact the clinician before using the antenna again. Swelling or redness may indicate an infection or an allergic reaction to the adhesive disc or antenna.

Component manipulation by patient - Patients should avoid manipulating or rubbing the neurostimulation system through the skin. Manipulation may cause component damage, lead dislodgement, skin erosion, or stimulation at the implant site. Manipulation may also cause device inversion, making a rechargeable neurostimulator impossible to charge.

Scuba diving or hyperbaric chambers - Patients should not dive below 10 meters (33 feet) of water or enter hyperbaric chambers above 2.0 atmospheres absolute (ATA). Pressures below 10 meters (33 feet) of water (or above 2.0 ATA) could damage the neurostimulation system. Before diving or using a hyperbaric chamber, patients should discuss the effects of high pressure with their physician.

Skydiving, skiing, or hiking in the mountains - High altitudes should not affect the neurostimulator, however, the patient should consider the movements involved in any planned activity and take precaution to avoid putting undue stress on the implanted system.

Patients should be aware that during skydiving, the sudden jerking that occurs when the parachute opens may cause lead dislodgement or fractures, which may require surgery to repair or replace the lead.

Unexpected changes in stimulation - Electromagnetic interference, postural changes, and other activities may cause a perceived increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation); therefore, patients should reduce the amplitude to the lowest setting and turn off the neurostimulator before engaging in activities that could be unsafe for themselves or others if they received an unexpected jolt or shock (eg, driving, operating power tools). Patients should discuss these activities with their physician.

Component disposal

When explanting a device (eg, replacement, cessation of therapy, or postmortem), or when disposing of accessories, follow these guidelines:

- If possible, return the explanted device with completed paperwork to Medtronic for analysis and disposal. See the back cover for the mailing addresses.
- To allow for device analysis, do not autoclave the device or expose the device to ultrasonic cleaners.
- Dispose of any unreturned components according to local environmental regulations; in some countries, explanting a battery-powered implantable device is mandatory.
 - Do not incinerate or cremate the neurostimulator because it may explode if subjected to these temperatures.
 - Do not reuse any implantable device or implantable accessory after exposure to body tissues or fluids because the functionality of the component cannot be guaranteed.

Individualization of Treatment

Best results are achieved when the patient is fully informed about the therapy risks and benefits, surgical procedure, follow-up requirements, and self-care responsibilities. Maximum benefits from the neurostimulation system require long-term postsurgical management.

Patient selection

Select patients carefully to ensure that:

- their symptoms are of physiological origin.
- they are appropriate candidates for surgery.
- they can properly operate the system.
- they received satisfactory results from a trial or test stimulation period.

Use in specific populations

Use in specific populations - The safety and effectiveness of this therapy has not been established for:

- pregnancy, unborn fetus, or delivery.
- pediatric use (patients under the age of 18).

Long-term effectiveness of neurostimulation

The long-term effectiveness of neurostimulation has been documented. Long-term clinical data regarding the efficacy of Medtronic neurostimulation systems is not yet available. Not all patients realize long-term benefits from neurostimulation.

Adverse events summary

The implantation of a spinal cord stimulation system involves risks that are similar to other spinal procedures. In addition to those risks associated with surgery, the following adverse events may occur with implantation or use of a neurostimulation system:

- Allergic or immune system response to the implanted materials
- Infection
- Lead, extension, or neurostimulator erosion through the skin or migration
- Leakage of cerebrospinal fluid
- Loss of pain relief may return patients to their underlying pain condition
- Patients on anticoagulation therapies may be at greater risk for postoperative complications such as hematomas that can result in paralysis
- Persistent pain at the neurostimulator site
- Placement of the epidural lead-extension is a surgical procedure that may expose patients to risks of epidural hemorrhage, hematoma, or paralysis
- Radicular chest wall stimulation
- Seroma or hematomas at the neurostimulator site
- Change in stimulation, possibly related to cellular changes around the electrode(s), shifts in electrode position, loose electrical connections, lead or extension fractures, which has been described by some patients as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).
- Formation of reactive tissue around the lead in the epidural space can result in delayed spinal cord compression and paralysis, requiring surgical intervention. Time to onset can range from weeks to many years after implant.
- Stimulation-dependent gastrointestinal symptoms such as nausea, diarrhea, incontinence, or constipation
- Stimulation-dependent bladder symptoms such as urinary retention, incontinence, or frequency

USA For a comprehensive summary of adverse events, refer to the clinical summary.

Patient Counseling Information

Physicians should provide patients and caregivers with information about the following:

- The components of the neurostimulation system: lead, extension, and neurostimulator
- Instructions for using the neurostimulation system
- The indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events for a neurostimulation system

Physicians should also instruct patients to do the following:

- Always inform any health care personnel that they have an implanted neurostimulation system before any procedure is begun.
- Contact their physician if they notice any unusual symptoms or signs.

Appendix A: Electromagnetic interference

Please review Electromagnetic Interference (EMI) under "Warnings" on page 5 and Table 1: "Potential effects of EMI from devices or procedures" on page 8.

Before any medical procedure is begun, patients should always inform any health care personnel that they have an implanted neurostimulation system. The potential for the following effects results from an interaction of the neurostimulation system and equipment—even when both are working properly.

Contraindications

Diathermy - Do not use shortwave diathermy, microwave diathermy or therapeutic ultrasound diathermy (all now referred to as diathermy) on patients implanted with a neurostimulation system. Energy from diathermy can be transferred through the implanted system and can cause tissue damage at the location of the implanted electrodes, resulting in severe injury or death.

Diathermy can also damage the neurostimulation system components, resulting in loss of therapy and requiring additional surgery for system explantation and replacement. Advise your patient to inform all their health care professionals that they should not be exposed to diathermy treatment.

Injury to the patient or damage to the device can occur during diathermy treatment when:

- the neurostimulation system is turned on or off.
- diathermy is used anywhere on the body—not just at the location of the neurostimulation system.
- diathermy delivers heat or no heat.
- any component of the neurostimulation system (lead, extension, neurostimulator) remains in the body.

Warnings

EMI from the following medical procedures or equipment may damage the device, interfere with device operation, or cause harm to the patient. If these procedures are required, follow the guidelines below:

CT scans - Prior to the patient undergoing a CT scan, program the neurostimulator to 0 V and turn the neurostimulator off. If these guidelines are not followed, the patient may experience a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

Defibrillation or cardioversion - When a patient is in ventricular or atrial fibrillation, the first consideration is patient survival. External defibrillation or cardioversion can damage a neurostimulation system and cause induced currents in the lead-extension portion of the neurostimulation system that can injure the patient. Minimize the current flowing through the neurostimulation system by following these guidelines:

- Position defibrillation paddles as far from the neurostimulator as possible.
- Position defibrillation paddles perpendicular to the neurostimulation system.
- Use the lowest clinically appropriate energy output (well seconds).

After defibrillation, confirm the neurostimulation system is functioning as intended.

Electrocautery - If electrocautery is used near an implantable device or contacts a device or insertion needle, the following effects may occur:

- The tissue surrounding the insertion-needle (during placement of a percutaneous lead) may be damaged.
- The insulation on the lead or extension may be damaged, resulting in component failure or induced currents into the patient that may damage tissue or stimulate or shock the patient.
- The neurostimulator may be damaged, output may be temporarily suppressed or increased, or stimulation may stop because parameters were changed to power-on-reset settings (eg. output off, amplitude 0.0 V).

When electrocautery is necessary, follow these precautions:

- Before using electrocautery, turn off the neurostimulator.
- Disconnect any cable connecting the lead or extension to a screener or external neurostimulator.
- Use only bipolar cautery.
- If unipolar cautery is necessary:
 - use only a low-voltage mode.
 - use the lowest possible power setting.
 - keep the current path (ground plate) as far from the neurostimulator, extension, and lead as possible.
 - do not use full-length operating room table grounding pads.
- After using electrocautery, confirm that the neurostimulator is functioning as intended.

High-output ultrasonics or lithotripsy - Use of high-output ultrasonic devices, such as electrohydraulic lithotriptors, is not recommended for patients who have an implanted neurostimulation system. If lithotripsy must be used, do not focus the beam within 15 cm (6 in) of the neurostimulator.

Magnetic resonance imaging (MRI) - Refer to the MRI guidelines manual associated with this product for the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan. Do not conduct an MRI examination on a patient with any implanted neurostimulation system component until you read and fully understand all MRI information in the MRI guidelines manual. MR scans performed under different conditions can result in patient injury or damage to the implantable device.

Radio-frequency or microwave ablation - Safety has not been established for radio-frequency (RF) or microwave ablation in patients who have an implanted neurostimulation system. Induced electrical currents may cause heating, especially at the lead electrode site, resulting in tissue damage.

Theft detectors and security screening devices - Advise patients to use care when approaching theft detector and security screening devices (such as those found in airports, libraries, and some department stores). When approaching these devices, patients should do the following:

1. If possible, patients should request to bypass these devices. Patients should show the security personnel their patient identification card for the neurostimulator and

request a manual search. Security personnel may use a handheld security wand but patients should ask the security personnel not to hold the security wand near the neurostimulator any longer than is absolutely necessary. Patients may wish to ask for another form of personal search.

2. If patients must pass through the theft detector or security screening device, they should turn off their neurostimulator, approach the center of the device and walk through normally (Figure 2).
 - a. If two security gates are present, they should walk through the middle, keeping as far from each gate as possible.
 - b. If one gate is present, they should walk as far from it as possible.

Note: Some theft detectors may not be visible.

3. Patients should proceed through the security screening device. They should not linger near or lean on the security screening device.

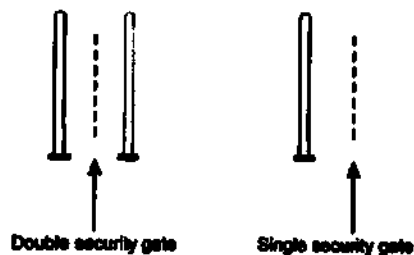


Figure 2. Approaching security gates.

4. After patients pass through the security screening device, they should turn on their neurostimulator.

Precautions

EMI from the following equipment is unlikely to affect the neurostimulation system if the guidelines below are followed:

Bone growth stimulators - Keep external magnetic field bone growth stimulator coils 45 cm (18 in) away from the neurostimulation system. When using either an implantable or external bone growth stimulator, ensure that both the bone stimulator and neurostimulator are working as intended.

Dental drills and ultrasonic probes - Turn off the neurostimulator. Keep the drill or probe 15 cm (6 in) away from the neurostimulator.

Electrolysis - Turn off the neurostimulator. Keep the electrolysis wand at least 15 cm (6 in) away from the neurostimulator.

Electromagnetic field devices - Patients should exercise care or avoid the following equipment or environments:

- Antenna of citizens band (CB) radio or ham radio
- Electric arc welding equipment
- Electric induction heaters used in industry to bend plastic
- Electric steel furnaces
- High-power amateur transmitters
- High-voltage areas (safe if outside the fenced area)
- Linear power amplifiers
- Magnetic degaussing equipment
- Magnets or other equipment that generates strong magnetic fields
- Microwave communication transmitters (safe if outside the fenced area)
- Perfusion systems
- Resistance welders
- Television and radio transmitting towers (safe if outside the fenced area)

If patients suspect that equipment is interfering with neurostimulator function, they should do the following:

1. Move away from the equipment or object.
2. If possible, turn off the equipment or object.
3. Then, if necessary, use the control magnet or patient programmer to return the neurostimulator to the desired on and off state.
4. Inform the equipment owner or operator of the occurrence.

If the above actions do not resolve the effects of the interference, or the patients suspect that their therapy is not effective after exposure to EMI, they should contact their physician.

Laser procedures - Turn off the neurostimulator. Keep the laser directed away from the neurostimulation system.

Psychotherapeutic procedures - Safety has not been established for psychotherapeutic procedures using equipment that generates electromagnetic interference (eg, electroconvulsive therapy, transcranial magnetic stimulation) in patients who have an implanted neurostimulation system. Induced electrical currents may cause heating, especially at the lead electrode site, resulting in tissue damage.

Radiation therapy - High-radiation sources should not be directed at the neurostimulator. High-radiation exposure may temporarily interfere with neurostimulator operation and may damage the neurostimulator. Damage may not be immediately apparent. To limit device exposure, use appropriate shielding or other measures, such as making beam angle adjustments to avoid the device.

Transcutaneous electrical nerve stimulation - Do not place transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) electrodes so that the TENS current passes over any part of the neurostimulation system. If patients feel that the TENS may be interfering with the

implanted neurostimulator, patients should discontinue using the TENS until they talk with their doctor.

Notes

Household Items - Most household appliances and equipment that are working properly and grounded properly will not interfere with the neurostimulation system. The following equipment is generally safe if patients follow these guidelines:

- **Freezer, refrigerator, or storm door magnets that hold the door closed:** Do not lean against the magnetic strip of the door.
- **Radio-frequency sources (AM/FM radios, analog and digital cellular telephones, cordless and conventional telephones):** Keep these items at least 10 cm (4 in) away from the implanted neurostimulator.
- **Stereo speakers and radios for the home or car:** Do not sit or carry speakers or radios near the neurostimulator.
- **Sewing machines or salon hair dryer:** Keep the neurostimulator away from the motors.
- **Computer disk drives:** Keep the neurostimulator away from the disk drives.
- **Induction ranges:** Keep the neurostimulator away from the burners while the burners are turned on.
- **Power tools:** Keep the motor away from the neurostimulator, lead, and extension.

Other medical procedures - EMI from the following medical procedures is unlikely to affect the neurostimulation system:

- **Diagnostic ultrasound (eg, carotid scan, doppler studies)**

Note: To minimize potential image distortion, turn off the neurostimulator and keep the transducer 15 cm (6 in) away from the neurostimulation system.

- **Diagnostic x-rays or fluoroscopy**

Notes:

- To minimize potential image distortion, turn off the neurostimulator.
- Tight pressure such as used during mammography may damage the neurostimulator or disconnect the neurostimulation system components, which may require surgery to reconnect or replace components. During x-ray procedures that require external compression around implanted components, the x-ray equipment should be adjusted to limit the amount of pressure exerted on the neurostimulator.

- **Magnetoencephalography (MEG)**

- **Positron emission tomography (PET) scans**

Therapeutic magnets (eg, magnetic mattresses, blankets, wrist wraps, elbow wraps) - Keep the magnet at least 25 cm (10 in) away from the neurostimulator. Magnetic fields of 10 gauss or less will generally not affect the neurostimulator.

Spis treści

Przeciwwskazania	25
Ostrzeżenia	25
Środki ostrożności	25
Zastosowanie w określonych populacjach	25
Szkolenie lekarzy	26
Przechowywanie i sterylizacja	29
Implantacja systemu	29
Programowanie przez lekarza	31
Urządzenia programujące i służące sterowaniu przez pacjenta	32
System ładowania (dotyczy neurostimulatorów ładowalnych)	33
Aktywność ruchowa pacjenta	34
Użytkowanie elementu	35
Indywidualizacja leczenia	36
Działania uboczne — podsumowanie	36
Porady dla pacjenta	37

Wskazania i inne podobne informacje znajdują się na kartce wskazań.

Warunki wykonywania badania MRI oraz ostrzeżenia i środki ostrożności mające zastosowanie w przypadku badania MRI znajdują się w podręczniku Wytyczne dotyczące obrazowania metodą MRI w przypadku stosowania systemów neurostimulacji firmy Medtronic wykorzystywanych w leczeniu przewlekłego bólu.

Opis urządzenia, zawartość opakowania, dane techniczne urządzenia oraz instrukcje użytkowania znajdują się w instrukcji implantacji urządzenia.

Informacje na temat doboru neurostimulatora i obliczenia czasu funkcjonowania baterii oraz charakterystyczne dane techniczne neurostimulatora znajdują się w podręczniku „Dobór systemu, czas funkcjonowania baterii i dane techniczne”.

USA Informacje na temat wyników badań klinicznych dotyczących systemu neurostimulacji oraz indywidualizacji leczenia znajdują się w broszurze „Podsumowanie wyników klinicznych”.

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne 38

Przechwytywanie 38

Ostrzeżenie 38

Środki ostrożności 41

Uwagi 42

Informacje dla lekarzy zlecających 2016-07-31 Polska 23

24 Polski Informacje dla lekarzy zlecających 2018-07-31

Przeciwwskazania

Diatarmia - U pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji nie należy stosować diatarmii krótkofalowej, diatarmii mikrofalowej ani łączniczej diatarmii ultradźwiękowej (określanych łącznie jako diatarmia). Energie pochodzące z diatarmii może zostać przekazane przez implantowany system i spowodować uszkodzenie tkanki w miejscu usytuowania implantowanych elektrod, skutkując ciężkimi obrażeniami lub śmiercią. Więcej informacji na ten temat zawiera Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne.

Ostrzeżenia

Zakłócenia elektromagnetyczne (ZEM) - Zakłócenia elektromagnetyczne pochodzą od pola energetycznego wytwarzanego przez sprzęt występujący w domu, pracy, placówkach medycznych oraz miejscach publicznych — pola na tyle silnego, że może zakłócać pracę neurostymulatora. Neurostymulatory wyposażone są w mechanizmy chroniące przed zakłóceniami elektromagnetycznymi. Włażność urządzeń elektrycznych i magnesów spotykanych w życiu codziennym prawdopodobnie nie będzie wpływać na działanie neurostymulatora. Jednak źródła silnych zakłóceń elektromagnetycznych mogą wywoływać następujące skutki:

- Poważne obrażenia lub zgon pacjenta w wyniku nagrzewania się wszczepionych elementów systemu neurostymulacji i uszkodzenia otaczających tkanek.
- Uszkodzenie systemu powodujące utratę lub zmianę kontroli nad objawami i wymagające wyniszczenia podczas zabiegu operacyjnego.
- Zmiany w działaniu neurostymulatora powodujące jego włączenie lub wyłączenie (zwłaszcza w neurostymulatorach z możliwością obsługi za pomocą magnesu) bądź przywrócenie pierwotnych ustawień przy włączeniu zasilania skutkujące zatrzymaniem stymulacji, nawrotem objawów oraz — w przypadku przywrócenia pierwotnych ustawień — koniecznością ponownego zaprogramowania neurostymulatora przez lekarza.
- Nieoczekiwane zmiany w stymulacji powodujące chwilowe zniknięcie stymulacji, które niektórzy pacjenci opisują jako uczucie szarpnięcia lub rwania. Mimo iż nieoczekiwane zmiany w stymulacji mogą być odczuwane jako nieprzyjemne, nie powodują uszkodzenia urządzenia ani bezpośrednich obrażeń u pacjenta. W rzadkich przypadkach, w wyniku nieoczekiwanych zmian w stymulacji pacjenci upadali i doznawali obrażeń.

Więcej informacji o źródłach zakłóceń elektromagnetycznych, wpływie zakłóceń elektromagnetycznych na pacjenta i na system neurostymulacji oraz instrukcje nt. tego jak ograniczyć ryzyko płynące z zakłóceń elektromagnetycznych zawiera Tabela 1, na stronie 26, oraz Dodatek A: Zakłócenia elektromagnetyczne.

Informacje na temat wpływu zakłóceń elektromagnetycznych na programowanie zawiera sekcja "Przerywanie sygnału telemetrycznego spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi" na stronie 32.

Tab. 1. Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów

Urządzenie lub zabieg	Poważne obrażenia u pacjenta	Uszkodzenie urządzenia	Wyłączenie/ włączenie urządzenia	Chwilowe zwiększenie stymulacji	Stymulacja przerywana	Wskazówki
Stymulatory wzrostu kości		X		X	X	na stronie 41
Tomografia komputerowa				X		na stronie 38
Defibrylacja/ kardiowersja	X	X		X	X	na stronie 38
Wiertła dentystryczne i sondy ultradźwiękowe		X				na stronie 41
Diatermia lecznicza	X	X			X	na stronie 38
Elektrokauteryzacja	X	X				na stronie 39
Elektroliza		X			X	na stronie 41
Urządzenia wytwarzające pole elektromagnetyczne (np. spawarki łukowe, transformatory)			X	X	X	na stronie 41
Urządzenia ultradźwiękowe o dużej mocy lub litotrypsja		X				na stronie 39
Urządzenia gospodarstwa domowego			X	X		na stronie 42
Zabiegi laserowe		X				na stronie 42

Tab. 1. Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów (ciąg dalszy)

Urządzenie lub zabieg	Poważne obrażenia u pacjenta	Uszkodzenie urządzenia	Wyłączenie/włączenie urządzenia	Chwilowe zwiększenie stymulacji	Stymulacja przerywana	Wskazówki
Obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI)	X	X	X	X	X	na stronie 27, na stronie 39
Zabiegi psycho-terapeutyczne		X	X	X	X	na stronie 42
Radioterapia		X				na stronie 42
Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF)/mikrofalowa	X	X			X	na stronie 40
Zabezpieczenia przed kradzieżą (tzw. bramki)			X	X	X	na stronie 40
Magnesy lecznicze			X			na stronie 43
Terapie ultradźwiękowe	X	X			X	na stronie 38
Przejskórna elektrostymulacja nerwów (TENS)			X	X		na stronie 42

Obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI) - W celu przeprowadzenia badania MRI należy zapoznać się z warunkami wykonywania badań MRI oraz związanymi z nimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w podręczniku dotyczącym obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) dostarczonym wraz z niniejszym produktem. Badanie MRI pacjenta z dowolnym wszczepionym elementem systemu neurostymulacji wolno wykonać dopiero po zapoznaniu się ze wszystkimi informacjami na temat MRI znajdującymi się w podręczniku

dotyczącym obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Badania MR wykonane w innych warunkach może spowodować obrażenia pacjenta lub uszkodzenie implantowanego urządzenia.

Uszkodzenie obudowy - Jeśli pod wpływem działania sił zewnętrznych dojdzie do pęknięcia lub przebicia obudowy, kontakt z substancjami chemicznymi pochodzącymi z baterii może spowodować ciężkie poparzenia.

Wzajemne oddziaływanie neurostymulatora z implantowanymi urządzeniami kardiologicznymi - Jeśli stan zdrowia pacjenta wymaga zarówno neurostymulatora, jak i wszczepionego urządzenia kardiologicznego (np. stymulator serca, defibrylator), lekarze opiekujący się oboma urządzeniami (np. neurolog, neurochirurg, kardiolog, kardiochirurg) powinni przed operacją omówić możliwe wzajemne oddziaływanie tych urządzeń. W celu zminimalizowania lub zapobieżenia opisanym poniżej efektom należy wszczepić urządzenie po przeciwnych stronach ciała oraz stosować się do wszelkich dodatkowych wskazówek.

- Leczenie defibrylacyjne realizowane przez wszczepiony defibrylator może uszkodzić neurostymulator.
- Impulsy elektryczne z systemu neurostymulacji mogą zakłócać wykrywanie impulsów przez urządzenie kardiologiczne i mogą doprowadzić do niewłaściwej reakcji urządzenia kardiologicznego. Aby zapobiec wykrywaniu impulsów neurostymulatora przez urządzenie kardiologiczne lub je zminimalizować, należy zaprogramować w neurostymulatorze konfigurację dwubiegunową oraz minimalną częstotliwość równą 60 Hz. W urządzeniu kardiologicznym należy zaprogramować wykrywanie dwubiegunowe.

Patrz również: "Interakcje programatora z innymi aktywnymi urządzeniami implantowanymi" na stronie 32.

Środki ostrożności

Zastosowanie w określonych populacjach

Zastosowanie w określonych populacjach - Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności niniejszego leczenia w następujących sytuacjach:

- ciąża, nienarodzony płód i poród;
- zastosowania pediatryczne (pacjenci poniżej 18. roku życia).

Szkolenie lekarzy

Lekarze dokonujący implantacji - Lekarze dokonujący implantacji powinni dysponować należytym doświadczeniem w dziedzinie zabiegów na kręgosłupie oraz przed zabiegami powinni zapoznać się z procedurami opisanymi w podręczniku implantacji.

Lekarze zlecający - Lekarze zlecający powinni dysponować należytym doświadczeniem w dziedzinie diagnozowania i leczenia przewlekłego bólu opornego na leczenie oraz zapoznać się ze sposobem stosowania systemu neurostymulacji.

Przechowywanie i sterylizacja

Opakowanie elementu - Nie należy implantować elementu, jeśli zaistniały następujące okoliczności:

- Opakowanie, w którym przechowywany jest element, zostało przebite lub zniekształcone — brak gwarancji, że element jest jałowy — istnieje możliwość zakażenia.
- Element wykazuje oznaki uszkodzenia — element może działać nieprawidłowo.
- Upłynęła data ważności — brak gwarancji, że element jest jałowy, oraz możliwość zakażenia; może również nastąpić skrócenie czasu funkcjonowania baterii neurostymulatora oraz konieczność wcześniejszej wymiany.

Sterylizacja - Przed wystawieniem zawartość opakowania została wysterylizowana przez firmę Medtronic zgodnie z procesem wskazanym na etykiecie opakowania. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie nadaje się do powtórnej sterylizacji.

Temperatura przechowywania: odprowadzenie i przedłużacza - Odprowadzenia i przedłużacza nie należy przechowywać ani transportować w temperaturach powyżej 57°C (135°F) lub poniżej -34°C (-30°F). Temperatury spoza tego zakresu mogą uszkodzić elementy.

Temperatura przechowywania: neurostymulator - Neurostymulatora nie należy przechowywać ani transportować w temperaturach powyżej 52°C (125°F) lub poniżej -18°C (0°F). Temperatury spoza tego zakresu mogą uszkodzić elementy.

Implantacja systemu

Zgodność wszystkich elementów - Wybierając elementy zestawu, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Elementy dostarczane przez firmę Medtronic: W celu zapewnienia prawidłowego leczenia należy używać wyłącznie przeznaczonych do neurostymulacji elementów firmy Medtronic, zgodnych lub wskazanych w oświadczeniu dotyczącym przeznaczenia (jeśli jest dostępne).

Elementy są zgodne, gdy spełnione są następujące warunki:

- Wskazania dotyczące stosowania elementów są takie same.
- W przypadku elementów włączonych odstęp między stykami są równy, a liczba styków elektrody na złączach odprowadzenia i przedłużacza/ neurostymulatora lub przedłużacza i neurostymulatora jest taka sama.

Aby uzyskać takie informacje, należy zapoznać się z ulotką dotyczącą wskazań oraz etykietą na opakowaniu transportowym każdego produktu.

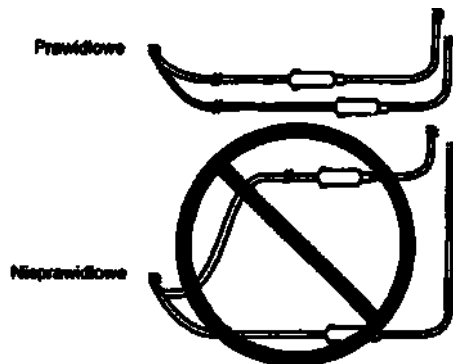
- Elementy, które nie są dostarczane przez firmę Medtronic: Nie formułuje się żadnych oświadczeń dotyczących bezpieczeństwa ani skuteczności w odniesieniu do kompatybilności stosowania elementów, które nie są dostarczane przez firmę Medtronic. Informacje na ten temat znajdują się w dokumentacji elementów wyprodukowanych przez inne firmy niż Medtronic.

Zgodność przedłużacza rozwidlonego - W przypadku stosowania przedłużacza rozwidlonego z liczbą styków inną niż w przypadku neurostymulatora wybrać

odprowadzenia o podobnej impedancji. Stosowanie odprowadzenia o małej impedancji z odprowadzeniem o standardowej impedancji może doprowadzić do odczuwalnych zmian w stymulacji. Efekt używania odprowadzeń o różnej impedancji nie jest znany. (Odprowadzenie o niskiej impedancji [impedancja poniżej 2 omów/10 cm] jest oznaczone nazwą lub numerem modelu produktu firmy Medtronic: „Z”, „LZ” lub „Low Impedance” [niska impedancja]).

Obsługa elementów - Należy wyjątkowo ostrożnie obchodzić się z elementami implantowanymi niniejszego systemu. Elementy te mogą zostać uszkodzone przez nadmierne pociąganie lub ostre narzędzia, doprowadzając do przerywania lub braku stymulacji, co z kolei może spowodować konieczność wymiany. W celu uzyskania dodatkowych instrukcji należy zapoznać się z odpowiednim podręcznikiem implantacji.

Prowadzenie przedłużaczy wielu odprowadzeń - Implantując wiele odprowadzeń, należy tak przeprowadzić przedłużacze, aby zmniejszyć do minimum dzielący je obszar (Rysunek 1). Jeśli przedłużacze odprowadzeń są prowadzone po pęti i pacjent zostanie narażony na działanie zakłóceń elektromagnetycznych (np. czujnik sławów), pacjent może odczuwać chwilowe wzrosty stymulacji, które niektórzy pacjenci odczuwali jako nieprzyjemną stymulację (uczucie szarpnięcia lub rwania).



Rysunek 1. Prowadzenie wielu układów odprowadzenie-przedłużacz.

Lokalizacja neurostymulatora - Należy wybrać lokalizację spełniającą następujące kryteria:

- oddalona co najmniej 20 cm (8 cali) od innego neurostymulatora w celu zmniejszenia do minimum zakłóceń komunikacji telemetrycznej i możliwości niewłaściwego przebiegu terapii;
- po przedniej stronie ciała względem innego, wszczepionego wcześniej urządzenia (np. stymulatora serca, defibrylatora), by zminimalizować możliwe wzajemne zakłócenia;

- oddalona od struktur kostnych o ok. 3–4 cm (1,2–1,6 cala) w celu zminimalizowania dyskomfortu w miejscu implantacji neurostimulatora;
- z dala od miejsc trudno dostępnych lub takich, na które wywierany jest większy nacisk, w celu zminimalizowania niebezpiecznego powstania nadżerki skóry lub dyskomfortu pacjenta;
- leży w okolicy dostępnej dla pacjenta w celu umożliwienia mu właściwej obsługi osobistych urządzeń sterujących (tj. programator osobisty, magnes sterujący, nadajnik sygnału radiowego).

Odwroćcie urządzenie - Aby zminimalizować ryzyko odwrócenia lub obrócenia urządzenia:

- Nie należy wytworzać większej siły na neurostimulator, niż jest to konieczne do pomieszczenia neurostimulatora i nadmierowej części odprowadzenia lub przedłużacza.
- Wykorzystując otwory szwów znajdujące się w bloku złącza neurostimulatora, umocować go do powłoki mięśnia zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku implantacji.

Do odwrócenia urządzenia może również dojść z powodu erozji tkanki podskórnej w łóżu, obecności płynu w łóżu lub krwiaka. Patrz również podręczniki „Aktywność ruchowa wymagająca intensywnego skurczenia lub rozciągania” i „Manipulowanie elementami przez pacjenta” w rozdziale „Aktywność ruchowa pacjenta”.

W celu uzyskania dodatkowych instrukcji należy zapoznać się z odpowiednim podręcznikiem implantacji.

Detoksykacja pacjenta - Przed umieszczeniem odprowadzeń do stymulacji testowej pacjentowi powinni zostać poddani detoksykacji narkotykowej. Jeśli pacjenci nie są poddani detoksykacji, wyniki stymulacji testowej mogą zostać niewłaściwie ocenione.

Programowanie przez lekarza

Dołna granica amplitudy - Podczas programowania należy się upewnić, że dołna granica amplitudy jest ustawiona na najniższą dostępną wartość. Jeśli przed wyłączeniem neurostimulatora pacjent nie może ustawić najniższej dostępnej wartości amplitudy, to może doświadczyć nieoczekiwanej lub powodującej dyskomfort stymulacji.

Doświadczanie parametru - W celu uniknięcia nieprzyjemnych i niezaplanowanych stymulacji (uczucia szarpnięcia lub rwania):

- należy programować zmiany parametrów z niewielkim ich przyrostem powyżej progu percepcji (wartość amplitudy, przy której pacjent zaczyna odczuwać porażenie);
- należy zmniejszyć wartość amplitudy do wartości 0,0 V przed:
 - zmianą grup,
 - zmianą biegunowości elektrody,
 - podłączeniem lub odłączeniem kabla od stimulatora testowego lub neurostimulatora zewnętrznego,
 - wymianą baterii neurostimulatora zewnętrznego lub stimulatora testowego,
 - włączeniem neurostimulatora lub stimulatora testowego.

Interakcje programatora z implantem ślimakowym - Jeżeli pacjent ma wszczepiony implant ślimakowy, w celu zminimalizowania lub wyeliminowania ryzyka wystąpienia złączych trzasków podczas telemetrii należy utrzymywać zewnętrzne elementy implantu ślimakowego jak najdalej od programujących części składowych lub wyłączyć implant ślimakowy na czas programowania.

Interakcje programatora z otoczeniem łatwopalnym - Programatora nie wolno używać w pobliżu łatwopalnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu. Skutki zastosowania programatora w otoczeniu łatwopalnym nie są znane.

Interakcje programatora z innymi aktywnymi urządzeniami implantowanymi - Jeżeli pacjent ma wszczepiony neurostymulator oraz inne urządzenie aktywne (np. stymulator serca, defibrylator, neurostymulator):

- Sygnał radiowy (RF) wykorzystywany do programowania jednego urządzenia może przewrócić ustawienia fabryczne drugiego urządzenia lub je przeprogramować.
- Magnes w programatorze kardiologicznym może uaktywnić kontrolowane za pomocą magnesu funkcje niektórych neurostymulatorów.

Aby sprawdzić, czy nie nastąpiło przypadkowe zaprogramowanie, przed wypisaniem pacjenta ze szpitala oraz po każdej sesji programowania któregośkolwiek z urządzeń (lub możliwie najryzykniej) zaprogramowane parametry każdego urządzenia powinny zostać skontrolowane przez odpowiednich lekarzy biegłych w obsłudze danego urządzenia.

Należy również poinformować pacjenta, że powinien się natychmiast skontaktować ze swoim lekarzem, jeśli odczuje objawy, które mogą być związane z którymkolwiek z urządzeń lub ze schorzeniem leczonym przez któreś z tych urządzeń.

Stymulacja testowa przy użyciu 2 stymulatorów testowych lub neurostymulatorów zewnętrznych - Podczas programowania stymulacji testowej u pacjenta z 2 wszczepionymi odprowadzeniami nie należy uruchamiać 2 stymulatorów testowych ani neurostymulatorów zewnętrznych równocześnie. Sygnały z równocześnie pracujących stymulatorów testowych lub neurostymulatorów zewnętrznych mogą się nawzajem zakłócać i doprowadzić do nieprawidłowych wyników.

Przerwanie sygnału telemetrycznego spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi - Nie należy korzystać z telemetrii blisko sprzętu, który może generować zakłócenia elektromagnetyczne (EMI, ang. electromagnetic interference).

Jeżeli zakłócenia elektromagnetyczne przerywają proces programowania, należy odsunąć programator od prawdopodobnych źródeł zakłóceń. Przykładowymi źródłami zakłóceń elektromagnetycznych są urządzenia do rezonansu magnetycznego (MRI) i Motypex, monitory, telefony komórkowe, sprzęt rentgenowski oraz inny sprzęt monitorujący.

Urządzenia programujące i sterujące stosowane przez pacjentów

Wybór grupy - Pacjent powinien wybrać grupę, którą lekarz zalecił dla danego rodzaju aktywności ruchowej lub postawy. Użycie innej grupy może powodować nieprzyjemną lub nieoczekiwaną stymulację (uczucie szarpnięcia lub rwania) po włączeniu stymulatora.

Wyczerpanie baterii neurostymulatora - Przy zastosowaniu neurostymulatora firmy S pacjenci o bardzo niskim progu percepcji (amplituda, przy której pacjenci zaczynają

odczuwać parastezje) przy wyczerpywaniu się baterii mogą odczuwać wahania intensywności stymulacji. W celu wyrównania tych wahań oraz osiągnięciażądanego poziomu kontroli symptomów pacjenci mogą częściej potrzebować zmniejszenia lub zwiększenia amplitudy.

Urządzenia sterujące stosowane przez pacjentów mogą wpływać na inne implantowane urządzenia - Nie należy umieszczać urządzeń sterujących stosowanych przez pacjentów (tj. programatora osobistego, magnesu sterującego, nadajnika sygnału radiowego) nad innymi urządzeniami (np. stymulatorem serca, defibrylatorem, innym neurostymulatorem). Urządzenie sterujące stosowane przez pacjenta mogłoby w sposób niezniszczony wpłynąć na działanie innego urządzenia.

Wyłączenie magnesu sterującego - Jeśli sterowanie neurostymulatorem za pomocą magnesu zostało wyłączone, do włączenia i wyłączenia neurostymulatora pacjenci musi mieć programator osobisty.

Magnes sterujący może uszkodzić urządzenia - Nie należy umieszczać magnesu w pobliżu monitorów, dysków lub taśm magnetycznych, taśmisków, kart kredytowych lub innych przedmiotów, na które może mieć wpływ silne pole magnetyczne. Jeśli magnes sterujący znajduje się zbyt blisko, te urządzenia mogą zostać uszkodzone.

Obchodzenie się z urządzeniami stosowanymi przez pacjentów - Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie należy zanurzać go w cieczach; nie należy czyścić go za pomocą środków wybielających, zmywacz do paznokci, oleju mineralnego lub podobnych substancji; nie należy upuszczać urządzenia ani obchodzić się z nim w sposób mogący spowodować uszkodzenie.

Korzystanie z urządzenia stosowanego przez pacjenta - Podczas korzystania z zawęzzonego neurostymulatora, programatora osobistego bądź systemu ładowania w otoczeniu środków łatwopalnych lub wybuchowych należy zachować szczególną ostrożność. Może dojść do oddziaływania między środkami palnymi lub wybuchowymi a baterią w urządzeniu. Konsekwencje używania zasilanego baterią urządzenia w otoczeniu środków łatwopalnych lub wybuchowych są nieznane.

Stymulator testowy lub nadajnik sygnału radiowego (RF) - Należy zawiadomić pacjenta o tym, że nie wolno regulować ustawień sterowanych przez lekarza. Jeśli pacjenci zaczną regulować te ustawienia, stymulacja może ulec zmianie, doprowadzając do nieprzyjemnej stymulacji lub braku stymulacji.

System ładowania (dotyczy neurostymulatorów ładowalnych)

Kontakt z raną - **NIE MAŁEŻY** stosować ładowarki w pobliżu niezagojonych ran. Ładowarka, antena oraz pasek nie są jadowe i ich kontakt z raną może prowadzić do infekcji.

Stosowanie ładowarki - Sprawdzić, czy podczas ładowania nie występuje podrażnienie lub zaczerwienienie skóry w pobliżu neurostymulatora. Nie siedzieć i nie kłaść się na antenie ani nie naciskać na nią zbyt mocno. Podczas długiego ładowania robić okresowe przerwy. Mimo że nie ustalono bezpośredniej przyczyny i skutku, niektórzy pacjenci zgłaszali odczuwanie gorąca, dyskomfort, powstawanie pęcherzy na skórze niemającej związku z gorącem, podrażnienia lub zaczerwienienie skóry w pobliżu wazzeżonego neurostymulatora podczas ładowania lub po jego zakończeniu. Może na to wpływać

nadmierne nacisk na antenę, długie okresy ładowania lub czynniki fizjologiczne danego pacjenta.

Niski poziom naładowania baterii - Należy poinformować pacjenta, że ładowanie neurostymulatora należy rozpocząć, gdy na programatorze osobistym lub ładowarce zostanie wyświetlony ekran następnego poziomu naładowania baterii (—). Zapobiega to nadmiernej rozładowności baterii. Jeśli bateria neurostymulatora nadmiernie się rozładuje, pacjent nie będzie mógł naładować neurostymulatora. Lekarz może jednak przywrócić prawidłowe działanie baterii, stosując tryb ładowarki Physician Recharge Mode (tryb ładowania przez lekarza) — informacje na ten temat można znaleźć w podręczniku oprogramowania, w rozdziale dotyczącym rozwiązywania problemów.

Nadmierne rozładowność baterii neurostymulatora trwale wpłynie na neurostymulator w jeden z następujących sposobów:

- Działanie baterii zostanie przywrócone, jednak sesje ładowania mogą stać się częstsze ze względu na zmniejszoną pojemność baterii.
- Działanie baterii nie zostanie przywrócone, a neurostymulator będzie musiał zostać wymieniony chirurgicznie. Działanie baterii nie zostanie przywrócone, gdy:
 - bateria neurostymulatora jest trwale uszkodzona;
 - bateria neurostymulatora została nadmiernie rozładowana, a wcześniej przywrócona do działania dwa razy. Jeśli bateria zostanie nadmiernie rozładowana po raz trzeci, neurostymulator osiągnie koniec okresu użytkowania. Wymagana będzie operacja wymiany neurostymulatora.

Aktywność ruchowa pacjenta

Aktywność ruchowa wymagająca intensywnego skurczenia lub rozciągania - Pacjent powinien unikać czynności, które powodują działanie nadmiernych naprężeń na elementy implantowane wchodzące w skład systemu neurostymulacji. Czynności, którym towarzyszą nagłe, nadmierne lub wielokrotne siadony, stojący, podskoki lub rozciąganie mogą spowodować zerwanie lub przemieszczenie elementów. Zerwanie lub przemieszczenie elementu może doprowadzić do braku stymulacji, stymulacji przerywanej, stymulacji w miejscu zerwania i konieczności wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego związanego z wyminięciem lub umieszczeniem elementu na właściwym miejscu. Pacjenci z urządzeniami do stymulacji rdzenia kręgowego powinni w szczególności unikać nadmiernego zgłębienia łokcia.

Przywiązanie anteny - Dopóki nacięcie po implantacji neurostymulatora nie zagoi się, do mocowania anteny nie należy używać krążków samoprzylepnych w miejscu nacięcia. Krążki samoprzylepne mogą podrażniać lub powodować otwarcie nacięcia.

Używanie anteny - W razie pojawienia się obrzęku lub zaczerwienienia w pobliżu krążka samoprzylepnego należy przed ponownym użyciem anteny skontaktować się z lekarzem. Obrzęk lub zaczerwienienie mogą świadczyć o zakażeniu lub reakcji alergicznej na krążek samoprzylepny lub antenę.

Manipulowanie elementami przez pacjenta - Pacjent powinien unikać przypadkowego manipulowania lub pociągania systemu neurostymulacji. Manipulacje mogą spowodować uszkodzenie elementu, przemieszczenie odprowadzenia, powstanie nadżerek na skórze

lub stymulację w miejscu implantacji. Manipulacje mogą również spowodować obrócenie urządzenia w taki sposób, że nie będzie można go nalać.

Markowanie i komory hiperbaryczne - Pacjenci nie powinni nurkować w wodzie na głębokości większej niż 10 metrów (33 stopy) ani wchodzić do komór hiperbarycznych, w których ciśnienie bezwzględne (ATA) przekracza 2,0 atmosfery. Ciśnienia występujące na głębokościach większych niż 10 metrów (33 stopy) lub przekraczające 2,0 atmosfery (ATA) mogą uszkodzić system neurostymulacji. Przed nurkowaniem lub korzystaniem z komory hiperbarycznej należy omówić z lekarzem wpływ wysokiego ciśnienia.

Skoki spadochronowe, jazda na nartach i wycieczki górskie - Duże wysokości nie powinny mieć wpływu na neurostymulator, pacjent powinien jednak przeszedzować ruchy, które związane są z planowanym rodzajem aktywności i uważać, by nie poddawać implantowanego systemu nadmiernym napięciom.

Pacjent musi mieć świadomość, że w czasie skoku ze spadochronem gwałtowne szarpnięcie występujące podczas otwierania spadochronu może spowodować przeniesienie lub złamanie odprowadzania, co z kolei może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu w celu naprawy lub wymiany odprowadzania.

Nieoczekiwane zmiany w stymulacji - Zależności elektromagnetyczne, zmiany postawy i inne formy aktywności mogą powodować odczuwanie silniejszej stymulacji, którą niektórzy pacjenci opisują jako nieprzyjemną (uczucie szarpnięcia lub rwania). Z tego powodu pacjenci powinni zmniejszyć amplitudę do najniższego poziomu oraz wyłączyć neurostymulator przed rozpoczęciem czynności, której nagłe przerwanie w skutek nieoczekiwanego uczucia szarpnięcia lub rwania mogłoby być niebezpieczne dla nich samych lub otoczenia (np. prowadzenia samochodu, obsługi narzędzi elektromechanicznych). Pacjenci powinni omówić te rodzaje aktywności ze swoim lekarzem.

Utylizacja elementu

Podczas usuwania urządzenia (np. wymiana, przerwanie terapii lub po śmierci) albo podczas utylizacji wyposażenia dodatkowego postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:

- Jeśli to możliwe, należy zwrócić usunięte urządzenie wraz z wypełnionym protokołem do firmy Medtronic w celu diagnostyki i utylizacji. Adresy pocztowe można znaleźć na tylnej obudowie.
- Aby umożliwić diagnostykę urządzenia, nie należy sterylizować urządzenia w autoklawie ani poddawać działaniu czyszczących ultradźwiękowych.
- Elementy niezawrócone należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony środowiska; w niektórych krajach usunięcie implantowanego urządzenia zasilanego z baterii jest obowiązkowe.
 - Nie należy dopuścić do spalania neurostymulatora ze względu na ryzyko wybuchu z powodu działania wysokich temperatur.
 - Nie należy używać ponownie jakiegokolwiek urządzenia implantowanego lub implantowanego wyposażenia dodatkowego po jego styczności z tkaninami lub płynami ustrojowymi, gdyż ich sprawność nie może być w takiej sytuacji zagwarantowana.

Indywidualizacja leczenia

Najlepsze wyniki leczenia uzyskuje się, gdy pacjent jest w pełni poinformowany o ryzyku i korzyściach związanych z leczeniem, zabiegu operacyjnym, wymogach pooperacyjnych i odpowiedzialności związanej z samoopieką. Warunkiem cząpania maksymalnej korzyści z systemu neurostymulacji jest odpowiednie długoterminowe postępowanie pooperacyjne.

Wybór pacjentów

Należy uważnie dobrać pacjentów, aby mieć pewność, że:

- ich objawy mają podłoże fizjologiczne;
- są oni odpowiednimi kandydatami do operacji;
- mogą oni we właściwy sposób obsługiwać system;
- okres stymulacji próbnej lub testowej przyniósł u nich zadowalające rezultaty.

Zastosowanie w określonych populacjach

Zastosowanie w określonych populacjach - Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności niniejszego leczenia w następujących sytuacjach:

- ciąży, nienarodzony płód i poród;
- zastosowania pediatryczne (pacjenci poniżej 18. roku życia).

Długoterwała skuteczność neurostymulacji

Długoterwała skuteczność neurostymulacji została udokumentowana. Długookresowe dane kliniczne dotyczące skuteczności systemów neurostymulacji firmy Medtronic nie są jeszcze dostępne. Nie wszyscy pacjenci zdają sobie sprawę z długoterminowych korzyści płynących z neurostymulacji.

Działania uboczne — podsumowanie

Implantacja systemu stymulacji rdzenia kręgowego pociąga za sobą ryzyko podobne do ryzyka istniejącego przy innych zabiegach wykonywanych na kręgosłupie. Poza ryzykiem związanym z operacją w związku z implantacją lub zastosowaniem systemu neurostymulacji mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane:

- odpowiedzi immunologiczne lub reakcje alergiczne na implantowane materiały;
- zakażenie;
- przeniknięcie przez skórę lub migracja odprowadzenia, przedłużająca lub neurostymulatora;
- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego;
- zaprzestanie uśmierzania bólu, co może prowadzić do nawrotu bólu będącego przyczyną choroby;
- narażenie pacjentów przyjmujących leki przecizakrzepowe na pooperacyjne powikłania, takie jak krwiaki, które mogą powodować porażenie;
- pojawienie się przewlekłego bólu w miejscu implantacji neurostymulatora;

- narażenie pacjentów na wystąpienie nadoponowego krwawienia, krwiaka lub porażenia podczas zabiegu operacyjnego związanego z nadoponowym umieszczeniem odprowadzenia i przedłużacza;
- wystąpienie korzaniowej stymulacji ściany kłosa płciowej;
- nagromadzenie płynu surowiczego lub wystąpienie krwiaka w miejscu implantacji neurostymulatora;
- zmiany w stymulacji, która może być związana ze zmianami komórkowymi woli elektrody, zmianą położenia elektrody, poluzowaniem połączeń elektrycznych, złamaniem odprowadzenia lub przedłużacza, opisywanej przez niektórych pacjentów jako nieprzyjemna stymulacja (uczucie szarpnięcia lub rwanie).
- Wytworzenie się tkanki odczynowej woli odprowadzenia w przestrzeni nadwędrowkowej może doprowadzić do opóźnionej kompresji rdzenia kręgowego i porażenia wymagającego interwencji chirurgicznej. Może to nastąpić po różnym czasie, od tygodni aż do wielu lat po implantacji.
- Zależna od stymulacji objawy ze strony przewodu pokarmowego takie jak nudności, biegunka, nieregularne stolce lub zaparcie.
- Zależna od stymulacji objawy ze strony pęcherza moczowego takie jak zatrzymanie, nieregularne lub częste oddawanie moczu.

UWAGA Wyczerpujący opis zdarzeń niepożądanych można znaleźć w podsumowaniu wyników klinicznych.

Porady dla pacjenta

Lekarze powinni przekazać pacjentom i ich opiekunom informacje dotyczące następujących kwestii:

- elementów systemu neurostymulacji: odprowadzenie, przedłużacz oraz neurostymulator;
- instrukcji użytkowania systemu neurostymulacji;
- wskazówek, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i zdarzeń niepożądanych związanych z systemem neurostymulacji.

Lekarze powinni poinformować pacjenta o konieczności podjęcia następujących działań:

- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o włączonym systemie neurostymulacji.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowych objawów przedmiotowych lub subiektywnych należy zgłosić się do swojego lekarza prowadzącego.

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne

Należy zapoznać się z informacjami, które przedstawia sekcja Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) zawarta w rozdziale "Ostrzeżenia" na stronie 25 oraz Tabela 1: "Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów", na stronie 28.

Przed jakimkolwiek zabiegiem lub badaniem medycznym należy zawsze powiadomić personel medyczny o implantowanym systemie neurostymulacji. Możliwość wystąpienia wymienionych niżej skutków wynika z wzajemnego oddziaływania systemu neurostymulacji i innych urządzeń — nawet jeśli wszystkie one działają prawidłowo.

Przeciwwskazania

Diatermia - U pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji nie należy stosować diatermii krótkofalowej, diatermii mikrofalowej ani leczniczej diatermii ultradźwiękowej (otrzymanych łącznie jako diatermia). Energia pochodząca z diatermii może zostać przekazana przez implantowany system i spowodować uszkodzenie tkanek w miejscu użytkowania implantowanych elektrod, skutkując ciężkimi obrażeniami lub śmiercią.

Diatermia może również uszkodzić elementy systemu neurostymulacji, prowadząc do przerwania leczenia i konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu usunięcia i wymiany systemu. Należy doradzić pacjentowi, aby informował personel medyczny o tym, że nie powinien być leczony diatermią.

Podczas leczenia diatermią może dojść do obrażenia ciała lub uszkodzenia urządzenia, gdy:

- system neurostymulacji jest włączony lub wyłączony;
- stosuje się diatermię w jakiegokolwiek okolicy ciała (nie tylko w miejscu implantowania systemu neurostymulacji);
- stosuje się diatermię dostarczającą lub niedostarczającą ciepła;
- jakiegokolwiek element systemu neurostymulacji (odprowadzanie, przedłużacz, neurostymulator) pozostaje w ciele.

Ostrzeżenia

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) powstające przy zabiegach i badaniach medycznych lub pochodzące z aparatury mogą uszkodzić urządzenie, zakłócić jego działanie lub spowodować uszkodzenie ciała. Jeżeli niezbędne są poniższe zabiegi, należy przekazać następujących zaleceń:

Tomografia komputerowa - Przed wykonaniem u pacjenta badania CT należy w neurostymulatorze ustawić wartość 0 V i go wyłączyć. W przypadku nieprzekazania tych wytycznych pacjent może odczuwać chwilowe zwiększenie intensywności stymulacji, które niekiedy pacjenci odczuwali jako uczucie nieprzyjemne (uczucie szarpnięcia lub rwania).

Defibrylacja lub kardiowersja - Gdy występuje migotanie komór lub przedkołobów, najważniejsze jest utrzymanie pacjenta przy życiu. Zewnętrzna defibrylacja lub kardiowersja mogą uszkodzić system neurostymulacji i spowodować przepływ prądów

Indukowanych w obrębie odprowadzenia i przedłużacza systemu neurostymulacji, co może spowodować obrażenia u pacjenta. Należy zminimalizować powstanie przepływu prądu przez system neurostymulacji, przestrzegając poniższych zaleceń:

- Łyżki do defibrylacji powinny znajdować się jak najdalej od neurostymulatora.
- Łyżki defibrylacyjne powinny być położone prostopadle do systemu neurostymulacji.
- Powinny być stosowane najniższe działające klinicznie dawki energii (wyrażone w woltosekundach).

Po defibrylacji sprawdzić, czy system neurostymulacji działa zgodnie z oczekiwaniami.

Elektrokoagulacja - Jeśli narzędzie do elektrokoagulacji używane są w pobliżu lub w styczności z implantowanym urządzeniem lub igłą wprowadzającą, mogą pojawić się następujące efekty:

- Tkanka otaczająca igłę wprowadzającą (podczas umieszczania odprowadzenia przeskórno) może zostać uszkodzona.
- Izolacja odprowadzenia lub przedłużacza może zostać uszkodzona, powodując nieprawidłowe działanie elementu lub przepływ prądów indukowanych do pacjenta, które mogą uszkodzić tkanki, wywołać stymulację lub porazić pacjenta.
- Z powodu zmiany wartości parametrów na ustawienia pierwotne przy włączeniu zasilania (np. sygnał wyjściowy wyłączony, amplituda 0,0 V) może dojść do uszkodzenia neurostymulatora, tymczasowego tłumienia lub nasilenia sygnału wyjściowego, bądź zatrzymania stymulacji.

Gdy niezbędna jest elektrokoagulacja, należy stosować poniższe środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem elektrokoagulacji wyłączyć neurostymulator.
- Odłączyć wszystkie kable łączące odprowadzenie lub przedłużacz ze stymulatorem łaskowym lub neurostymulatorem zewnętrznym.
- Stosować tylko koagulację dwubiegunową.
- Jeśli konieczna jest koagulacja jednobiegunowa:
 - stosować wyłączenie niskonapięciowe tryby pracy;
 - stosować najniższe możliwe ustawienie mocy;
 - trzymać ścieżkę prądu (płytkę uzemiającą) jak najdalej od neurostymulatora, przedłużacza i odprowadzenia;
 - nie stosować mały uzemiających pełnej długości na stole operacyjnym.
- Po zastosowaniu elektrokoagulacji należy sprawdzić, czy neurostymulator działa zgodnie z oczekiwaniami.

Zastosowanie ultradźwięków o dużej mocy lub litotrypii - U pacjentów mających implantowany system neurostymulacji nie jest zalecane stosowanie ultradźwięków o dużej mocy, takich jak elektrohydrauliczne litotrypy. Jeżeli litotrypia musi być zastosowana, nie należy skupiać wiązki w odległości mniejszej niż 15 cm (6 cali) od neurostymulatora.

Obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI) - W celu przeprowadzenia badania MRI należy zapoznać się z warunkami wykonywania badań MRI oraz związanymi z nimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w podręczniku dotyczącym obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) dostarczoną wraz z niniejszym produktem. Badanie MRI pacjenta z dowolnym

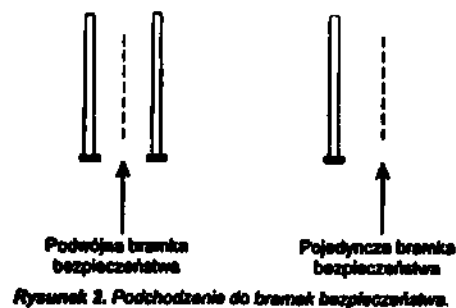
wszczepionym elementem systemu neurostymulacji wolno wykonać dopiero po zapoznaniu się ze wszystkimi informacjami na temat MRI znajdującymi się w podręczniku dotyczącym obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Badanie MR wykonane w innych warunkach może spowodować obrażenia pacjenta lub uszkodzenie implantowanego urządzenia.

Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF) lub mikrofalowa - Nie określono bezpieczeństwa ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF) ani ablacji mikrofalowej u pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji. Prądy indukowane mogą spowodować przegrzanie, szczególnie w miejscu odprowadzenia elektrody, wywołując uszkodzenia tkanek.

Urządzenie zabezpieczające przed kradzieżą i skanujące - Należy zawiadomić pacjentów o tym, że powinni zachować ostrożność podczas zbliżania się do urządzeń zabezpieczających przed kradzieżą i skanujących urządzeń zabezpieczających (takich jak znajdujące się na lotniskach, w bibliotekach i niektórych domach handlowych). Zbliżając się do tych urządzeń, pacjenci powinni:

1. Wymagać obejścia takich urządzeń, jeśli to możliwe. Pokazać personelowi ochrony kartę identyfikacji pacjenta z neurostymulatorem i poprosić o ręczne przeszukanie. Personel ochrony może używać ręcznego wykrywacza, ale należy poprosić, aby nie trzymał wykrywacza blisko neurostymulatora dłużej niż jest to niezbędne. Poprosić o inną formę osobistego przeszukania.
2. Jeśli konieczne jest przejście przez urządzenie zabezpieczające przed kradzieżą lub skanujące urządzenie zabezpieczające, wyłączyć neurostymulator, wejść do środka urządzenia i zwrócić uwagę na przejście przez nie (Rysunek 2).
 - a. Jeśli występują dwie branki, przejść przez środek, trzymając się jak najdalej od każdej branki.
 - b. Jeśli jest jedna branka, przechodzić jak najdalej od niej.

Uwaga: Niektóre urządzenia zabezpieczające przed kradzieżą mogą nie być widoczne.
3. Pacjent powinien przejść przez skanujące urządzenie zabezpieczające. Nie zwalniać w pobliżu skanującego urządzenia zabezpieczającego i nie opierać się o nie.



Rysunek 2. Podchodzenie do bramek bezpieczeństwa.

4. Po przejściu przez skanujące urządzenie zabezpieczające ponownie włączyć neurostymulator.

Środki ostrożności

Jest mało prawdopodobne, aby zakłócenia z następujących urządzeń wpływały na system neurostymulacji, jeśli przestrzegane będą zalecenia podane poniżej:

Stymulatory wzrostu kości - Spirale wytwarzające pole magnetyczne stymulatorów wzrostu kości należy trzymać w odległości co najmniej 45 cm (18 cali) od systemu neurostymulacji. Gdy stosowany jest wszczepialny lub zewnętrzny stymulator wzrostu kości, należy upewnić się, że zarówno on, jak i neurostymulator działają zgodnie z oczekiwaniem.

Wierła dentystyczne i sondy ultradźwiękowe - Wyłączyć neurostymulator. Utrzymywać wierła i sondy dentystyczne w odległości co najmniej 15 cm (6 cali) od neurostymulatora.

Elektroliza - Wyłączyć neurostymulator. Utrzymywać głowicę elektrolizy w odległości co najmniej 15 cm (6 cali) od neurostymulatora.

Urządzenia wytwarzające pole elektromagnetyczne - Pacjenci powinni unikać następujących urządzeń lub środowisk:

- anteny pracującego nadajnik/odbioru CB lub krótkofalowego;
- elektrycznego sprzętu do spawania łukowego;
- elektrycznych pieców indukcyjnych używanych w przemyśle do modelowania plastiku;
- elektrycznych pieców hutniczych;
- anten radiowych nadajnik radiowej dużej mocy;
- okolic urządzeń pod wysokim napięciem (bezpieczne, jeśli pacjent przebywa poza ogrodzonym terenem);
- liniowe wzmacniacze mocy;
- urządzenia demagnetyzujące;

- magnesów lub innych urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne;
- komunikacyjnych nadajników mikrofalowych (bezpieczne, jeśli pacjent przebywa poza ogrodzonym terenem);
- systemów perforujących;
- spawarek rezystancyjnych;
- telewizyjnych i radiowych masztów transmisyjnych (bezpieczne, jeśli pacjent przebywa poza ogrodzonym terenem).

Jeśli pacjent podejrzewa, że urządzenia zakłócają działanie neurostymulatora, powinien wykonać następujące czynności:

1. Oddalić się od urządzenia lub przedmiotu.
2. Jeśli to możliwe, wyłączyć urządzenie lub przedmiot.
3. Następnie, w razie potrzeby, użyć magnesu stonającego lub programatora osobistego, aby przywrócić wymagany stan włączenia lub wyłączenia neurostymulatora.
4. Poinformować właściciela lub operatora urządzenia o zdarzeniu.

Jeśli powyższe działania nie usuną skutków zakłóceń lub pacjent podejrzewa, że terapia nie jest skuteczna po ekspozycji na zakłócenia elektromagnetyczne, powinien skontaktować się ze swoim lekarzem.

Zabiegi laserowe - Wyłączyć neurostymulator. Trzymać laser skierowany z dala od systemu neurostymulacji.

Zabiegi psychoterapeutyczne - Nie określono bezpieczeństwa zabiegów psychoterapeutycznych, w których używa się urządzeń wytwarzających zakłócenia elektromagnetyczne (np. leczenie elektrowstrząsami, prądoczaszkowa stymulacja magnetyczna) u pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji. Prądy indukowane mogą spowodować przegrzanie, szczególnie w miejscu odprowadzania elektrody, wywołując uszkodzenia tkanek.

Radioterapia - Źródła promieniowania o wysokiej energii nie powinny być kierowane na neurostymulator. Ekspozycja na promieniowanie o wysokiej energii może tymczasowo zakłócić pracę neurostymulatora lub uszkodzić go. Uszkodzenie nie musi ujawnić się od razu. Aby ograniczyć ekspozycję urządzenia, należy stosować odpowiednie ekranowanie lub podjąć inne działania, takie jak dostosowanie kąta padania wiązki tak, aby nie była ona skierowana na urządzenie.

Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów - Nie należy umieszczać elektrod do przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS) w taki sposób, aby prąd TENS przepływał nad jakąkolwiek częścią systemu neurostymulacji. Jeśli pacjent czuje, że urządzenie TENS może zakłócać pracę implantowanego neurostymulatora, powinien przerwać stosowanie TENS do czasu konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Uwagi

Urządzenia gospodarstwa domowego - Większość sprawnego i prawidłowo uziemionego sprzętu gospodarstwa domowego nie zakłóca działania systemu

neurostymulacji. Następujące wyposażenie jest z reguły bezpieczne, jeśli stosowane są poniższe zalecenia:

- Zamrażarka, lodówka, drzwi z deskami magnetycznymi utrzymującymi je w pozycji zamkniętej: Nie opierać się na desce magnetycznej drzwi.
- Źródła fal radiowych (odbiorniki) radiowe AM/FM, analogowe i cyfrowe telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i konwencjonalne: Utrzymywać te urządzenia w odległości co najmniej 10 cm (4 cal) od wszczepionego neurostymulatora.
- Głośniki słowe i radia domowe lub samochodowe: Nie podnosić i nie przenosić głośników lub odbiorników radiowych w pobliżu neurostymulatora.
- Maszyny do szycia i szusarki fryzjerskie: Trzymać neurostymulator z dala od silników.
- Komputerowe stacje dysków: Trzymać neurostymulator z dala od stacji dysków.
- Zestaw indukcyjny: Trzymać neurostymulator z dala od włączonych palników.
- Narzędzia elektromechaniczne: Trzymać silnik elektryczny z dala od neurostymulatora, odprowadzenia i przedłużenia.

Inne zabiegi i badania medyczne - Jest mało prawdopodobne, aby następujące zabiegi i badania wywołujące zakłócenie elektromagnetyczne wpływały na system neurostymulacji:

- Diagnostyka ultradźwiękowa (np. badanie tętnicy szyjnej, badanie dopplerowskie)
Uwaga: Aby ograniczyć potencjalne zniekształcenie obrazu, neurostymulator powinien być wyłączony, a przetwornik utrzymywany w odległości 15 cm (6 cal) od systemu neurostymulacji.
- Diagnostyka rentgenowska lub fluoroskopia
Uwagi:
 - Aby ograniczyć potencjalne zniekształcenie obrazu, należy wyłączyć neurostymulator.
 - Moony ucisk, taki jak podczas mammografii, może uszkodzić neurostymulator lub rozłączyć elementy systemu neurostymulacji, co może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu operacyjnego w celu ponownego połączenia lub wymiany elementów. Podczas procedur rentgenowskich wymagających zewnętrznego uciśku wokół implantowanych elementów aparatury RTG powinna być wyregulowana tak, aby ograniczyć siłę nacisku wywieranego na neurostymulator.
- Magnetoencefalografia (MEG)
- Pocytonowa tomografia emisyjna (PET)

Magnesy lecznicze (np. magnetyczne materace, kocy, opaski na nadgarstki, nakładki na łokcie) - Trzymać magnesy w odległości co najmniej 25 cm (10 cal) od neurostymulatora. Pola magnetyczne o indukcji 10 gaussów lub mniejszej z reguły nie wpływają na neurostymulator.

Obsah

Kontraindikace	47
Varování	47
Zvláštní upozornění	50
Použití u specifického okruhu populace	50
Informace pro lékaře	50
Skladování a sterilizace	50
Implantace systému	51
Programování lékařem	53
Programování pacientem a ovládací zařízení pro pacienta	54
Nabíjecí systém (pro dobýjecí neurostimulátory)	55
Aktivity pacienta	55
Likvidace součástí	56
Individuálníizace MČby	57
Souhrn nežádoucích účinků	57
Poskytování informací pacientům	58

Informace o indikacích a další související informace naleznete na stránce s indikacemi.

Podmínky a konkrétní varování a bezpečnostní opatření týkající se vyšetření magnetickou rezonancí a jeho provedení naleznete v Pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí uvedených v návodu k použití neurostimulačních systémů Medtronic pro léčbu chronické bolesti.

Popis zařízení, obsah balení, specifikace zařízení a pokyny k použití naleznete v implantační příručce daného zařízení.

Informace o výběru neurostimulátoru, odhadu životnosti baterie a technické údaje konkrétního neurostimulátoru naleznete v referenční příručce včlenované vhodností systému, životností baterie a technickým údajům.

UPOZORNĚNÍ Informace o výsledcích klinických studií týkajících se neurostimulačního systému a o individuálním přístupu k léčbě naleznete v brožuře se souhrnnými klinickými informacemi.

Příloha A: Elektromagnetická interference 59

Kontraindikace 59

Varování 59

Zvláštní upozornění 61

Poznámky 63

Informace pro lékaře předepisující NDBu 2018-07-31 Číslo 45

Kontraindikace

Distanzace - Pacienti s implantovaným neurostimulačním systémem nesmí podstupovat léčbu krátkovlnnou diatermií, mikrovlnnou diatermií nebo terapeutickou ultrazvukovou diatermií (všechny tyto případy zde označujeme diatermií). Energie uvolňovaná při diatermii může poškodit implantovaný systém a způsobit poškození tkáně v místě implantace kontaktů elektrody, což může mít za následek těžké poranění nebo smrt. Další informace viz Příloha A: Elektromagnetická interference.

Varování

Elektromagnetická interference (EMI) - Elektromagnetická interference je pole energie generované zařízením v domácnosti, na pracovišti a ve zdravotnickém nebo veřejném prostředí, které je natolik silné, že narušuje fungování neurostimulátoru. Neurostimulátory obsahují funkce zajišťující ochranu před elektromagnetickým rušením. Většina elektrických zařízení a magnetů, které se běžně používají by neměla ovlivňovat fungování neurostimulátoru. Silné zdroje elektromagnetického rušení mohou způsobit následující poškození:

- Závažné poranění nebo smrt pacienta jako následek zahřátí implantovaných součástí neurostimulačního systému a poškození okolních tkání.
- Poškození systému, které má za následek ztrátu nebo změnu kontroly symptomů a vyžaduje chirurgickou výměnu.
- Změny fungování neurostimulátoru, které mohou způsobit jeho zapnutí nebo vypnutí (zvláště u neurostimulátorů využívajících magnet) nebo obnovení výchozích hodnot, což má za následek ukončení neurostimulace, návrat symptomů a v případě nastavení výchozích hodnot je nutné, aby lékař neurostimulátor přeprogramoval.
- Neočekávané změny stimulace způsobující momentální zvýšení stimulace nebo přerušovanou stimulaci, což někteří pacienti popisují jako pocit nárazu nebo šoku. Ažkolí neočekávané změny stimulace mohou vyvolávat nepříjemné pocity, nedochází k přímému poškození přístroje ani k poranění pacienta. V ojedinělých případech došlo v důsledku zánětu stimulace k pádu pacienta a jeho poranění.

Informace o zdrojích EMI, věku EMI na pacienta a na neurostimulační systém a pokyny ke snížení rizika působení EMI viz Tabulka 1 (začátek strana 48) a Příloha A: Elektromagnetická interference.

Informace o věku elektromagnetického rušení na programování naleznete v části "Přerušení signálu telemetrie z důvodu elektromagnetického rušení" na straně 54.

Tabulka 1. Možné vlivy elektromagnetické interference způsobované přístroji nebo zákroky

Zařízení nebo zákrok	Závažné poranění pacienta	Poškození přístroje	Vypnutí/zapnutí přístroje	Momentální zvýšení stimulace	Přerušování stimulace	Pokyny
Stimulátory růstu kostí		X		X	X	strana 61
Snímky CT				X		strana 59
Defibrilace/kardioverze	X	X		X	X	strana 59
Zubní vrtáčky a ultrazvukové sondy		X				strana 62
Diatermie, terapeutická	X	X			X	strana 59
Elektrokauterizace	X	X				strana 60
Elektrolýza		X			X	strana 62
Zařízení využívající elektromagnetické pole: (např. obloukové svářečky, elektrárny)			X	X	X	strana 62
Ultrazvuk/litotrypse o vysokém výkonu		X				strana 60
Zařízení v domácnosti			X	X		strana 63
Zákroky s využitím laseru		X				strana 62
Zobrazení magnetickou rezonancí (MRI)	X	X	X	X	X	strana 49, strana 60
Psychoterapeutické zákroky		X	X	X	X	strana 62

Tabulka 1. Možné vlivy elektromagnetické interference způsobované přístroji nebo zákroky (pokračování)

Zařízení nebo zákrok	Závažné poranění pacienta	Poškození přístroje	Vypnutí/zapnutí přístroje	Momentální zvýšení stimulace	Přerušovaná stimulace	Pokyny
Radiační terapie		X				strana 62
Radiofrekvenční (RF)/mikrovlnná ablace	X	X			X	strana 60
Detektory krádeže			X	X	X	strana 61
Terapeutické magnety			X			strana 63
Terapeutický ultrazvuk	X	X			X	strana 59
Transkutánní elektrická nervová stimulace (TENS)			X	X		strana 63

Zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) - Podmínky pro vyšetření magnetickou rezonancí a konkrétní výstrahy a zvláštní upozornění týkající se vyšetření magnetickou rezonancí a pořizování snímku MRI naleznete v příručce s pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí, která se dodává s tímto výrobkem. Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů s implantovanými součástmi neurostimulačního systému, pokud jste si nepřečetli všechny informace o vyšetření magnetickou rezonancí v této příručce a pokud jim plně nerozumíte. Skenování magnetickou rezonancí provedené v jiných podmínkách může vést k poranění pacienta nebo k poruše implantovaného přístroje.

Poškození obalu - Pokud obal působením vnějších vlivů neurostimulátoru praskne nebo je jinak porušen, může po styku s chemickými látkami v baterii dojít k závažným popáleninám.

Interakce neurostimulátoru s implantovanými kardiologickými přístroji - Jestliže stav pacienta vyžaduje, aby byl použit neurostimulátor i implantovaný kardiologický přístroj (například kardiostimulátor nebo defibrilátor), měli by lékaři zapojení do implantace jednotlivých přístrojů (např. neurolog, neurochirurg, kardiolog, kardiochirurg) před chirurgickým výkonem projednat možné interakce mezi těmito přístroji. Chcete-li

minimalizovat níže popsané účinky nebo těmto účinkům zabránit, implantujte přístroje na opačné strany těla a dodržujte všechny další pokyny.

- Defibrilační terapie vyvolaná z implantovaného defibrilátoru může poškodit neurostimulátor.
- Může dojít ke vzájemnému působení elektrických impulsů z neurostimulačního systému a operace snížení ze srdečního přístroje, což může způsobit nesprávnou odpověď kardiologického přístroje. Chcete-li minimalizovat možnost snížení neurostimulačního výstupu kardiologickým přístrojem nebo této možnosti zabránit, naprogramujte neurostimulátor na bipolární konfiguraci a na minimální frekvenci 60 Hz. Kardiologický přístroj naprogramujte na bipolární snížení.

Viz také: "Interakce programátoru s jinými aktivními implantovanými přístroji" na straně 53.

Zvláštní upozornění

Použití u specifického okruhu populace

Použití u specifického okruhu populace - Bezpečnost a účinnost této terapie nebyla prokázána v následujících případech:

- v těhotenství, u nenarozeného plodu nebo v průběhu porodu,
- při použití v pediatrii (pacienti do věku 18 let).

Informace pro lékaře

Lékaři provádějící implantaci - Lékaři provádějící implantaci by měli mít zkušenosti se spínáním zátky a před chirurgickým zákrokem by se měli seznámit s postupy uvedenými v příručce pro implantaci.

Lékaři předepisující terapii - Lékaři, kteří předepisují tuto terapii, by měli mít zkušenosti s diagnostikováním a léčbou chronické nervní bolesti a měli by být seznámeni se způsobem použití neurostimulačního systému.

Skladování a sterilizace

Bezení součástí - Neprovádějte implantaci součástí, pokud vznikly následující okolnosti:

- Obal je propíchnutý nebo jinak poškozený, takže nelze zaručit sterilitu součástí a může dojít ke vzniku infekce.
- Součásti vykazují známky poškození a je možné, že nebudou správně fungovat.
- Datum expirace vypršelo, takže nelze zaručit sterilitu součástí a může dojít ke vzniku infekce. Také může být snížena životnost neurostimulátoru, takže bude nutné dříve výměnu.

Sterilizace - Společnost Medtronic provedla před dodávkou sterilizaci obalu balení pomocí sterilizační metody uvedené na obalu. Tento přístroj je určen pouze k jednorázovému použití, není tedy určen k resterilizaci.

Škídeovací teplota: elektrody a spojovací kabely - Elektrodu nebo spojovací kabel neskladujte ani nepřepravujte při teplotě vyšší než 57 °C (135 °F) nebo nižší než -34 °C (-30 °F). Teploty mimo tento rozsah mohou součásti poškodit.

Škídeovací teplota: neurostimulátory - Neurostimulátor neskladujte ani netransportujte při teplotě vyšší než 52 °C (125 °F) nebo nižší než -16 °C (0 °F). Teploty mimo tento rozsah mohou součásti poškodit.

Implantace systému

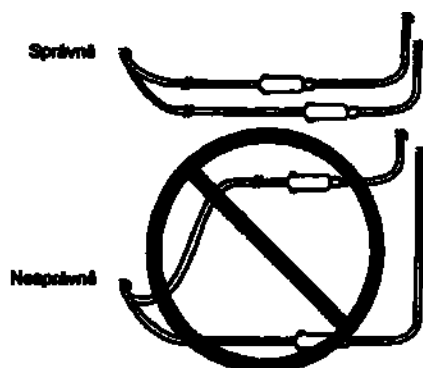
Kompatibilita, všechny součásti - Při výběru součástí systému postupujte podle těchto pokynů:

- **Součásti od společnosti Medtronic**: K zajištění odpovídající terapie používejte pouze součásti neurostimulátoru od společnosti Medtronic, které jsou kompatibilní nebo které jsou uvedeny v seznamu součástí určených k použití (pokud je k dispozici).
Součásti jsou kompatibilní v případě, že jsou splněny následující podmínky:
 - Součásti mají stejnou indikaci.
 - U implantovaných součástí se na prvcích propojujících elektrodu se spojovacím kabelem či neurostimulátorem nebo spojovací kabel s neurostimulátorem shoduje mezera mezi kontakty a počet kontaktů elektrody.
- **Součásti od jiného výrobce než od společnosti Medtronic**: Na kompatibilitu součástí dodaných jinými výrobci než společností Medtronic nejsou poskytovány žádné záruky týkající se bezpečnosti nebo účinnosti. Další informace naleznete v dokumentaci dodané výrobcem (jiným než společností Medtronic).

Kompatibilita, rozdělený spojovací kabel - Při použití rozděleného spojovacího kabelu s odlišným počtem kontaktů než má neurostimulátor, použijte elektrody s podobnou impedancí. Při použití elektrody s nízkou impedancí a elektrody se standardní impedancí mohou vzniknout číselné rozdíly ve stimulaci. Vliv použití různých elektrod není znám. (Elektrody společnosti Medtronic s nízkou impedancí [impedance nižší než 2 ohmy / 10 cm] jsou v rámci názvu nebo čísla modelu označeny písmeny „L“ nebo „L“, případně textem „low impedance“ [nízká impedance].)

Manipulace se součástmi - S implantabilními součástmi tohoto systému zacházejte velice opatrně. Součásti mohou být při nadměrném nalažení nebo při styku s ostrými nástroji poškozeny, což může mít za následek přerušovanou stimulaci nebo ztrátu stimulace a následnou chirurgickou výměnu. Další pokyny naleznete v příručce k implantaci příručka.

Určení cesty spojovacího kabelu pro více elektrod - Jestliže se implantuje více elektrod, vedle spojovací kabely elektrod tak, aby byla vzdálenost mezi nimi minimální (Obrázek 1). Pokud cesty spojovacích kabelů elektrod tvoří smyčku a pacient je vystaven určitým zdrojům elektromagnetického rušení (například detektory proti krádeži), může pochlít krátkodobé zvýšení úrovně stimulace, které někteří pacienti označili za nepříjemné (záškub nebo pocit nárazu).



Obrázek 1. Určení cesty v případě více spojovacích kabelů elektrod

Umístění neurostimulátoru - Vybrané umístění by mělo splňovat následující požadavky:

- vzdálenost minimálně 20 cm (8 palců) od jiného neurostimulátoru, aby bylo minimalizováno rušení telemetrie a zabráněno možné nesprávné terapii,
- nachází se na opačné straně těla, než je umístěn jiný aktivní implantovaný přístroj (např. kardiostimulátor, defibrilátor), aby byla minimalizována možná interakce mezi přístroji,
- nachází se mimo oblast kosterního systému (např. 3 – 4 cm [1,2 – 1,6 palce]) za účelem minimalizace nepříjemných pocitů v místě implantace neurostimulátoru,
- z důvodu zabránění možnému odření kůže a nepříjemným pocitům pacienta se nachází mimo oblast s omezením či oblast šiklu,
- je umístěn v oblasti dostupné pro pacienta kvůli správné účinnosti ovládacího zařízení pacienta (např. programátoru pro pacienta, ovládacího magnetu, radiofrekvenčního vysíláče).

Obrácení přístroje - Aby bylo riziko obrácení nebo otočení přístroje co nejmenší:

- Nevytvářejte větší kapes neurostimulátoru, než je potřeba pro umístění neurostimulátoru a nadbytečné délky elektrody a spojovacího kabelu.
- Stahové otvory v konektorovém bloku použijte k upevnění neurostimulátoru ke svalové tkáni tak, jak je uvedeno v implantační příručce.

K obrácení přístroje může také dojít v důsledku eroze podkožní tkáně v kapse, přítomnosti tetování v kapse nebo hematomu. Viz také část „Aktivity pacienta“: „Aktivity, při kterých dochází k nadměrnému kroucení nebo natahování“ a „Manipulace pacienta se současně“.

Další pokyny naleznete v příslušné implantační příručce.

Detekce pacienta - Před zavedením elektrod při testovací stimulaci by měla být provedena detekce pacienta od narkotik. Pokud detekce není provedena, není možné správně vyhodnotit testovací stimulaci.

Programování lékařem

Dotní limit amplitudy - Během programování se ujistěte, že dolní limit amplitudy je nastaven na nejnižší hodnotu, která je k dispozici. Pokud pacient nemůže před vypnutím neurostimulátoru nastavit amplitudu na nejnižší dostupnou hodnotu, může pocítit neočekávanou nebo nepříjemnou stimulaci.

Úpravy parametrů - Chcete-li zabránit nepříjemné nebo neočekávané stimulaci (záškub nebo pocit nárazu):

- neprogramujte změny parametrů po našich přístrojích nad prahem vnímání (hodnotu(y) amplitudy, při kterých si pacient poprvé uvědomí parastazy),
- před provedením následujících akcí snižte amplitudu na hodnotu 0,0 V:
 - změna skupiny,
 - změna polarity kontaktu elektrody,
 - připojení kabelu k testovacímu stimulatoru či externímu neurostimulátoru nebo jeho odpojení,
 - výměna baterie externího neurostimulátoru či testovacího stimulatoru,
 - zapnutí neurostimulátoru nebo testovacího stimulatoru.

Interakce programátoru s kochleárním implantátem - U pacientů s kochleárním implantátem můžete minimalizovat nebo vyloučit možnost nechtěných slyšitelných zvuků během telemetrie tím, že budete udržovat co možná největší vzdálenost mezi vnější částí kochleárního systému a programovacími komponentami, nebo tak, že kochleární implantát během programování vypnete.

Interakce programátoru s hořlavou atmosférou - Programátor nebyl certifikován pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným. Následky použití programátoru v blízkosti hořlavých plynů nejsou známy.

Interakce programátoru s jinými aktivními implantovanými přístroji - U pacienta s neurostimulátorem a jiným aktivním implantovaným přístrojem (např. kardiostimulátorem, defibrilátorem nebo neurostimulátorem) může dojít k následujícím interakcím:

- radiofrekvencí (RF) signál sloužící k programování těchto přístrojů může způsobit resetování nebo přeprogramování jiného přístroje,
- magnet v ardečním programátoru může aktivovat magneticky ovládané funkce některých neurostimulátorů.

Za účelem ověření, zda nedošlo k nechtěnému naprogramování, by měli lékaři obeznámení s jednotlivými přístroji před propuštěním pacienta z nemocnice a po každé kontrole s programováním kteréhokoliv přístroje (nebo se najednou po těchto událostech) zkontrolovat naprogramované parametry každého přístroje.

Informujte pacienty také o tom, aby se v případě, že se u nich vyskytnou příznaky, které by mohly souviset s některým přístrojem nebo se stavem léčeným některým přístrojem, okamžitě obrátili na svého lékaře.

Testovací stimulační se 2 testovacími stimulatory nebo externími neurostimulatory. Při programování testovací stimulační u pacienta, který má implantovaný 2 elektrody, nepoužívá se současně 2 testovací stimulatory nebo externí neurostimulatory. Signály ze současně spuštěných testovacích stimulatorů a externích neurostimulatorů se mohou vzájemně rušit, takže výsledky nebudou správné.

Přerušování signálu telemetrie z důvodu elektromagnetického rušení - Nepokoušejte se používat telemetrii v blízkosti zařízení, které může generovat elektromagnetické rušení. Je-li programování rušeno EMI, odstraňte programátor z dosahu převážně podobného zdroje EMI. Příklady zdrojů elektromagnetického rušení: magnetická rezonance (MRI), kopírovací, počítačové monitory, mobilní telefony, RTG a jiné monitorovací zařízení.

Programování pacientem a ovládací zařízení pro pacienta

Výběr skupiny - Pacienti by měli vybrat skupinu, kterou jim lékař pro aktuální aktivitu nebo pozici doporučil. Při použití jiné skupiny by při zapnutí stimulační mohlo dojít k nepřijemné nebo neočekávané stimulaci (záškub nebo pocit nárazu).

Výběr baterie neurostimulatoru - U neurostimulatoru lze 3 mohou pacienti s velmi nízkým prahem vnímání (amplituda, při které si pacient uvědomí parastézi) v době, kdy je baterie téměř vybitá, počítat s kolísání intenzity stimulační. Toto kolísání mohou pacienti kompenzovat tak, že budou častěji vytvářet nebo zvyšovat amplitudu, čímž zachovají požadovanou úroveň ovládací příznaků.

Vliv ovládacích zařízení pro pacienta na jiné implantované přístroje - Nepokoušejte ovládací zařízení pro pacienta (např. programátor pro pacienta, ovládací magnet, radiofrekvenční vysílač) nad jiné aktivní implantované přístroje (např. kardiostimulátor, defibrilátor, jiné neurostimulatory). Ovládací zařízení pro pacienta by mohlo neúmyslně změnit fungování těchto přístrojů.

Vypnutí magnetu pacienta - Pokud bylo ovládací neurostimulatoru pomocí magnetu vypnuto, musí pacienti k zapnutí a vypnutí neurostimulatoru používat programátor pro pacienta.

Polkození magnetem pacienta - Magnet nepokoušejte na počítačové monitory, magnetické disky či pásky pro ukládání dat, televize, kreditní karty nebo jiné předměty, které by mohly být ovlivněny silným magnetickým polem, ani do jejich blízkosti. Pokud by byl magnet umístěn příliš blízko těchto předmětů, mohl by způsobit jejich poškození.

Manipulace pacienta s přístrojem - Pokud chcete zabránit poškození přístroje, neponechte jej do teploty, nepoužívejte k čištění bílého, odětkovače, minerální oleje nebo podobné látky; dbejte pozor, aby přístroj neupadl, a zacházejte s ním tak, aby se nepoškodil.

Používání přístroje pacientem - Při používání externího neurostimulatoru, programátoru pro pacienta nebo nabíjecího systému buďte opatrní v blízkosti hořlavých nebo explozivních látek. Mohlo by dojít k interakci mezi hořlavými nebo explozivními látkami a baterií v přístroji. Náklady použití přístroje napájeného baterií v blízkosti hořlavých a explozivních látek nejsou známy.

Testovací stimulator nebo radiofrekvenční vysílač - Informujte pacienta, že nemá měnit nastavení zadané lékařem. Pokud pacienti toto nastavení upraví, může dojít ke změně stimulační, což má za následek nepříjemnou stimulaci nebo ztrátu stimulační.

Nabíjecí systém (pro dobíjecí neurostimulátory)

Kontakt s ránou - NEPOUŽÍVEJTE nabíječku u otevřené rány. Nabíječka, anténa a pásek nejsou sterilní a následkem jejich kontaktu s ránou by mohlo dojít k infekci.

Použití nabíječky - V průběhu nabíjení kontrolujte, zda nedochází k podráždění nebo k zasažení kůže v blízkosti neurostimulátoru. Neseďte ani nelehejte na anténu, ani ji nevystavujte nadměrnému tlaku. Dělejte nabíjení pravidelně přerušujte. Ačkoli nebyla prokázána žádná příčná kauzální souvislost, někteří pacienti uvádí, že mají během nabíjení neurostimulátoru nebo po dokončení nabíjení pocit horka, nepříjemné pocity, picháčky (někdy zapříčiněné chřevem) a podrážděnou či zčervenanou kůži v blízkosti implantovaného neurostimulátoru. K doprovodným faktorům může patřit vyvíjení nadměrného tlaku na anténu, prodloužená doba nabíjení nebo fyziologické vlastnosti konkrétního pacienta.

Nálož (červená) nabíjí baterie - Doporučte pacientům, aby nabíli neurostimulátor, pokud se na programátoru pro pacienta nebo na dobíjecím systému zobrazí obrazovka Nálož

červená nabíjí (baterie ); tímto způsobem lze zabránit nadměrnému vybíjení baterie.

Pokud je baterie neurostimulátoru nadměrně vybitá, nemůže pacient neurostimulátor nabít; lékař však bude moci obnovit funkci baterie pomocí režimu Physician Recharge Mode (Lékařský režim dobíjení) na dobíjecím systému (informace naleznete v příručce k softwaru v části týkající se řešení problémů).

Jestliže dojde k nadměrnému vybíjení baterie neurostimulátoru, bude činnost neurostimulátoru trvale ovlivněna jedním z následujících způsobů:

- Funkce baterie je obnovena; nabíjení však bude nutné provádět častěji, protože se kapacita baterie snížila.
- Funkce baterie není obnovena a neurostimulátor je nutné chirurgicky vyměnit. Funkci baterie nelze obnovit v následujících případech:
 - Baterie neurostimulátoru je trvale poškozena.
 - Baterie neurostimulátoru byla již dvakrát nadměrně vybita a obnovena. Po třetím nadměrném vybíjení baterie nastane konec životnosti neurostimulátoru. K výměně neurostimulátoru je nutný chirurgický zákrok.

Aktivita pacienta

Aktivita, při které dochází k nadměrnému kroucení nebo natahování - Pacient by se měl vyhnout aktivitám, které nadměrně zatěžují implantované součásti neurostimulačního systému. Aktivita, při které dochází k náhlému, nadměrnému nebo opakovanému ohýbání, kroucení, stáčení nebo natahování, mohou způsobit zlomení nebo poškození součástí systému. Zlomení nebo dislokace součástí systému může způsobit ztrátu stimulace, přerušovanou stimulaci, stimulaci v místě zlomení, a vést k nutnosti dalšího chirurgického zákroku za účelem výměny nebo změny umístění součástí systému. Zvláště pacienti se stimulací míchy by se měli vyvarovat nadměrného ohýbání trupu.

Připevnění antény - Nepoužívejte adhezivní kolečka k připevnění antény nad místo implantace neurostimulátoru, dokud se lžná rána nezahojí. Adhezivní kolečka mohou řeznou ránu dráždit nebo způsobit její otevření.

Použití anódy - Informujte pacienta, že pokud se v okolí adhezivního kolečka objeví otok nebo zarudnutí, měl by se před dalším používáním anódy obrátit na lékaře. Otoky nebo zarudnutí mohou znamenat infekci nebo alergickou reakci na adhezivní kolečko nebo anódu.

Manipulace pacienta se součástími - Pacienti by neměli s neurostimulačním systémem manipulovat přes kůži a neměli by místo implantace tlít. Při manipulaci může dojít k poškození součástí systému, dislokaci elektrody, odření kůže nebo stimulaci v místě implantace. Následkem manipulace může dojít také k obrácení přístroje, věm čehož nebude možné dobýjet neurostimulátor nabít.

Podpánka nebo přetlakové komory - Pacienti by se neměli potápět do hloubky více než 10 metrů (33 stop) a neměli by vstupovat do přetlakové komory a více než 2,0 atmosféry (ATA). Tlak v hloubce více než 10 metrů (33 stop) nebo nad 2,0 ATA může neurostimulační systém poškodit. Před potápěním nebo použitím přetlakové komory by se pacienti měli informovat na věv vysokého tlaku na stimulátor u svého lékaře.

Seskoky a padákem, lyžování nebo turistika v horách - Vysoká nadmořská výška by neměla mít na neurostimulátor vliv, pacienti by však měli zvážít pohyby, které plánovaná činnost vyžaduje, aby nadměrně nezatěžovali implantovaný systém. Pacienti by si měli být vědomi, že při seskocích padákem dochází v okamžiku otevření padáku k náhlému výhodu, které může způsobit dislokaci nebo zlomení elektrody, takže je nutné provést chirurgický zákrok za účelem výměny nebo opravy elektrody.

N neočekávané změny stimulace - Elektromagnetické rušení, změny polohy a další aktivity mohou způsobit poči zvýšené stimulace, kterou někteří pacienti popisují jako nepřiměřenou stimulaci (záškub nebo pocit nárazu). Proto by pacienti měli před zahájením aktivit, které by pro ně nebo pro jiné osoby mohly být nebezpečné v případě, že by došlo k neočekávanému záškubu nebo nárazu (např. řízení vozidla, práce s elektrickými nástroji), snížit amplitudu na nejnižší nastavení a neurostimulátor vypnout. Pacienti by se o těchto aktivitách měli informovat u svého lékaře.

Likvidace součástí

Při explantaci přístroje (např. výměna, ukončení terapie, úmrtí) nebo při likvidaci přístrojem postupujte podle následujících pokynů:

- Je-li to možné, vraťte explantovaný přístroj s vyplněným formulářem společnosti Medtronic za účelem provedení analýzy a likvidace. Pošlovní adresy naleznete na zadní straně obalu.
- Přístroj bude analyzován, proto jej nesterilizujte v autoklávu ani nečistěte v ultrazvukových čistících zařízeních.
- Součásti systému, které nebyly recyklovány, zlikvidujte v souladu s místními předpisy ochrany životního prostředí. V některých zemích je povinná explantace implantabilních přístrojů napájených bateriemi.
 - Neurostimulátor nelikvidujte spalováním nebo při krmácí, protože při vysokých teplotách může explodovat.
 - Nepoužívejte opakovaně implantabilní přístroj nebo příslušenství, které přišly do styku s tělesnými tkáněmi nebo tekutinami, protože v tomto případě nelze zaručit funkčnost součástí.

Individualizace léčby

Nejlepších výsledků je dosaženo, pokud je pacient plně informován o rizicích a výhodách terapie, chirurgickém zákroku, následných kontrolách a vlastní zodpovědnosti za své zdraví. K dosažení maximálních výhod neurostimulačního systému je nutná dlouhodobá péče po chirurgickém zákroku.

Výběr pacienta

Při výběru pacienta pečlivě zvažujte, zda jsou splněny následující podmínky:

- Symptomy pacienta jsou fyziologického původu.
- Stav pacienta umožňuje chirurgický zákrok.
- Pacient je schopen systém ovládat.
- Výsledky za zkušební období nebo období testovací stimulace byly uspokojivé.

Použití u specifického okruhu populace

Použití u specifického okruhu populace - Bezpečnost a účinnost této terapie nebyla prokázána v následujících případech:

- v těhotenství, u nenarozeného plodu nebo v průběhu porodu,
- při použití v pediatrii (pacienti do věku 18 let).

Dlouhodobá účinnost neurostimulace

Dlouhodobá účinnost neurostimulace byla doložena. Dlouhodobé klinické údaje týkající se účinnosti neurostimulačních systémů společnosti Medtronic ještě nejsou k dispozici. Ne všichni pacienti si uvědomují dlouhodobé výhody neurostimulace.

Souhrn nežádoucích účinků

Implantace systému pro stimulaci míchy zahrnuje podobná rizika jako jiné spinální zákroky. Kromě rizik spojených s chirurgickým zákrokem mohou vzniknout při implantaci nebo použití neurostimulačního systému následující nežádoucí příhody:

- Alergická reakce nebo reakce imunitního systému na implantované materiály
- Infekce
- Eroze elektrody, spojovacího kabelu nebo neurostimulátoru přes kůži nebo jejich migrace
- Únik mozkomíšní tekutiny
- Při ukončení stimulace zajišťující úlevu od bolesti se u pacientů může znovu vrátit původní stav.
- Pacienti podstupující antikoagulační léčbu jsou více ohroženi pooperačními komplikacemi, například hematomy, které mohou způsobit ochrnutí.
- Přetrvávající bolest v místě implantace neurostimulátoru
- Zavedení spojovacího kabelu epidurální elektrody je chirurgický zákrok, při kterém jsou pacienti vystaveni riziku epidurálního krvácení, hematomů nebo ochrnutí.

- Radikální stimulace hrudní stěny
- Seromy nebo hematomy v místě implantace neurostimulátoru
- Změna stimulace, které může souviset se změnami buněk v okolí kontaktu(ů) elektrody, změna umístění kontaktu elektrody, uvolnění elektrických spojů, zlomení elektrody nebo spojovacího kabelu; tyto situace náleží pacientů popisují jako nepřijemnou stimulaci (základ nebo pocit nárazu).
- Vznik restřivní tkáně v okolí elektrody v epidurálním prostoru může vést k opožděné kompresi míchy a paralýze, které vyžadují chirurgický zákrok. Doba vzniku tohoto stavu může být v rozmezí od několika týdnů do mnoha let po implantaci.
- Gastrointestinální symptomy závislé na stimulaci, jako je nevolnost, průjem, inkontinence nebo zácpa
- Symptomy v oblasti močového měchýře závislé na stimulaci, jako je retence moči, inkontinence nebo změny frekvence močení

UPOZVĚDĚNÍ: Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v brožurce se souhrnem klinických studií.

Poskytování informací pacientům

Lékaři by měli pacientům a osobám, které o ně pečují, poskytnout informace týkající se:

- součástí neurostimulačního systému: elektrody, spojovacího kabelu a neurostimulátoru,
- pokynů k používání neurostimulačního systému,
- indikací, kontraindikací, varování, zvláštních upozornění a nežádoucích účinků souvisejících s neurostimulačním systémem.

Lékaři by měli pacientům sdělit také následující pokyny:

- Pacient musí před zahájením jakéhokoli zákroku vždy informovat zdravotnický personál o tom, že má implantovaný neurostimulační systém.
- Pacient musí kontaktovat lékaře, pokud se u něj vyskytnou neobvyklé příznaky nebo projevy.

Příloha A: Elektromagnetická interference

Další informace viz Elektromagnetická interference (EMI) v rámci "Varování" na straně 47 a Tabulka 1: "Možné vlivy elektromagnetické interference způsobované přístroji nebo zálepkami", strana 48.

Před jakýmkoli lékařským zákrokem by měl pacient vždy informovat zdravotnický personál, že má implantovaný neurostimulační systém. Existuje možnost vzniku níže uvedených reakcí z důvodu interakce neurostimulačního systému se zařízením, a to i v případě, že systém i zařízení fungují správně.

Kontraindikace

Diatermie - Pacienti s implantovaným neurostimulačním systémem nesmí podstupovat léčbu krátkovlnnou diatermií, mikrovlnnou diatermií nebo terapeutickou ultrazvukovou diatermií (všechny tyto případy zde označujeme diatermií). Energie uvolňovaná při diatermii může procházet implantovaným systémem a způsobit poškození tkáně v místě implantace kontaktů elektrody, což může mít za následek těžké poranění nebo smrt.

Diatermie může poškodit také součásti neurostimulačního systému, což má za následek ztrátu terapie, takže je nutný chirurgický zákrok za účelem explantace systému a jeho výměny. Poučte pacienta, že musí upozornit zdravotnický personál na to, že nesmí podstupovat léčbu diatermií.

Při diatermii může dojít k poranění pacienta nebo poškození přístroje v následujících případech:

- neurostimulační systém je zapnutý nebo vypnutý,
- diatermie je aplikována na libovolnou část těla, tedy nejen v místě implantace neurostimulačního systému,
- diatermie se používá k dodání tepla nebo nesmí jít o dodání tepla,
- některé součásti neurostimulačního systému (elektroda, spojovací kabel, neurostimulátor) zůstane v těle pacienta.

Varování

Elektromagnetická interference vznikající při následujících lékařských zákrocích nebo vydávaném lékařském zařízení může přístroj poškodit, ovlivnit fungování přístroje nebo způsobit poranění pacienta. Pokud jsou následující zákroky nutné, postupujte podle níže uvedených pokynů:

Snímky CT - Před snímkováním CT naprogramujte neurostimulátor na hodnotu 0 V a vypněte jej. Pokud tak neučiníte, může dojít ke krátkodobému zvýšení úrovně stimulace, které někteří pacienti označují za nepříjemné (zášklub nebo pocit nárazu).

Defibrilace nebo kardioverze - Pokud dojde ke komorové nebo síňové fibrilaci, je základním požadavkem přezítí pacienta. Externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit neurostimulační systém a vyvolat indukci proudu v oblasti spojovacího kabelu elektrody neurostimulačního systému, který může pacienta poranit. Následujícím postupem minimalizujte průchod proudu neurostimulačním systémem:

- Umístěte defibrilační elektrody co nejdále od neurostimulátoru.

- Umístěte defibrilační elektrody takto k neurostimulačnímu systému.
- Použijte nejvyšší z klinického hlediska přípustnou hodnotu energie (watty za sekundu).

Po defibrilaci se přesvědčte, že neurostimulační systém funguje správně.

Elektrokauterizace - Pokud je v blízkosti implanovatelného přístroje použita elektrokauterizace, případně dojde ke kontaktu s přístrojem nebo závěděcí jehlou, může dojít k následujícím reakcím:

- tkáň v okolí závěděcí jehly (při zavádění perkutánní elektrody) může být poškozena,
- izolace elektrody nebo spojovacího kabelu může být poškozena, což má za následek selhání funkce současně nebo indukci proudu, který může poškodit tkáň pacienta nebo stimulovat či vyvolat šok,
- Může dojít k poškození neurostimulátoru, k dočasnému poškození nebo zvýšení výstupu, případně k zastavení stimulace, protože parametry byly změněny na výchozí nastavení (např. vypnutý výstup, amplituda 0,0 V).

Pokud je elektrokauterizace nutná, postupujte podle následujících pokynů:

- Před použitím elektrokauterizace neurostimulátor vypněte.
- Odpojte všechny kabely připojující elektrodu nebo spojovací kabel k testovacímu stimulátoru či k endemému neurostimulátoru.
- Používejte pouze bipolární kauterizaci.
- Jestliže je nezbytná unipolární kauterizace, postupujte následujícím způsobem:
 - Použijte pouze režim s nízkým napětím.
 - Použijte nejvyšší možná nastavení výkonu.
 - Cesta průchodu proudu (uzemňovací deska) by měla být co nejvíce vzdálena od neurostimulátoru, spojovacího kabelu a elektrody.
 - Na operačním sále je nutné použít uzemňovací podložky v plné šířce.
- Po použití elektrokauterizace se přesvědčte, že neurostimulátor funguje správně.

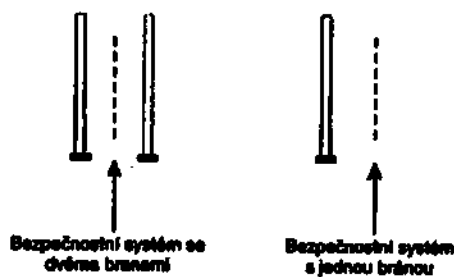
Ultrazvuk nebo litotrypse o vysokém výkonu - Použití ultrazvukových zařízení o vysokém výkonu, například elektrohydraulických litotryptorů, není u pacientů s implanovaným neurostimulačním systémem doporučeno. Pokud je nutné litotypsi použít, je potřeba paprsek namířit ve vzdálenosti nejméně 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) - Podmínky pro vyšetření magnetickou rezonancí a konkrétní výstrahy a zvláštní upozornění týkající se vyšetření magnetickou rezonancí a požívání zinku MRI naleznete v příručce a pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí, které se dodává s tímto výrobkem. Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů s implanovanými součástmi neurostimulačního systému, pokud jste si nepřečetli všechny informace o vyšetření magnetickou rezonancí v této příručce a pokud jim plně nerozumíte. Šíření magnetickou rezonancí provedené v jiných podmínkách může vést k poranění pacienta nebo k poruše implanovaného přístroje.

Radiofrekvenční (RF) nebo mikrovlnné záření - Bezpečnost použití radiofrekvenčního (RF) nebo mikrovlnného záření u pacientů s implanovaným neurostimulačním systémem nebyla stanovena. Indukce elektrického proudu může způsobit zahřívání, zvláště v místě kontaktu elektrody, což může mít za následek poškození tkání.

Detektory krádeže a bezpečnostní systémy - Informujte pacienty, že při průchodu detektory krádeže a bezpečnostními systémy (například na letištích, v knihovnách a v některých obchodních domech) je nutná opatrnost. Při průchodu těmito systémy by měli pacienti postupovat následujícím způsobem:

1. Pokud je to možné, měli by pacienti požádat o možnost průchodu mimo tyto systémy. Pacienti by měli bezpečnostní službě ukázat svou identifikační kartu pacienta s neurostimulátorem a požádat o ruční kontrolu. Pracovník bezpečnostní služby může použít ruční detektor, ale pacienti by jej měli požádat, aby jej nadrželi v blízkosti neurostimulátoru dříve, než je nezbytně nutné. Pacienti mohou požádat o jinou formu osobní kontroly.
2. Pokud pacienti musí projít detektorem krádeže nebo bezpečnostním systémem, měli by vypnout neurostimulátor, přistoupit ke středu systému a projít normální rychlostí (Obrázek 2).
 - a. Jestliže má systém dvě bezpečnostní brány, pacienti by měli projít středem co nejdříve od každé brány.
 - b. Pokud je detektor pouze na jedné straně, pacient by měl projít co nejdříve od něj.
3. Pacienti by měli projít bezpečnostním systémem. Neměli by se zdržovat v blízkosti bezpečnostního systému nebo se o něj opírat.



Obrázek 2. Průchod bezpečnostním systémem

4. Po průchodu bezpečnostním systémem by pacienti měli neurostimulátor zapnout.

Zvláštní upozornění

Elektromagnetická interference z následujících zařízení s velkou pravděpodobností ovlivní neurostimulační systém, pokud budete dodržovat níže uvedené pokyny:

Stimulátory růstu kostí - Chvíle externího magnetického pole stimulatoru růstu kostí by měly být vzdáleny 45 cm (18 palců) od neurostimulačního systému. Při použití implantabilního nebo externího stimulatoru růstu kostí se přesvědčte, že stimulator růstu kostí i neurostimulátor fungují správně.

Zubní vrtáčky a ultrazvukové sondy - Vypněte neurostimulátor. Vrtáčka nebo sonda by měla být vzdálena 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Elektrolýza - Vypněte neurostimulátor. Sonda pro elektrolýzu by měla být nejméně 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Zařízení využívající elektromagnetické pole - Pacienti by měli být v následujícím prostředí nebo při styku s následujícími zařízeními opatrní nebo by se jim měli vyhnout:

- antény radioamatérských vysílačů,
- zařízení pro sváření elektrickým obloukem,
- elektrické indukční ohříváče používané k ohřívání plastů,
- elektrické ocelové lůž,
- amatérské vysílače s vysokým výkonem,
- obláky vysokého napětí (bezpečné mimo oplocenou plochu),
- lineární zesilovače,
- zařízení pro neutralizaci účinků magnetických lůtek,
- magnety a jiná zařízení generující silné magnetické pole,
- mikrovlnné komunikační vysílače (bezpečné mimo oplocenou plochu),
- perkusní systémy,
- odporové svářečské zařízení,
- televizní a rádiové vysílací věže (bezpečné mimo oplocenou plochu).

Pokud má pacient podezření, že zařízení ruší činnost neurostimulačního systému, měl by postupovat následujícím způsobem:

1. Vzdálí se od zařízení nebo předmětu.
2. Pokud je to možné, vypne zařízení nebo objekt.
3. Potom, pokud je to nutné, zapne nebo vypne neurostimulátor pomocí ovládacího magnetu nebo programátoru pro pacienta.
4. Informovat vlastníka nebo provozovatele zařízení o interferenci.

Pokud výše uvedené kroky nevedou k odstranění vlivu interference nebo pokud má pacient podezření, že terapie není po vystavení vlivu interference účinná, měl by se obrátit se na svého lékaře.

Základní s vyeřtím laseru - Vypněte neurostimulátor. Laser by měl mít směr od neurostimulačního systému.

Psychoterapeutické zátky - Bezpečnost psychoterapeutických zátek využívajících zařízení, které generuje elektromagnetické rušení (např. elektrokonvulzivní terapie, transkraniální magnetická stimulace), nebyla u pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem stanovena. Indukce elektrického proudu může způsobit zahřívání, zvláště v místě kontaktu elektrody, což může mít za následek poškození tkání.

Radioční terapie - Na neurostimulátor by neměly být namířeny zdroje vysokoenergického záření. Vystavení zdrojům vysokoenergického záření může dočasně narušit funkci neurostimulátoru nebo může neurostimulátor poškodit. Poškození nemusí být ihned zjevné. Vystavení přístroje účinkům záření omezuje použitím vhodného stínění nebo jiných opatření, např. úpravou úhlu paprsku tak, aby se vyhnul přístroji.

Transkutánní elektrická nervová stimulace - Elektrody transkutánní elektrické nervové stimulace (TENS) by měly být umístěny tak, aby proud TENS neprocházel nad žádnou částí neurostimulačního systému. Pokud pacient cítí, že TENS interferuje s implantovaným neurostimulátorem, měl by terapii TENS přerušit a poradit se s lékařem.

Poznámky

Zeřízení v domácnosti - Většina zařízení v domácnosti a přístrojů, které fungují správně a jsou řádně uzemněné, nevyvolá interferenci s neurostimulačním systémem. Pro následující zařízení všeobecně platí, že jsou bezpečná, pokud pacienti postupují podle uvedených pokynů:

- **Magnetní používání** k zavírání dveří srazníčků, chladniček nebo izolčních dveří: Pacient by se neměl opírat o magnetické pásky ve dveřích.
- **Radiofrekvenční zdroje** (tradiční AM/FM, analogové a digitální mobilní, bezdrátové a běžné telefony): Tyto přístroje by měly být vzdáleny nejméně 10 cm (4 palce) od implantovaného neurostimulátoru.
- **Stereoreproduktory a domácí rádia** nebo autorádia: Reprodukční a rádia by neměla být umístěny v blízkosti neurostimulátoru.
- **Šicí stroje nebo vysoušeče vlasů**: Nepřibližujte neurostimulátor k motoru.
- **Diskové jednotky počítače**: Nepřibližujte neurostimulátor k diskovým jednotkám počítače.
- **Indukční varné desky**: Nepřibližujte neurostimulátor k plotnám, pokud jsou zapnuty.
- **Elektrické nástroje**: Nepřibližujte neurostimulátor, elektrodu a spojovací kabel k motoru.

Další lékařské zákroky - Elektromagnetická interference vznikající při následujících lékařských zákrocích by pravděpodobně neměla mít vliv na neurostimulační systém:

- **diagnostický ultrazvuk** (např. snímky krkovič, dopplerovské vyšetření).
- Poznámka:** Za účelem minimalizace možného zkrácení snímku je nutné neurostimulátor vypnout a držet měnič ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od neurostimulačního systému.

- **diagnostické rentgenové záření** nebo fluoroskopie.

Poznámky:

- Chcete-li minimalizovat možné zkrácení snímku, je třeba neurostimulátor vypnout.
- Vysoký tlak používán například při mamografii může neurostimulátor poškodit nebo odpojit součásti neurostimulačního systému, takže je nutný chirurgický zákrok za účelem výměny nebo opětovného připojení součástí. Při rentgenovém snímkování, kdy je nutné snížení záření v okolí implantovaných součástí, by mělo být rentgenové zařízení upraveno tak, aby byl tlak vyvíjený na neurostimulátor omezen.

- **Magnetoencefalografie (MEG)**

- **Snímkování pozitronovou emisní tomografií (PET)**

Terapeutické magnety (např. magnetické matrace, potrujky, pásky na zápäti a lokty) - Magnety by měly být ve vzdálenosti minimálně 25 cm (10 palců) od

neurostimulátoru. Obecně platí, že magnetická pole o intenzitě 10 gaussů nebo méně neurostimulátor neovlivňují.

Tartalomjegyzék

Ellerjavlatok 67

Figyelemztetések 67

Előírások 70

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén 70

Orvosok képzése 70

Tárolás és sterilizálás 70

A rendszer beültetése 71

Orvos által programozás 73

A beteg által programozás és a beteg szabályozóeszközei 74

Feltöltőrendszer (újratölthető neurostimulátoroknál) 75

A beteg életvétele 75

Az elektrodák ártalmatlanítása 76

A kezelés egyéni szabása 77

A szövődmények észlelése 77

Betegbiztosítás 78

A javallatokkal és a vonatkozó információkkal kapcsolatban olvassa el a javallatokkal foglalkozó lapot.

Az MRI-vizsgálat feltételei, valamint a rá vonatkozó figyelemztetések és előírások az "MRI-irányelvek a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerre" című használati útmutatóban találhatók.

Az eszköz leírásával, a csomag tartalmával, a műszaki adatokkal és a használati utasítással kapcsolatban tanulmányozza az eszköz beültetési útmutatóját.

A neurostimulátor kiválasztásáról, a telepek élettartásával kapcsolatos számításkiról és a neurostimulátor meghatározott műszaki adatairól A rendszer ellenőrzéséhez, a telepek élettartása és műszaki adatai című útmutatóban olvashat.

FIGYELMEZTETÉS A neurostimulációs rendszer klinikai vizsgálati eredményeit és a kezelés egyéni szabását a klinikai vizsgálatokat összefoglaló füzetből ismerheti meg.

Tájékoztató a javallatról orvosnak 2016-07-31 Magyar 68

A. Függelék: Elektromágneses interferencia 79
Ellerjavallatok 79
Figyelmeztetések 79
Előírások 81
Megjegyzések 83

Ellenjavallatok

Diatermia - Ne használjon rövidhullámú, mikrohullámú vagy terápia célú ultrahangos diatermiát (a továbbiakban: diatermiát) beültetett neurostimulációs rendszerrel rendelkező betegeknél. A diatermiából származó energia áthatolhat a beültetett rendszeren, és szövetsértyesedést okozhat a beültetett elektródák helyén, ami súlyos sértyüléshez vagy halálhoz vezethet. Az A. függékben talál további információ az elektromágneses interferenciáról.

Figyelmeztetések

Elektromágneses interferencia (EMI) - Az elektromágneses interferencia a háztartásban, a munkahelyen, valamint az egészségügyi és nyilvános létesítményekben működtetett készülékek által generált energiasugár, ami elég erős ahhoz, hogy megzavarja a neurostimulátor működését. A neurostimulátorok bizonyos tulajdonságai védelmet nyújtanak az elektromágneses interferenciával szemben. A mindennapi élet során leggyakrabban használt elektronikus berendezések és mágnesek valószínűleg nem befolyásolják a neurostimulátor működését. Az erős elektromágneses interferenciának azonban a következő hatásai lehetnek:

- A beteg súlyos sértyülés vagy halála, a neurostimulációs rendszer beültetett alkotórészeinek felmelegedése és a környező szövetek károsodása következtében.
- A rendszer károsodása, ami a tünetek orvtyülésének hatékonyosságát vagy működését eredményezi, és műtét cseréi lesz szükségesek.
- A neurostimulátor működésében bekövetkező ezen változások, melyek a neurostimulátort ki- vagy bekapcsolhatják (elsőtörben a mágnes használatát engedélyező neurostimulátorok esetében), vagy bekapcsolás utáni visszadőlést okozhatnak, azt eredményezik, hogy megszűnik a stimuláció, kőtyűnek a tünetek. Bekapcsolás utáni visszadőlés esetén a neurostimulátort az orvosnak újra kell programoznia.
- Az ingerítésben bekövetkező váratlan változások, melyek következtében az ingerítés pillanatsszerű növekedése jön létre, vagy stagnált ingerítés alakul ki, ami a betegek egy része kőtyüléshez vagy rázshoz hasonló érzékényt ír le. Ezek az ingerítésben bekövetkező váratlan változások károsnak lehetnek ugyan, de közvetlenül nem károsítják a berendezést, és nem okoznak sértyülést a betegben. Rőtyűn az is előfordulhat, hogy az ingerítésben bekövetkező hirtelen változás miatt a beteg ésszesedik, és megérett.

További információ: 1. táblázat (kezdete: 66. oldal), valamint A. függék: az EMI-forrásokról, az EMI betegre, illetve a neurostimulációs rendszerre gyakorolt hatásáról, valamint az elektromágneses interferencia okozta kockázati csökkenéséről.

Az EMI programozásra kőtyűt hatásairól a következő helyen olvashat: "A telemetrius jelek megsztyekedése elektromágneses interferenciát kőtyű térben" 74. oldal.

1. táblázat. A különböző készülékekből és beavatkozásokból eredő elektromágneses interferencia lehetséges hatásai

Készülék vagy beavatkozás	A beteg súlyos sérülése	A készülék károsodása	A készülék ki-, illetve bekapcsolódása	A stimuláció átmeneti fokozódása	Szagittott stimuláció	Irányelvek helye
Csontnövekedés-stimulátorok		X		X	X	81. oldal
CT-vizsgálatok				X		79. oldal
Defibrillálás vagy kardioverzió	X	X		X	X	79. oldal
Fogfúrók, ultrahangos szondák		X				82. oldal
Terápiás diatermia	X	X			X	79. oldal
Elektrokauterizálás	X	X				80. oldal
Elektrolízis		X			X	82. oldal
Elektromágneses mezőt gerjesztő berendezések (pl. ívhegesztők, erőművek)			X	X	X	82. oldal
Nagy teljesítményű ultrahang vagy közűzés		X				80. oldal
Háztartási gépek			X	X		83. oldal
Lézeres kezelések		X				82. oldal
Mágneses rezonanciavizsgálat (MRI)	X	X	X	X	X	69. oldal, 80. oldal
Pszichoterápiás kezelések		X	X	X	X	82. oldal

1. táblázat. A különböző készülékekből és beavatkozásokból eredő elektromágneses interferencia lehetséges hatásai (folytatás)

Készülék vagy beavatkozás	A beteg súlyos sérülése	A készülék károsodása	A készülék ki-, illetve bekapcsolódása	A stimuláció átmeneti fokozódása	Szaggyatott stimuláció	Irányelvek helye
Sugárkezelés		X				83. oldal
Rádiófrekvenciás vagy mikrohullámú abláció	X	X			X	80. oldal
Lopásgátló berendezés			X	X	X	81. oldal
Terápiás mágnesek			X			84. oldal
Terápiás ultrahang	X	X			X	79. oldal
Transzkután elektromos idegstimulálás (TENS)			X	X		83. oldal

Mágneses rezonanciavizsgálat (MRI) - Az MRI-vizsgálat feltételei, valamint a rá vonatkozó figyelmeztetések és előírások a jelen termékhez mellékeltek, MRI-re vonatkozó útmutatóban találhatók. Ha a beteg egy neurostimulációs rendszer bármely beültetett alkotóelemével rendelkezik, mindaddig ne végezzen MRI-vizsgálatot, amíg az MRI-re vonatkozó útmutató információit el nem olvasta és teljesen meg nem értette. Az eltérő körülmények között végzett MR-felvételek a beteg sérülését vagy a beültetendő készülék károsodását okozhatják.

A készülékház sérülése - Ha a neurostimulátor burkolata külső behatások következtében megreped vagy kilyukad, a telep vegyi anyagai súlyos égési sérüléseket okozhatnak.

A neurostimulátor és a beültetett kardiológiai készülékek kölcsönhatása - Ha egy beteg egészségi állapota miatt neurostimulátor és kardiológiai implantátum (pacemaker vagy defibrillátor) használatára is szükség van, a két készülékért felelős orvosoknak (pl. neurológus, idegsebész, kardiológus és szívsebész) meg kell vitatniuk a két készülék közötti lehetséges kölcsönhatásokat a műtét előtt. A lent leírt hatások minimalizálása

vagy megelőzése érdekében a készülékeket a test ellenkező oldalába kell beültetni, és követni kell az esetleges egyéb instrukciókat.

- A beültetett defibrillátor által indított defibrillálás károsíthatja a neurostimulátort.
- A neurostimulációs rendszer elektromos impulzusai károsíthatják a kardiológiai készülékek érzékelési műveleteire, és emiatt előfordulhat, hogy a kardiológiai készülék nem megfelelően reagál. A neurostimulátor kimenetének a kardiológiai készülék általi érzékelését úgy minimalizálhatja vagy előzheti meg, hogy a neurostimulátort bipoláris konfigurációra és 80 hertzes minimális frekvenciára programozza. A kardiológiai készülékkel bipoláris érzékelésre programozza.

Lásd még: "A programozó kölcsönhatása más aktív beültetett készülékekkel" 73. oldal.

Előírások

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén - A kezelés biztonsága és hatékonysága a következő esetekben nincs bizonytalan:

- terhesség, születendő magzat vagy szülés
- gyermekgyógyászati alkalmazás (18 évnél fiatalabb betegek).

Orvosok képzése

A beültetést végző orvos - Csak olyan orvos véggezheti az eszköz beültetését, aki jártas a gerincközeli beavatkozásokban, és a beültetés előtt átismételték a beültetési útmutatóban leírt eljárásokat.

A beültetést előrendelő orvos - Csak olyan orvos rendelheti el az eszköz beültetését, aki rendelkezik a krónikus, callapáhatatlan fájdalom diagnózisára és kezelésére, illetve a neurostimulációs rendszer használatára vonatkozó tudással.

Tárolás és sterilizálás

Az alkotórészek csomagolása - Tilos az alkotórészek beültetése a következő esetekben:

- Ha a csomagolás károsult vagy más módon sérült, mert így az alkotórész sterilítése nem garantálható, és fertőzés léphet fel.
- Ha az alkotórész láthatóan megsérült, mert így működése hibás lehet.
- Ha lejárt a felhasználhatóság ideje, mert ilyenkor nem garantálható az alkotórész sterilítése, és fertőzés léphet fel. Mindennek a neurostimulátor telepítése előtt meg kell vizsgálni, és idő előtt cseréje lehet szükséges.

Sterilizáció - A Medtronic szállítás előtt sterilizálta a csomag tartalmát a csomag felbontásán megjelölt eljárással. A készülék csak egyszeri használatra szolgál, és nem sterilizálható újra.

Tárolási hőmérséklet: vezeték és hosszabbító - Tilos a vezeték és a hosszabbító 57 °C (135 °F) fölött vagy -34 °C (-30 °F) alatt tárolás és szállítás. Az ezen tartományon kívüli hőmérsékletek az alkotóelemek károsodását okozhatják.

Tárolási hőmérséklet: neurostimulátorok - Tilos a neurostimulátor 52 °C (125 °F) fölött vagy -18 °C (0 °F) alatt tárolás és szállítás. Az ezen tartományon kívüli hőmérsékletek az alkotóelemek károsodását okozhatják.

A rendszer beültetése

Választható alkotóelemek kiterjedő kompatibilitás - A rendszer alkotóelemeinek kiválasztásakor tartsa szem előtt a következőket:

- **Medtronic alkotóelemek:** A megfelelő terápia érdekében csak a Medtronic neurostimulációs alkotóelemet használja, ha kompatibilis vagy szerepelnek a javasolt felhasználási nyilatkozatban (ha van ilyen).

Az alkotóelemek az alábbi feltételek teljesítése esetén kompatibilisek:

- Azonos javított alkotóelemek.
- Beültetett alkotóelemek esetében az érintkezők közti távolság, illetve az elektrodacsatlakozások száma a vezeték és a hosszabbító és/vagy a neurostimulátor összeköttetésénél megegyezik.

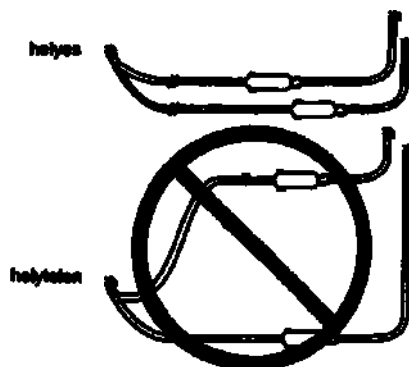
Minden termékrel el kell olvasni a termékhez mellékelt jeleket és a gyári utasításait.

- **Nem Medtronic alkotóelemek:** A nem a Medtronic által biztosított alkotóelemek használatakor nem támasztható semmilyen követelés a biztonsággal és hatékony működéssel kapcsolatban. További információt a nem Medtronic dokumentációkban talál.

A helyes csatlakozás kompatibilitása - A neurostimulátortól eltérő számú érintkezővel rendelkező helyes csatlakozójú hosszabbító használatakor az azonos impedanciájú vezetékhez válassza. Alacsony és standard impedanciájú vezeték együttes használata a stimuláció érzékelhető hatékonyságához vezet. A nem hasonló vezeték használata káros lehet. (A Medtronic által gyártott alacsony [2 ohm / 10 cm érintkező közötti] impedanciájú vezeték nevében vagy típusszámában a "Z", "LZ" vagy "low impedance" jelölés szerepel.)

Az alkotóelemek kezelése - A rendszer beültethető alkotóelemek fokozott érzékenységgel készül. A túl nagy erőfű húzás vagy az éles szerszámok használata ezen alkotóelemek sérülését okozhatja, ami rendszertelen vagy hatástalan stimulációt eredményezhet, és sebési csorvát tehet szükségessé. További információt a megfelelő beültetési útmutatóban talál.

A hosszabbító bevezetése több vezetékhez - Ha több vezeték kerül be, akkor egy tervezze meg a vezeték-hosszabbító útvezetést, hogy a készülék levő terület a lehető legkisebb legyen (1. ábra). Ha a vezeték-hosszabbító hirtelen kácsol, és a beteg elektromágneses behatás éri (például egy biztonsági kapu), a beteg az ingerlés pillanatnyi fokozódását érezheti, amit egyes betegek kellemetlen ingerlésként (például vagy rázás) hasonló érzésnek) írtak le.



1. ábra. Több vezetékhozzákapás elhelyezése

A neurostimulátor elhelyezése - Olyan helyet válasszon, amely

- legalább 20 cm (8 hüvelyk) távolságra van minden más neurostimulátortól, hogy minimálisan csökkentse a telekommunikációs interferencia és a nem megfelelő terápia veszélye;
- az egyéb beültetett és működő eszközökkel (például pacemaker, defibrillátor) ellenlétes oldalon van, hogy minimálisan csökkentse az eszközök közötti lehetséges kölcsönhatás;
- a csontok lepletől távol (3-4 cm-re [1,2-1,6 hüvelykre]) van, hogy minimálisan csökkentse a neurostimulátor helyén jelentkező kellemetlen érzés;
- távol van az elszorított vagy nyomás alatt lévő területektől, hogy minimálisan csökkentse a bőrrel való és a beteg rossz közérzetének veszélye;
- a beteg számára könnyen elérhető, hogy ne okozzon gondot a készülék megfelelő működését elősegítő szabályozóeszközök (betegprogramozó, szabályozómágnes, rádiófrekvencia átvívó) használata.

A készülék elfordítása - A készülék elfordításával vagy teljes elfordításával kapcsolatos kockázatok minimalizálása érdekében:

- ne fordítsen nagyobb szöveget a neurostimulátornak ennél, mint amekkora a neurostimulátor, valamint a vezeték vagy a hosszabbító feleslegének tárolásához szükséges;
- a neurostimulátort a beültetési útmutatónak megfelelően rögzítse az izomfasciához; a csontszövetegyenkénti látható írt szolgál a rögzítés beállítására.

Ezen kívül a készülék elfordulását okozhatja a zseben belüli a szabályozó szövet károsodása, a zsebben meglehetősen folyadék vagy hematoma. Ezzel összefüggésben még tekintse át a „Beteg életvitel” részben a növekvő beavatkozásokat: „Túlzott közszórakozást vagy nyújtást igénylő tevékenységek” és „Az állatállatok beavatkozása”.

További információt a megfelelő beültetési útmutatóban talál.

A beteg érzéketlenítése - Mielőtt a tesztstimuláláshoz behelyezné a vezetékkeket, a beteget minden érzékszert hatástól mentesíteni kell. Alkatsózer hatása alatt a tesztstimulálás érzékelése lévs lehet.

Orvos általi programozás

Az amplitúdó alsó határa - A programozás alatt győződjön meg róla, hogy az amplitúdó alsó határa a legacsonyabb elérhető értékre legyen beállítva. Ha a beteg nem tudja a legacsonyabb elérhető értékre állítani az amplitúdót a neurostimulátor kikapcsolása előtt, váratlan vagy károsan érzékelő stimulációt érezhet.

A paraméterek módosítása - Az esetleges károsodás vagy váratlan stimuláció (küléhez vagy rúzához hasonló érzés) megelőzése érdekében tegye a következőket:

- A paramétermódosításokat az érzékelési kószűbét meghaladó kis egyrészekben programozza (az érzékelési kószűb olyan amplitúdóérték(ek) jelent, mely(ek)nél a beteg paramétermódí káros érzékelni).
- Csökkentse az amplitúdó(ka)t 0,0 V-ra a következő műveletek előtt:
 - csoportváltás
 - elektródpolarizációt vált
 - a külső neurostimulátor vagy vizsgálóeszköz és a kábel összekapcsolását vagy szétválasztását végzi
 - a külső neurostimulátor vagy vizsgálóeszköz elemét lecseréli
 - a neurostimulátort vagy a vizsgálóeszközt bekapcsolja

A programozó és a cochleáris implantátum kölcsönhatása - Ha a betegnek cochleáris implantátuma van, a telemedie során a nem kívánt hallható kattanások lehetőségét égy minimalizálhatja vagy zárhatja ki, hogy a cochleáris rendszer külső része és a programozó elemek között a lehető legnagyobb távolságot tartsa, vagy a cochleáris implantátumot a programozás idejére kikapcsolja.

A programozó és a gyűjtőny hígér kölcsönhatása - A programozóeszköz megfelelő működése nem garantálható, ha levegővel, olégnel vagy drótozón-akkal alkotott gyűjtőny érzéketlenítés keverék van jelen. A programozóeszköz gyűjtőny hígér kószűbén való használatának kóvedásmányát ismeretlenek.

A programozó kölcsönhatása más aktív beültetett kószűbékkel - Ha a betegbe a neurostimulátor mellett más működésben lévő kószűb is be van ültetve (például pacemaker, defibrillátor vagy neurostimulátor), az előbbi problémák fordulhatnak elő.

- Az ezen kószűbék programozásához használt rádiófrekvencia (RF) jel elhelyezése állíthatja vagy áprogramozhatja a másik kószűbét.
- A kardiológiai programozóeszközben lévő mágnes működésbe hozhatja egyes neurostimulátorok mágnessel szabályozott funkcióit.

Annak ellenőrzésére, hogy nem történt véletlen programozás, a kószűbék kezelésében jártas orvosoknak ellenőrizniük kell a kószűbék programozási paramétereit, mielőtt a beteget elbocsátják a kórházból, illetve a kószűbék programozási munkamenetét után (vagy ezeket követően a lehető leg hamarabb).

A betegnek továbbá fel kell szólni, hogy azonnal forduljon a kezelőorvosához, ha olyan tünetei vannak, amelyeket a készülékek vagy az azok által keltett elektromágneses interferenciák okozhatnak.

Testmozgásról és vizsgálatokról - Ha olyan beteg esetén programozza a testmozgást, akinek két vezetékkel illesztik be, ne működésben egyidejűleg két vizsgálóeszközt vagy két külső neurostimulátort. Az egyidejűleg működő vizsgálatokból és külső neurostimulátorokból származó jelek zavarhatják egymást, és az eredmények pontatlanok lehetnek.

A testmozgás jeleit megszakítja elektromágneses interferencia - Ha próbáljon lemeztárolás kapcsolattal létezni olyan berendezés közelében, amely elektromágneses interferenciát (EMI) okozhat. Ha az EMI megszakítja a programozást, a programozót helyezze távol az EMI lehetséges forrásától. EMI forrásai lehetnek például a következők: mágneses rezonanciavizsgálat (MRI), kórház, számítógép-monitor, mobiltelefon, röntgenkészülék és más monitorozási berendezések.

A beteg által programozás és a beteg szabályozóeszközei

A csoport kiválasztása - A betegnek az orvos által az adott testhelyzethez vagy tevékenységhez javasolt csoportot kell választaniuk. Más csoport használata esetén kellemetlen vagy váratlan stimuláció (lőáram vagy rázkódás hasonló érzés) fordulhat elő a stimuláció bekapcsolásakor.

A neurostimulátor telepének lemerülése - Az által 3 neurostimulátor esetén a nagyon alacsony érzékelési küszöbű betegek úgy érezhetik, hogy a telep lemerülésének a készülékével a stimuláció intenzitása ingadozik. (Az érzékelési küszöb az az amplitúdó, amelyről a beteg percepciókat kezd érzékelni.) A fluktuáció kompenzálásaként a betegnek esetenként gyakrabban kell csökkentenie vagy növelnie az amplitúdót, hogy a tünetek kezeltéként kívánt szintjét fenntartsa.

A beteg szabályozóeszközei befolyásolhatják más beültetett eszközök működését - A beteg ne helyezze a szabályozóeszközeit (pl. a betegprogramozót, a szabályozóegységet vagy a rádiófrekvencia átvivőt) egy másik működő beültetett készülék (pl. pacemaker, defibrillátor, másik neurostimulátor) közelébe. A beteg szabályozóeszközei a másik készülék működését akaratlanul megváltoztathatják.

A beteg mágnesének leltétele - Ha a neurostimulátor mágnesvezérlése ki van kapcsolva, a betegnek a betegprogramozóval kell a neurostimulátort be- vagy kikapcsolnia.

A beteg mágnesét kárt okozhat különböző eszközökben - Ne helyezze a beteg mágnesét a következő eszközökre vagy azok közelébe: számítógép-monitorok, mágneses tárolóeszközök vagy -szalagok, televíziókészülékek, bankkártyák, illetve más eszközök, amelyeket befolyásol az erős mágneses mező. Ha a beteg mágnesét túl közel tartja ezekhez az eszközökhöz, azok károsodhatnak.

A beteg készülékének kezelése - A készülék károsodását elkerülendő tilos a készüléket folyadékba meríteni, illetve lefűtőszervet, hővezetőelemet, élelmiszer-olajjal vagy ehhez hasonló anyagokkal tisztítani. A készüléket nem szabad leejteni vagy sérülésveszélynek kitéteni.

A beteg készülékének használata - Gyúlékony vagy robbanásveszélyes légkörben fokozott óvatossággal kell használni a külső neurostimulátort, a betegprogramozót, illetve

a feltöltőrendszer. A készülék eleme és a gyűjtőny vagy robbanásveszélyes légkör közötti kölcsönhatás jöhet létre. Az elemmel működő készülék gyűjtőny vagy robbanásveszélyes légkörben történő használatának következményei nem ismertek. Végfelhasználó és rádiófrekvencia (RF) átvívó - A beteggel közelebb kell, hogy nem állítsa át az orvos által beállított szabályozóeszközöket. Ha a beteg módosít a szabályozóeszköz beállításain, a stimuláció megváltozhat, ami kellemetlen stimulációt vagy a stimuláció hiányát eredményezheti.

Feltöltőrendszer (újratölthető neurostimulátoroknál)

Sebvel való érintkezés - TILOS az újratöltőt nem gyógyult sebre helyezni. Az újratöltő, az antenna és a szál nem sterilizáltak, érintkezéskor a sebbel fertőzést okozhat.

Az újratöltő használata - Töltés során ellenőrizze, hogy nem áll-e fenn bőrpír, vagy nincs-e a bőrön irritáció. Ne üljön vagy feküdjön az antennára, s ne gyakoroljon arra nagyobb nyomást. Hosszan tartó töltés esetén tartson rendszeresen szünetet. Bár közvetlen okot vagy hatást eddig nem találtak, egyes betegek hőérzetűről, kényelmetlen érzetűről, nem hő által okozott hőérzetéről, bőrirritációról, vagy a beültetett neurostimulátor körül bőrpírról számoltak be a töltés során. Ehhez többek között az antenna gyakorolt nyomása, hosszan tartó töltési időszakok, vagy a beteg egyéni életmódja tényezői is hozzájárulhatnak.

A telep alacsony töltésszintje - A betegetek tájékoztatni kell arról, hogy a neurostimulátort fel kell tölteni, ha az alacsony töltésszintjei telegráf tájékoztató képernyő () jelenik meg a betegprogramozón vagy az újratöltőn. Ezzel megelőzhető a telep túlzott lemerülése. Ha a neurostimulátor telepe túlzottan lemerül, a beteg nem tudja feltölteni a neurostimulátort, de az orvos az esetek egy részében helyreállíthatja a telep működését az újratöltő orvosai (újratöltési) üzemmódja segítségével (részletek a szoftver kézikönyvének hálózathálói részében).

Ha a neurostimulátor telepe túlzottan lemerül, az mindenképpen végleges hatással lesz a készülékre. A következő helyzetek állhatnak elő:

- A telep működése visszadávítható, de gyakrabban feltöltésekre lehet szükség, mert csökkent a telep kapacitása.
- A telep működése nem állítható vissza, és a neurostimulátort műtét útján ki kell cserélni. A telep működése a következő esetekben nem állítható helyre:
 - Ha a neurostimulátor telepe masadandóan károsodik.
 - Ha a neurostimulátor telepe korábban már kétszer túlzottan lemerült, és helyreállították. A harmadik túlzott lemerüléskor a neurostimulátor előírt működési ideje véget. A neurostimulátort ekkor műtét útján cserélni kell.

A beteg életvitale

Túlzott hőszorfordulást vagy nyújtódást igénylő tevékenységek - A betegnek kerülnie kell azokat a tevékenységeket, melyek nem kívánt módon terhelik a neurostimulációs rendszer beültetett alkotórészeit. A hirtelen bekövetkező, túlzott vagy lemerülő hőhős, hőszorfordulás, zökkenés vagy nyújtódás az alkotórészek túlzott vagy károsodását eredményezheti. Az alkotórészek túlzott vagy károsodása hatástalan vagy rendszeresen stimulációt vagy a túlzottan bekövetkező stimulációt okozhat, és ez

további sebészi beavatkozást lehet szükségesé az alkotóelem cseréje vagy áthelyezése céljából. A garanciaélműltetésben részvevő betegek a túlzott törzshajlítást fokozottan kerüljék.

Az antenna csatlakoztatása - Ne rögzítse az antennát ragtapaszszal a neurostimulátor számára készített metszés helyén, amíg a seb be nem gyógyul. A ragtapasz irritálhatja a sebet, és annak felgyógyulását okozhatja.

Az antanna használata - Figyelmeztesse a beteget, hogy ha a ragtapasz közöttben duzzanat vagy bőrpír alakul ki, lépjen kapcsolatba orvosával, mielőtt ismét használni kezd az antennát. A duzzanat és a pirosság fertőzést jelezhet, de lehet a ragtapaszra vagy az antennára adott allergiás válasz is.

Az alkotóelemek beáramlása - A betegnek kerülnie kell a neurostimulációs rendszer bőrön át történő beáramlását vagy előfordulását. A beáramlás az alkotóelem sérülését, a vezeték károsodását eredményezheti, és a bőrön hőmérséklet emelkedést, vagy ingerlést válthat ki a beáramlás helyén. A beáramlás a készülék előfordulási is okozhatja, ami lehetetlenné teheti a felújítást.

Könnyűbőrátörődés, túlnyomásos káros - Ne merüljön 10 méterrel (33 láb) mélyebbre a víz alá, és ne tartózkodjon olyan túlnyomásos kamrában, ahol a nyomás meghaladja a 2,0 atmoszféra (ATA) értéket. A 10 méterrel (33 láb) nagyobb vízmélységnél tapasztalható nyomás (vagy a 2,0 atmoszféra feletti nagyobb nyomás) a neurostimulációs rendszer károsodását okozhatja. Maradás vagy túlnyomásos kamra használata előtt a beteg beszélje meg a nagy nyomás hatását a kezelőorvosával.

Ejtőernyőzés, alvás, hogyi létra - A magasság nincs hatással a neurostimulátorra. Még kell azonban fontolni a tervezett tevékenységekkel járó mozgásokat, és kerülni kell a beáramlást a rendszer nem kívánt területein.

A betegnek tudnia kell, hogy ejtőernyős ugrás során az ernyő nyitásával járó hirtelen rántás a vezeték elmozdulását vagy megzavarását okozhatja, aminek a helyreállítása vagy cseréje további műtét beavatkozást igényelhet.

Váratlan változások az ingerlésben - Az elektromágneses interferencia, a testhelyzet változása és egyéb tevékenységek a stimuláció érzékelhető növekedését okozhatják, ami egyes betegek kellemetlen stimulációját írta le (fűtéshez vagy rádióhoz hasonló érzékelt); ezért a betegnek az amplitúdót a legalsó szintre állítsa be, és ha kell kapcsolja a neurostimulátort, mielőtt olyan tevékenységbe kezd, amely veszélyes lehet önmaga vagy mások számára, ha váratlan kényszer vagy rázkódás éri. Ilyen például a vezeték vagy motoros meghajtású eszközök használata. A betegnek meg kell beszélnie ezeket a tevékenységeket az orvosával.

Az alkotóelemek ártalmatlanítása

A készülék explantációja (pl. csere, tesztelés befejezése, postmortem) során, illetve a megsemmisítő ártalmatlanítása során kövesse a következő útmutatást:

- Ha lehetséges, az explantált készüléket a kórházi fertőzőanyagvédelemmel együtt juttassa vissza a Medtronic részére elemzés és ártalmatlanítás céljából. A postai címet az útmutató hátsó borítóján találhatja.
- Ne autoklávossa a készüléket, és ne végezzen ultrahangos tisztítást, hogy elkerülhető legyen a készülék bevizsgálása.

- A vissza nem juttatott alkotóelemeket a helyi környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítsa. Egyes országokban a leplelő üzemeltetési beülthetőségek explatációja kötelező.
- Ne égessen vagy harnassza el a neurostimulátort, mert felrobbanhat ilyen magas hőmérsékleten.
- Tilos bármely beülthetősé készülék vagy beülthetősé kiegészítős eszkhöz újabb felhasználtatás, ha az testszövetekkel vagy testváladékokkal érintkezett, mert ilyenkor nem garantálható az alkotóelem megfelelő működése.

A kezelés egyénre szabása

A legjobb eredményeket akkor lehet elérni, ha a beteg tökéletesen ismeri a kezelés kockázati tényezőit és előnyeit, tisztában van a műtét beavatkozással, az utánkövetés követelményeivel és a saját felelősségével. A neurostimulációs rendszer maximális hatékonyságához a műtét után tartós utókezelés szükséges.

Betegválasztás

Körültekintően vizsgálja meg, hogy a betegre igazak-e a következők:

- a tünetek testi tünetek
- a beteg megfelelő alany egy sebész beavatkozáshoz
- megfelelően tudja működtetni a rendszert
- a vizsgálat vagy a tesztstimulációs periódus kielégítő eredménnyel zárult.

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén - A kezelés biztonsága és hatékonysága a következő esetekben nincs bizonyítva:

- terhesség, születendő magzat vagy szülés
- gyermekgyógyászati alkalmazás (18 évnél fiatalabb betegeket).

A neurostimuláció hosszú távú hatásossága

A neurostimuláció hosszú távú hatásossága dokumentálva van. A Medtronic neurostimulációs rendszerek hatékonyságára vonatkozó hosszú távú klinikai adatok még nem állnak rendelkezésre. Nem minden betegnél érvényesülnek a neurostimuláció hosszú távú előnyei.

A szövődmények összefoglalása

A gerincvelő-stimulációs rendszer beültetése ugyanazonokkal a kockázatokkal jár, mint a többi gerinc-készlet beavatkozása. A sebész beavatkozással összefüggő kockázatok mellett a következő szövődmények léphetnek fel a neurostimulációs rendszer beültetése vagy alkalmazása során:

- az implantált anyagokra adott allergiás válasz, illetve az immunrendszer reakciója
- Fertőzés

- A vezeték, a hosszabbító vagy a neurostimulátor bőrön át történő kilökődése vagy vándorlása
- A cerebrospinális folyadék szivárgása
- A fájdalomcsillapító hatás megszűnése, az eredeti fájdalom visszatérése
- Anestheziált betegeknél nagyobb kockázat az olyan posztoperatív szövődmények esélye, mint a hasmenés, ami paralízishez vezethet
- Folyamatosan növekvő fájdalom a neurostimulátor beültetése után helyén
- Az epidurális vezeték és hosszabbító behelyezése olyan sebészeti beavatkozás, mely epidurális hasmenés, vérzés vagy paralízis kockázatának kitéti a beteget.
- Gyökér mellékálgéngérlés
- Seroma vagy hematoma kialakulása a neurostimulátor helyén
- A stimuláció változása, feltehetően az elektród(ok) körül bekövetkező szöveti változások, az elektród helyzetének változása, meglazult elektromos csatlakozás, illetve a vezeték vagy hosszabbító törése következtében, amit egyes betegek kellemetlen stimulációként (kúszás vagy rászúráshoz hasonló érzésként) érzékelnek.
- Az epidurális térben, a vezeték környezetében a reaktív szövetek kialakulásának lehetséges eredménye a teljesen kialakult gerincvelői kompresszió és paralízis, ami műtét beavatkozást igényel. Ez a beültetést követően hetekdel vagy akár sok évvel később jelentkezik.
- Ingerélfüggő gastrointesztinális tünetek, például émelygés, hasmenés, inkontinencia vagy székrekedés
- Ingerélfüggő, légzőgműködéssel kapcsolatos tünetek, például vizelési inkontinencia, inkontinencia vagy vizelési gyakoriság

Táblázat A szövődmények részletes összefoglalóját a klinikai összefoglalóban találja meg.

Betegtájékoztatás

Az orvosnak a következőkről kell tájékoztatnia a beteget és a gondozókat:

- a neurostimulációs rendszer alkotóelemei: vezeték, hosszabbító és a neurostimulátor;
- a neurostimulációs rendszer használatára vonatkozó utasítások;
- a neurostimulációs rendszer használatára vonatkozó jelek, ellenjelek, figyelmeztetések, valamint kedvezőtlen események.

Az orvosnak arra is fel kell hívnia a beteg figyelmét az alábbiakra:

- mindig tájékoztatni az egészségügyi személyzetet minden beavatkozás megkezdése előtt, hogy beültetett neurostimulációs rendszere van;
- keresse fel orvosát, ha bármilyen szokatlan jel vagy tünet észlel.

A. függelék: Elektromágneses interferencia

Tanulmányozza a hővelkapzó részeket: Elektromágneses interferencia (EMI), "Figyelmeztetések" 67. oldal; 1. táblázat: "A különböző készülékekből és beavatkozásokból eredő elektromágneses interferencia lehetséges hatása", 69. oldal. Minden orvosi beavatkozás előtt tájékoztatni kell az orvost a beültetett neurostimulációs rendszerről. Az adott berendezés és a neurostimulációs rendszer kölcsönhatása az alábbi hővelkapzóanyagokból járhat elő, ha mindezt észlel hibátlanul működik.

Ellenjavallatok

Diatermia - Ne használjon rövidhullámú, mikrohullámú vagy terápia célú ultrahangos diatermiát (a továbbiakban: diatermiát) beültetett neurostimulációs rendszerrel rendelkező betegségek. A diatermiából származó energia áthatolhat a beültetett rendszeren, és hővelkapzóhatást okozhat a beültetett elektródák helyén, ami súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

A diatermia a neurostimulációs rendszer alkotórészei is károsíthatja, ami a terápia hatás megszüntetéséhez vezethet, és ez újabb sebészeti beavatkozást, a rendszer explantációját és cseréjét lehet szükségessé. Tanácsosja betegének, hogy hővelkapzó minden egészségügyi szolgáltatóval, hogy nem részeseülhet diatermia kezelésében.

A diatermia kezelése során a beteg sérülése vagy a készülék károsodása léphet fel, a hővelkapzó esetekben:

- a neurostimulációs rendszeri be- vagy kikapcsolását;
- diatermiát használóknak a test bármely részén (nem feltétlenül a neurostimulációs rendszer helyén);
- a diatermia során hő keletkezés történik, illetve nem történik;
- a neurostimulációs rendszer bármely eleme (vezeték, hosszabbító, neurostimulátor) a testen marad

Figyelmeztetések

Az alábbi előírásokból vagy berendezésekből származó EMI károsíthatja a készüléket, befolyásolhatja a készülék működését, és veszélyt jelenthet a betegre. Ha ezen beavatkozásokra van szükség, hővelkapzó az alábbi irányelveket:

CT-vizsgálatok - A beteg CT-vizsgálata előtt a neurostimulátort 0 V-ra kell programozni, majd ki kell kapcsolni. Az útmutatások figyelmen kívül hagyása az ingerlés érzékelhető megváltozásához vezethet, amelyet egyes betegek hallatlan ingerlésként (főképpen vagy rázkódás hasonló érzékelésként) írtak le.

Defibrilláció vagy kardioverzió - Kamra- vagy pitvarfibrilláció esetében elődleges cél az életmentés. A külső defibrilláció vagy kardioverzió károsíthatja a neurostimulációs rendszert és indukál áramot lehet a neurostimulációs rendszer vezetékén vagy hosszabbítóján keresztül, ami a beteg sérülését okozhatja. A hővelkapzó útmutatás hővelkapzóval minimálisan csökkentheti a neurostimulációs rendszeren áthaladó áramot:

- A defibrilláló lapátokat helyezze olyan távol a neurostimulátortól, amilyen távol csak lehet.

- A defibrilláló lapátokat helyezze a neurostimulációs rendszerre megfelelően.
- A kényszerű elfogadható legkisebb kimeneti energiával küsdörje meg a defibrillációt.

A defibrillációt követően ellenőrizze, hogy a neurostimulációs rendszer a kívántnak megfelelően működik-e.

Elektrokauterizálás - Ha egy beültethető készülék idegrendszerben elektrokautert használnak, vagy ha az elektrokauter a készülékkel vagy a felvezető tűvel érintkezik, a következő károsodások léphetnek fel:

- Károsodhat a felvezető tű körül szövet (a percután vezeték felvezetése alatt).
- Károsodhat a vezeték vagy a hosszabbító szigetelése, ami az alkotóelem elégtelen működését eredményezi, vagy indukált áramot keltethet a betegben, ami azonnali károsodást okozhat, vagy ingerlést, illetve elektromos ülést válthat ki a betegben.
- Károsodhat a neurostimulátor, az ingerleadés áramterhelés csökkenhet vagy felborozhat, a stimuláció megszűnhet, mert a paraméterek a bekapcsolás utáni vezetékeket érintkezve változhatnak (vagyis az ingerleadés kikapcsol, az amplitúdó 0,0 V).

Ha az elektrokauterizáció elengedhetetlen, tartsa be a következő előírásokat:

- Elektrokauterizáció előtt kapcsolja ki a neurostimulátort.
- Kapcsoljon szét minden kábelt a vezeték vagy hosszabbító és a vizsgálóeszköz vagy külső neurostimulátor között.
- Csak bipoláris kautert használjon.
- Unipoláris elektrokauter használata esetén
 - csak alacsony feszültségű üzemmódban használja az elektrokautert;
 - a lehető legkevesebb energiabeadást használja;
 - az áram élvonalt (negatív elektródát) tartsa olyan távol a neurostimulátortól, a hosszabbítótól és a vezetékétől, amilyen messze csak lehet;
 - nem használhatók a műtőszárral teljes hosszt lefedő negatív elektródák.
- Az elektrokauterizáció követően ellenőrizze, hogy a neurostimulátor megfelelően működik-e.

Nagy teljesítményű ultrahang vagy hőszűrés - A nagy teljesítményű ultrahanggal működő eszközök, például az elektrohidraulikus készülékek használata nem javasolt olyan betegnél, akiknek neurostimulációs rendszert ültettek be. Ha a hőszűrés elkerülhetetlen, a sugárnyaláb fókuszpontja nem kerülhet 15 cm-nél (6 hüvelyknél) közelebb a neurostimulátorhoz.

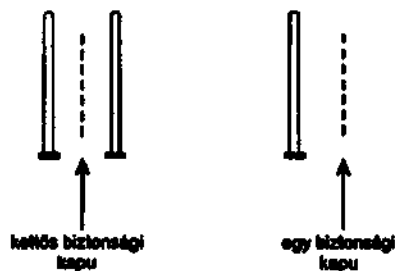
Mágneses rezonanciavizsgálat (MRI) - Az MRI-vizsgálattal feltételei, valamint a rá vonatkozó figyelmeztetések és előírások a jelen termékhez mellékeltek. MRI-re vonatkozó útmutatóban találhatók. Ha a beteg egy neurostimulációs rendszer bármely beültetett alkotóelemével rendelkezik, mindaddig ne végezzen MRI-vizsgálatot, amíg az MRI-re vonatkozó útmutató információit el nem olvasta és teljesen meg nem érthette. Az eltérő körülmények között végzett MRI-felvétel a beteg sérülését vagy a beültetendő készülék károsodását okozhatja.

Rádiófrekvenciás vagy mikrohullámú abláció - Nem tekinthető biztonságosnak a rádiófrekvenciás (RF) vagy a mikrohullámú abláció azon betegek esetében, akik beültetett neurostimulációs rendszerrel rendelkeznek. Az indukált elektromos áram

teljesítményt okozhat, főként a vezeték elektródáinak a helyén, ami szövetkárosodáshoz vezethet.

Lopásgéltető és biztonsági berendezések - Jeleseje betegének, hogy óvatosan közelítse meg a lopásgéltetőt és a biztonsági berendezéseket (amelynek például reptárakon, könyvtárakban és egyes áruházakban találhatók). Az ilyen berendezések megközelítési módja a következő:

1. Ha lehet, a beteg kérje, hogy ne legyen áthaladás ezeken a kapukon. Mutassa meg a biztonsági személyzetnek a neurostimulátorhoz tartozó betegazonosító kártyát, és kérjen kúpi átvizsgálást. A biztonsági személyzet használhat kúpi ellenőrzőeszközt, de meg kell kúpi kúpi, hogy ne tarták azt tovább a neurostimulátor közelében, mint amennyire az elengedhetetlenül szükséges. A személyes átvizsgálásnak egyéb formáját is kérheti.
2. Ha a betegnek át kell haladnia a lopásgéltető vagy a biztonsági ellenőrző berendezésen, kapcsolja ki a neurostimulátort, haladjon a berendezés közepé felé, és sétáljon át normál tempóban (2. ábra).
 - a. Ha két biztonsági kapu van, úgy sétáljon át közöttük közlpen, hogy mindkettőt is azonos távolságot tart.
 - b. Ha egy biztonsági kapu van, a kaputól a lehető legtovább haladjon el.Megjegyzés: Némely lopásgéltető berendezés kúpihatatlan.
3. A beteg haladjon át a biztonsági vizsgálóberendezésen. Ne tartózkodjon hosszasan a biztonsági vizsgálóberendezés közelében, és ne dőljen neki.



2. ábra. A biztonsági kapuk megközelítése

4. Miután áthaladt a biztonsági kapun, kapcsolja be a neurostimulátort.

Előírások

Ha betérja az alábbi előírásokat, a következő berendezésekből származó EMV valószínűleg nem befolyásolja a neurostimulációs rendszert.

Csonttörévelődés-átvitel-terek - Tartsa a külső mágneses mezővel rendelkező csonttörévelődés-átvitel-terek társaságát a neurostimulációs rendszerrel legkúpi 45 cm

(18 hüvelyk) távolságra. Akár beültethető, akár külső csontnövekedés-stimulátor használ, győződjön meg arról, hogy mind a csontnövekedés-stimulátor, mind a neurostimulátor megfelelően működik.

Fogfűrész, ultrahangos szondák - Kapcsolja ki a neurostimulátort. A fűrész vagy a szonda ne legyen 15 centiméterrel (6 hüvelyknyel) közelebb a neurostimulátorhoz.

Elektrolízis - Kapcsolja ki a neurostimulátort. Az elektrolízist csak a neurostimulátortól legalább 15 cm (6 hüvelyk) távolságra szabad végezni.

Elektromágneses mezőt gerjesztő berendezések - A beteg legyen fokozottan figyelmes, vagy kerülje a következő berendezéseket vagy környezeteket:

- a CB- és az amatőr rádiók antennái
- elektromos ívhégesztők
- az iparban a műanyag formázásánál használt elektromos ízzószálak
- elektromos acélkemencék
- nagy teljesítményű amatőr adók
- nagyfeszültségű területek (az elkerülési részen kívüli terület biztonsága)
- hűtőzárt erőművek
- demagnetizáló berendezések
- erős mágneses mezőt gerjesztő mágnesek és egyéb berendezések
- mikrohullámú hűtőzárt adók (az elkerülési részen kívüli terület biztonsága)
- portálizációs rendszerek
- előrendelés-hegesztőgépek
- tv- és rádió-adótoronyok (az elkerülési részen kívüli terület biztonsága).

Ha a betegnek az a gyanúja, hogy egy eszköz zavarja a neurostimulátor működését, a következőket kell tennie:

1. Távolsabb kell menni a berendezéstől vagy az objektumtól.
2. Ha lehet, ki kell kapcsolni a berendezést.
3. Ezután szükség esetén állítsa vissza a szabályozómágnes vagy a betegprogramozó segítségével a neurostimulátor megfelelő (bekapcsolt vagy kikapcsolt) állapotát.
4. Tájékoztassa a berendezés tulajdonosát vagy üzemeltetőjét az interferencia előfordulásáról.

Ha a fenti lépésekkel nem küszöbölhető ki az interferencia, vagy ha a beteg úgy érzi, hogy a terápia az EMI után nem hatékony, forduljon az orvosához.

Lézeres kezelések - Kapcsolja ki a neurostimulátort. A lézert ne irányítsa a neurostimulátor felé.

Pszichoterápiás kezelések - A beültetett neurostimulációs rendszerrel rendelkező betegek esetében nem tekinthetők biztonságosnak azok a pszichoterápiás kezelések, melyek során elektromágneses interferenciát generáló eszközt használnak (pl. az elektrokonvulzív terápia vagy a transzcranális mágneses stimuláció). Az indukált elektromos áram felmelegedést okozhat, főként a vezeték elektrodáinak a helyén, ami szövetsérüléshez vezethet.

Sugárterhelés - Kérni kell, hogy a neurostimulátor nagy energiájú sugárforrás közvetlen hatása alá kerüljön. A nagy energiájú sugárzás ideiglenesen interferálhat a neurostimulátor működésével, és kárt lehet a neurostimulátorban. A károsodás nem mindig észlelhető azonnal. A készülékkel ért sugárzás csökkentése érdekében alkalmazzon megfeszítő árnycskot vagy egyéb intézkedéseket, például állítsa be úgy a sugár szögét, hogy elkerülje a készüléket.

Transzdermális elektromos ingerelés (TENS) - A TENS-elektrodákat úgy kell elhelyezni, hogy az áram ne haladjon át a neurostimulációs rendszer részein. Ha a beteg úgy érz, hogy a TENS-egység és a beültetett neurostimulátor között interferencia lép fel, függeszse fel a TENS használatát, és forduljon az orvosához.

Megjegyzések

Háztartási gépek - A hibátlanul működő és megfelelően földelt háztartási gépek és eszközök ritkán befolyásolják a neurostimulációs rendszer működését. Ha betartja a vonatkozó előírásokat, az alábbi eszközöket általában biztonsággal használhatja:

- Fagyasztó-, hűtő- vagy más ajtót csukva tartó ajtózárnokok: Ne helyezze az ajtó záródozt biztonságos mágnes fölé.
- Rádiófrekvencia-források (AM/FM rádiók, analóg és digitális mobiltelefonok, valamint hangtápellátás és vezeték nélküli telefonok): Az ilyen eszközöket a beültetett neurostimulátortól legkevebb 10 cm-re (4 hüvelykre) kell tartani.
- Sztereó hangszórók, ház- és autósítek: Ne emelje vagy tartsa a hangszórót vagy a rádiót a neurostimulátor közelébe.
- Varrógépek és hajszárítók: A neurostimulátort a motoról távol kell tartani.
- A szánthégek lemezmeghajtói: Tartsa a neurostimulátort távol a lemezmeghajtótól.
- Indukáló főzőlap: A neurostimulátort a bekapcsolt főzőfelületektől távol kell tartani.
- Motortal meghajtott eszközök: Tartsa távol a neurostimulátort, a vezetékét és a hosszabbítót a motortól.

Egyéb orvosi beavatkozások - Nem valószínű, hogy az alábbi eljárásokból származó EMÁ befolyásolja a neurostimulációs rendszer működését:

- Diagnosztikai célú ultrahang (például véráramlás- és Doppler-vizsgálat)
- Megjegyzés: Az esetleges háttérzúzás minimalizálása érdekében kapcsolja ki a neurostimulátort, a transzduktort pedig tartsa a neurostimulációs rendszeről 15 cm-re (6 hüvelykre).

- Diagnosztikai célú röntgenfelvétel vagy -átvétel

Megjegyzések:

- A lehetséges háttérzúzás lehető legkisebbre csökkentése érdekében kapcsolja ki a neurostimulátort.
- Az érzékelő nyomás, mint amit például mamnográfia során alkalmaznak, károsíthatja a neurostimulátort vagy a neurostimulátor alkotóelemeinek szálkapcsolatát okozhatja, és ez sebészeti beavatkozást lehet szükségessé az alkotóelemek újracsatlakoztatása vagy cseréje céljából. Az ilyen röntgenvizsgálatok alkalmazásával, melyek egy beültetett alkotóelem káros

Üszeryorvosi teszt szükségessé, a röntgengépet úgy kell beállítani, hogy mérsékelhető legyen a neurostimulátorra kifejtett nyomás.

- mágneses encelalográfia (MEG)
- Pozitronemissziós tomográfia (PET)

Terápiás mágnesek (például a mágneses matracok, takarók, asztalórákat, könyvtáskák) - A mágnes nem lehet a neurostimulátor 25 cm-es (10 hüvelykes) körzetében. A maximum 10 gauss erősségű mágneses mezők általában nem befolyásolják a neurostimulátor működését.

Содержание

Противопоказания	67
Предостережения	67
Меры предосторожности	92
Использование определенными группами пациентов	92
Обучение врачей	92
Хранение и стерилизация	92
Имплантация системы	93
Клиническое программирование	95
Устройства пациента для программирования и управления	96
Система зарядки (для нейростимуляторов с перезаряживаемыми батареями)	97
Действия пациента	98
Утилизация компонентов	99
Лечение в соответствии с нуждами пациента	99
Сводка неблагоприятных событий	100
Предоставляемая пациенту информация	101

Для получения сведений о показаниях и отсутствующей информации см. перечень показаний.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.

Сведения об описании устройства, содержащем условия, характеристики устройств и эксплуатации см. в руководстве по минимизации устройств.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочные руководства "Пригодность системы", "Срок службы батареи", "Технические характеристики".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и об индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований.

Приложение А: Электромагнитные помехи 102

Противопоказания 102

Предостережения 102

Меры предосторожности 105

Примечания 106

88 На русском языке Информация для врачей 2018-07-31

Противопоказания

Диатермия - Не используйте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее "диатермия") для пациентов, которым имплантирована система нейростимуляции. Энергия диатермии может передаваться через имплантированную систему и способна привести к повреждению тканей в месте расположения электродов и, как следствие, к серьезной травме или к смерти. См. приложение А: "Электромагнитные помехи. Подробные сведения".

Предостережения

Электромагнитные помехи (ЭМП) - Электромагнитные помехи — это электромагнитное поле, генерируемое оборудованием, находящимся дома, на работе, в лечебных учреждениях или общественных местах, достаточно сильное, чтобы влиять на работу нейростимулятора. В нейростимуляторах предусмотрены функции защиты от электромагнитных помех. Большинство повседневных встречающихся электрических и магнитных устройств, скорее всего, неспособны повлиять на работу нейростимулятора. Тем не менее, источники сильных электромагнитных помех способны вызвать:

- Серьезную травму или смерть пациента вследствие нагрева имплантированных компонентов системы нейростимуляции и повреждения окружающих их тканей.
- Повреждение системы и, как следствие, утрату или изменение контроля над симптомами заболевания, с необходимостью хирургического вмешательства для замены системы.
- Нарушение функционирования нейростимулятора, выражающееся в его включении или выключении (особенно в нейростимуляторах, пригодных для использования с магнитом) или сбросе установок на значения, устанавливающиеся после сброса при включении питания (POR). Это ведет к прекращению стимуляции, возвращению симптомов, и, в случае сброса установок на начальные, требует перепрограммирования устройства врачом.
- Неожиданные изменения стимуляции, вызывающие кратковременное возрастание ее уровня или прерывистую стимуляцию, что некоторыми пациентами описывалось как ощущение покалывания или удара. Хотя неожиданное изменение стимуляции может вызывать ощущение дискомфорта, непосредственная угроза повреждению устройства или травмы пациента отсутствует. В редких случаях в результате неожиданного изменения стимуляции пациенты падали и получали травму.

См. Табл. 1 на стр. 89 и приложение А: Информация об электромагнитных взаимодействиях для получения сведений об источниках ЭМП, их воздействии на пациента и систему нейростимуляции и рекомендациях по снижению риска воздействия.

Для ознакомления со сведениями о воздействии ЭМП на программирование см.
"Изменение телеметрического сигнала под воздействием электромагнитных помех"
на стр. 86.

86 На русском языке Информация для врачей 2016-07-31

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур

Устройство или процедура	Серьезная травма пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Прерывистая стимуляция	Сведения
Стимуляторы костного роста		X		X	X	стр. 105
КТ-сканирование				X		стр. 102
Дефибрилляция/кардиоверсия	X	X		X	X	стр. 102
Стоматологические боры и ультразвуковые датчики		X				стр. 105
Диатермия, терапевтическая	X	X			X	стр. 102
Электрокаутеризация	X	X				стр. 103
Электролиз		X			X	стр. 105
Устройства, генерирующие электромагнитные поля: (например, аппараты дуговой сварки, электростанции)			X	X	X	стр. 105

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Серьезная травма пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Прерывистая стимуляция	Сведения
Устройства, генерирующие мощный ультразвуковой сигнал / литотрипсия		X				стр. 103
Бытовые приборы			X	X		стр. 106
Лазерные процедуры		X				стр. 106
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	X	X	X	X	X	стр. 91, стр. 104
Психотерапевтические процедуры		X	X	X	X	стр. 106
Лучевая терапия		X				стр. 106
Радиочастотная (РЧ)/микроволновая абляция	X	X			X	стр. 104
Детектор системы предотвращения краж и хищений			X	X	X	стр. 104
Терапевтические магниты			X			стр. 107

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Серьезная травма пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Прерывистая стимуляция	Сведения
Ультразвуковая терапия	X	X			X	стр. 102
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)			X	X		стр. 106

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности относительно МРТ см. в руководстве с рекомендациями по МРТ, поставляемому с этим продуктом. Не проводите МРТ пациенту с любым имплантированным компонентом системы нейростимуляции, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно МРТ в руководстве с рекомендациями по МРТ. МР-сканирование, проведенное в других условиях, может привести к травме пациента или поломке имплантированного устройства.

Повреждение корпуса - Если под воздействием внешней силы в корпусе нейростимулятора образовалась трещина или прокол, то результатом воздействия содержащихся в батарее химических веществ могут стать сильные ожоги.

Взаимодействие нейростимулятора и имплантированных кардиологических устройств - Если состояние пациента диктует необходимость одновременного наличия нейростимулятора и имплантированного кардиологического устройства, например, ЭКС или дефибриллятора, то врачам, заинтересованным в работе обоих устройств (невропатологам, нейрохирургам, кардиологам, кардиохирургам), до имплантации следует обсудить возможность их взаимодействия. Чтобы минимизировать или устранить описанные ниже эффекты, имплантируйте устройства с различных сторон тела и следуйте всем дополнительным инструкциям.

- Генерируемые имплантированным дефибриллятором дефибрилляционные импульсы могут повредить нейростимулятор.
- Электрические импульсы системы нейростимуляции могут влиять на детекцию кардиологического устройства и служить причиной его ошибочной реакции. Чтобы минимизировать или предотвратить воздействие нейростимулятора на детекцию кардиологического устройства, запрограммируйте нейростимулятор

на биполярную конфигурацию и минимальную частоту в 60 Гц.
Запрограммируйте кардиологическое устройство на биполярную детекцию.

См. также: "Взаимодействие пульта с другими активными имплантированными устройствами" на стр. 95.

Меры предосторожности

Использование определенными группами пациентов

Использование определенными группами пациентов - Безопасность и эффективность этой терапии не доказана для:

- беременных, плодов и новорожденных;
- детей до 18 лет.

Обучение врачей

Хирурги, производящие имплантацию - Хирурги, производящие имплантацию, должны иметь опыт спинальных процедур и до операции ознакомиться с руководством по имплантации.

Врачи, принимающие решение об имплантации - Врачи, принимающие решение об имплантации, должны иметь опыт диагностики и лечения хронической тупоноющей боли и быть знакомыми с практикой использования системы нейростимуляции.

Хранение и стерилизация

Упаковка компонентов - Компоненты нельзя имплантировать в следующих ситуациях:

- Упаковка повреждена или видоизменена. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения. В этом случае возможно ненадлежащее функционирование.
- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование. Кроме того, срок службы батарей нейростимулятора может сократиться и может потребоваться ее ранняя замена.

Стерилизация - Специалистами компании Medtronic содержимое упаковки до поставки стерилизовано в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Устройство является одоразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Температура хранения: электроды и удлинитель - Не храните и не транспортируйте электроды и удлинитель при температуре выше 57 °C (135 °F) или ниже -34 °C (-30 °F). При температуре, выходящей за указанные пределы, компоненты могут быть повреждены.

Температура хранения: нейростимуляторы - Не храните и не транспортируйте нейростимуляторы при температуре выше 52 °C (125 °F) или ниже -18 °C (0 °F). При температуре, выходящей за указанные пределы, компоненты могут быть повреждены.

ИМПЛАНТАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

Совместимость всех компонентов - Указания по выбору компонентов системы.

- Компоненты компании Medtronic: Для эффективной терапии используйте только совместимые или перечисленные в соответствующем перечне компоненты компании Medtronic для нейростимуляции (в случае наличия перечня).

Компоненты совместимы, если удовлетворяют следующим условиям:

- Имеют одинаковые показания.
- У имплантируемых компонентов одинаковое расстояние между контактами и количество контактов электрода в разъемах соединения электрод-удлинитель/нейростимулятор или удлинитель-нейростимулятор.

Информация по показаниям каждого продукта содержится на вкладыше (вкладыши) и на иллюстрации утилиточной наклейки.

- Компоненты иных производителей (не компании Medtronic): В случае использования компонентов других поставщиков, не связанных с компанией Medtronic, претензии к безопасности и эффективности не принимаются. Сведения см. в документации соответствующих производителей.

Совместимость разведенного удлинителя - При использовании разведенного удлинителя с количеством контактов, отличающимся от количества контактов нейростимулятора, выбирайте электроды с одинаковым импедансом.

Одновременное использование электродов с низким и обычным импедансом может привести к ощущаемым различиям стимуляции. Оказываемый неодинаковыми электродами эффект не изучен. Названия продукта или номер модели компании Medtronic, электрода с низким импедансом (ниже 2 Ом / 18 см), содержат обозначения Z, LZ или low impedance.

Обращение с компонентами - Имплантируемые компоненты требуют очень аккуратного обращения. Они могут быть повреждены чрезмерным растяжением или острыми инструментами. Повреждение может привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению, в связи с чем потребуются оперативное вмешательство для замены этих компонентов. Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве по имплантации.

Препятствование маршрута для удлинителей электродов с многополюсным введением - Если имплантированы несколько электродов, то продолжайте маршрут электродов с удлинителями таким образом, чтобы пространство между ними было минимальным (Рис. 1). Если удлинители электродов уложены в виде петель, то, когда пациенты подвергаются воздействию некоторых источников электромагнитных полей (например, детекторов систем предотвращения краж и хищений), пациент может испытывать мгновенное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты описывали, как неприятное состояние (ощущение покалывания или удара).

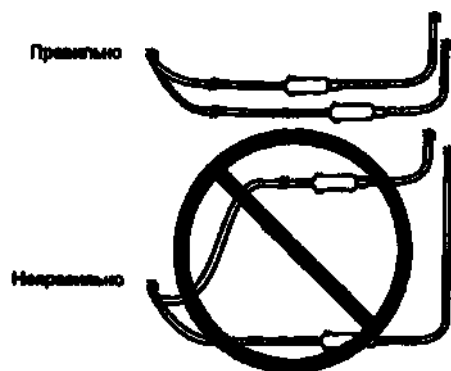


Рис. 1. Прокладывание маршрута для удлиняемых электродов с несколькими плечами.

Расположение нейростимулятора - Выберите такое местоположение, которое неидеально:

- по меньшей мере, в 20 см (8 дюймов) от другого нейростимулятора, чтобы свести к минимуму помехи телеметрии и последствия возможной неадекватной терапии;
- на противоположной стороне тела от другого внешнего имплантированного устройства (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора), чтобы свести к минимуму взаимодействие устройств;
- в стороне от вострых структур (например, на расстоянии 3–4 см [1,2–1,6 дюйма]), чтобы свести к минимуму дискомфорт в области расположения нейростимулятора;
- в удалении от участков сужения или сдавления, чтобы минимизировать вероятность эрозии тканей нервов и испытываемый пациентом дискомфорт;
- в области, доступной для пациента, с целью обеспечения правильной работы устройств управления пациентом (например, программиатора пациента, управляющего магнита, радиочастотного передатчика).

Переворачивание устройств - С целью снижения риска переворачивания или вращения устройств:

- не увеличивайте карман для нейростимулятора больше, чем необходимо для размещения нейростимулятора и кабеля электрода или удлинителя.
- Чтобы прикрепить нейростимулятор к фасции мышцы, воспользуйтесь отверстиями для ниток, как описано в руководстве по имплантату.

Кроме того, вследствие эрозии подкожной ткани кармана, а также вследствие скопления жидкости или образования гематомы может произойти

переворачивание устройств. См. также следующие подразделы раздела "Действия пациента": "Виды деятельности, требующие сильного сгибания поворотов или потягиваний" и "Манипуляции пациента компонентами (синдром смещения)".

Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве по имплантации.

Детоксикация пациента - Перед наложением электродов для тестовой стимуляции следует произвести детоксикацию пациента от средства наркоза. Если детоксикация не произведена, то результаты тестовой стимуляции могут быть интерпретированы ошибочно.

Клиническое программирование

Нижний предел амплитуды - Во время программирования убедитесь, что нижний предел амплитуды установлен на самое низкое доступное значение. Если пациент будет не в состоянии установить амплитуду на самое низкое доступное значение перед выключением нейростимулятора, он может ощутить неожиданную или неприятную стимуляцию.

Настройка параметров - Чтобы избежать возможных неудобств (ощущения покалывания или удара) или непредвиденной стимуляции:

- запрограммируйте изменения параметров с небольшим шагом над порогом чувствительности (значения амплитуды, при которой пациент впервые испытывает парестезию);
- уменьшайте амплитуду до 0,0 В перед тем, как:
 - изменить группу;
 - изменить полярность контакта;
 - подсоединять кабель к скринеру или внешнему нейростимулятору либо отсоединять от них;
 - заменить батареи во внешнем нейростимуляторе или скринере;
 - включить нейростимулятор или скринер.

Взаимодействие программировщика с кохлеарным имплантатом - Если пациенту установлен кохлеарный имплантат, деактивируйте или уберите потенциальную возможность прослушивания щелчков во время телеметрии, как можно дальше переместив внешнее устройство кохлеарной системы от компонентов программировщика или выключив кохлеарный имплантат во время программирования.

Использование программировщика в опасных условиях - Программатор не предназначен для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с кислородом, кислородом или закисью азота. Последствия использования программировщика в опасных условиях не изучены.

Взаимодействие гаджета с другими активными имплантированными устройствами - Если помимо нейростимулятора пациент обладает другим активным имплантированным устройством, например, ЭКС, дефибриллятором, нейростимулятором:

- используемый для программирования элек. устройство RF-сигнал может привести к сбросу значений параметров или перепрограммированию другого устройства;

- магнит в кардиопрограмматоре может активировать управляемые магнитными полюсами функции некоторым нейростимуляторов.

Чтобы удостовериться в отсутствии случайного программирования, значимые со всеми устройствами врач должен проверить запрограммированные параметры каждого устройства перед выпиской пациента из лечебного учреждения и после каждого сеанса программирования любого устройства (или как можно скорее после этого).

Кроме того, инструктируйте пациентов о необходимости немедленно обращаться к врачу при появлении симптомов, которые могут быть обусловлены любым устройством или патологией, для борьбы с которыми эти устройства предназначены.

Тестовая стимуляция с использованием двух электродов или внешних нейростимуляторов - При программировании тестовой стимуляции пациента с двумя имплантированными электродами не используйте одновременно два стимулятора или внешних нейростимуляторов. Сигналы от работающих одновременно стимуляторов и внешних нейростимуляторов могут интерферировать. Это приводит к неверным результатам.

Исключение телеметрического сигнала под воздействием электромагнитных помех - Не проводите телеметрию около оборудования, способного стать источником электромагнитных помех (ЭМП). Если ЭМП препятствуют программированию, отдалите программатор от вероятного источника ЭМП. Среди источников ЭМП могут быть оборудование для МРТ, литотрипсы, мониторы компьютеров, мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и иные средства мониторинга.

Устройства пациента для программирования и управления

Выбор группы - Пациент должен выбрать группу стимуляции для вида деятельности и положения тела в соответствии с рекомендациями врача. Использование другой группы может привести при включении нейростимулятора к неприятным ощущениям (покалывания или удары) или к неожиданной стимуляции.

Источники батарей нейростимулятора - При использовании нейростимулятора Inti 3, если батареи почти разряжены, пациенты с очень низким уровнем восприятия (амплитудой, при которой возникает парестезия) могут ощущать колебания интенсивности стимуляции. Для компенсации этих колебаний может потребоваться более частое уменьшение или увеличение амплитуды. Это поможет обеспечить желаемый уровень компенсации симптомов.

Устройства управления пациента могут воздействовать на другие имплантированные устройства - Не помещайте устройства управления пациента, например, программатор, контрольный магнит, радиопередатчик, над другим имплантированным устройством медицинского назначения, например, ЭКС, дефибриллятором или другим нейростимулятором. Устройство управления пациента может случайно повлиять на работу другого устройства.

Выключение магнита пациента - Если магнит управления нейростимулятора выключен, то пациент должен иметь пульт пациента для включения и выключения нейростимулятора.

Магнит пациента способен неблагоприятно влиять на различные предметы - Не кладите магнит пациента на компьютерные мониторы, магнитные диски и ленты, телевизоры, кредитные карты или другие чувствительные к сильным магнитным полям предметы и не помещайте объект от перечисленных объектов. Находясь слишком близко к ним магнит пациента может повредить их.

Обращение с устройством пациента - Во избежание повреждения устройства, не погружайте его в жидкость, не чистите отбеливателем, жидкостью для снятия лака с ногтей, минеральными маслами и тому подобными веществами. Не роняйте устройство, обращайтесь с ним бережно.

Использование устройства пациента - При работе с внешним нейростимулятором, пультом пациента или зарядной системой соблюдайте особую осторожность вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных веществ. Возможно взаимодействие воспламеняющихся или взрывоопасных веществ с батареей устройства. Последствия использования устройства с питанием от батареи вблизи пожара- и взрывоопасных газов не изучены.

Сканиер или радиочастотный (РЧ) передатчик - Предупредите пациента о недопустимости изменения настроенных врачом параметров. В противном случае режим стимуляции может быть изменен, что приведет к дискомфорту или прекращению стимуляции.

Система зарядки (для нейростимуляторов с перезаряжаемыми батареями)

Контакт с раневой поверхностью - НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ устройство для подзарядки на открытую рану. Зарядное устройство, антенна и ремешок настреливают и могут инфицировать рану.

Использование зарядного устройства - Во время зарядки проверяйте наличие раздражения или покраснения кожи около нейростимулятора. Не следует сидеть или лежать на антенне либо оказывать на нее чрезмерное давление. При длительной зарядке периодически делайте перерывы. Хотя приклад при применении связан не установлена, некоторые пациенты сообщали об ощущении нагрева, дискомфорта, образовании волдырей, которое не было обусловлено нагреванием, раздражением или покраснением кожи около имплантированного нейростимулятора во время и после зарядки. Факторы, способствующие этому, могут включать чрезмерное давление на антенну, длительное время зарядки или индивидуальные физиологические особенности пациента.

Низкий уровень заряда батареи - Посоветуйте пациенту подзарядить нейростимулятор, когда на пульте пациента или на зарядном устройстве отображается экран низкого уровня заряда батареи (). Это предотвратит батарею от чрезмерной разрядки. Если батарея нейростимулятора будет чрезмерно разряжена, то пациент не сможет подзарядить нейростимулятор. Тем не менее, врач имеет возможность восстановить функционирование батареи, используя на зарядном устройстве режим Physician Recharge (Подзарядка врачом) (см. раздел "Тоник и устранение неполадок" руководства по программному обеспечению).

Чрезмерная разрядка батарей нейростимулятора ведет к следующим необратимым последствиям:

- Функционирование батарей восстановится, но промежуток между подзарядками сократится, поскольку емкость батарей уменьшится.
- Функционирование батарей не восстановится, и потребуются замена нейростимулятора хирургическим путем. Функционирование батарей не восстановится, если:
 - Батарея нейростимулятора необратимо повреждена;
 - Батарея нейростимулятора ранее была уже дважды чрезмерно разряжена и восстановлена. Третья чрезмерная разрядка батарей влечет за собой окончание эксплуатации нейростимулятора. Замена нейростимулятора осуществляется хирургическим путем.

Действия пациента

Виды деятельности, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний - Пациенты должны избегать действий, способных привести к чрезмерной нагрузке на имплантированные компоненты системы нейростимуляции. Действия, требующие резких и сильных наклонов, поворотов, прыжков или потягиваний, могут привести к повреждению или смещению компонента. Повреждение или смещение компонента может привести к прекращению стимуляции, неустойчивой стимуляции, стимуляции в месте обрыва и потребовать дополнительной операции по замене или изменению положения компонента. В частности, пациенты со стимулируемым спинным мозгом должны избегать сильных наклонов туловища.

Подсоединение антенны - Не используйте адгезивные диски для подсоединения антенны через сделанный для имплантации разрез до заживления раны. Диски могут вызвать раздражение или открытие раны.

Использование антенны - Если около адгезивного диска развивается отек или покраснение, посоветуйте пациенту перед повторным использованием антенны проконсультироваться с лечащим врачом. Отек и покраснение могут служить признаками инфекции или аллергической реакции на адгезивный диск или антенну.

Манипуляция пациента компонентами - Пациентам не следует манипулировать системой нейростимуляции или трогать ее через кожу. Манипуляции могут привести к повреждению компонента, смещению электрода, эрозии кожи, порывов или стимуляции в месте имплантации. Кроме того, возможна инверсия устройства, что сделает невозможной поддержку незаряженного нейростимулятора.

Дайвинг и барокамера - Пациенту не следует опускаться с аквалангом ниже, чем на 10 м (33 фута) или находиться в барокамерах при абсолютном давлении более 2,0 атмосфер (ATA). Давление воды на глубине более 10 м (33 фута) (или выше 2,0 ATA) может повредить систему нейростимуляции. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры пациенту следует обсудить с лечащим врачом возможные результаты воздействия высокого давления.

Затяжные прыжки с парашютом, лыжный спорт и альпинизм - Пробывание на большой высоте не влияет на нейростимулятор, но пациент должен избегать

определенных движений, чтобы предотвратить чрезмерное давление на имплантированную систему.

Во время прогулок с параваном следует учитывать, что рылок при открытии купола может привести к смещению или отрыву электрода, в это может потребоваться хирургическая операция для его замены.

Неожиданные изменения стимуляции - Электромагнитные помехи, изменения позы и другие действия могут вызывать ощущение усиления стимуляции, которое некоторыми пациентами описывалось как неприятная стимуляция (ощущение покалывания или удара). Поэтому перед тем, как заняться деятельностью, потенциально опасной для пациентов или окружающих в случае неожиданного удара или удара (например, вождение или управление инструментами с электрическим приводом), пациентам следует снизить амплитуду до минимума и выключить нейростимулятор. Пациент должен обсудить возможность занятий этими видами деятельности с лечащим врачом.

Утилизация компонентов

При эксплуатации устройства (например, при замене, прекращении терапии или в связи со смертью) либо при утилизации принадлежностей руководствуйтесь следующими правилами.

- По возможности возвращайте эксплуатированные устройства с заполненными сопроводительными документами для исследования и утилизации в компанию Medtronic. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки.
- Чтобы сделать возможным исследование устройств, не автошпикуйте его и не подвергайте ультразвуковой очистке.
- Все несовершенные компоненты должны утилизироваться в соответствии с действующими законами об охране окружающей среды. В некоторых странах эксплуатация имплантированного устройства с питанием от батарей обязательна.
 - Не снимайте и не врезайте нейростимулятор, поскольку при высокотемпературном воздействии он может взорваться.
 - Не используйте повторно имплантированное устройство или принадлежности, контактировавшие с тканями или жидкостями организма, поскольку, в этом случае, работоспособность устройств не гарантируется.

Лечение в соответствии с нуждами пациента

Наилучшие результаты достигаются, если пациент полностью информирован о рисках и преимуществах терапии, хирургической операции, необходимости последующих контрольных осмотров, а также о процедурах самоконтроля. Максимальный эффект применения системы нейростимуляции обеспечивается длительными послеоперационными наблюдениями.

Отбор пациентов

При отборе пациентов следует удостовериться что:

- их симптомы носят физиологический характер;
- пациенты операбельны;
- они способны должным образом управлять системой;
- тестовая стимуляция показала удовлетворительные результаты.

Использование определенными группами пациентов

Использование определенными группами пациентов - Безопасность и эффективность этой терапии не доказана для:

- беременных, плодов и новорожденных;
- детей до 18 лет.

Долгосрочная эффективность нейростимуляции

Долгосрочная эффективность нейростимуляции была документально подтверждена. В настоящее время долгосрочные клинические данные по эффективности системы нейростимуляции компании Medtronic еще не доступны. Не все пациенты ощущают преимущества долгосрочной нейростимуляции.

Сводка неблагоприятных событий

Имплантация системы нейростимуляции спинного мозга сопряжена с теми же рисками, что и другие спинальные процедуры. Помимо рисков, сопровождающих оперативное вмешательство, при имплантации или использовании системы нейростимуляции могут возникнуть следующие нежелательные явления:

- Аллергическая или иммунная реакция на имплантируемые материалы
- Инфекция
- Протекание в зоне проеции электрода, удлинителя или нейростимулятора или их имплантов
- Подтекание спинномозговой жидкости
- Отказ от обезболивания может привести к восстановлению интенсивности боли
- Получение антикоагуляционную терапию пациенты в большей степени подвержены послеоперационным осложнениям, например, возникновению гематом, способных привести к параличу
- Парестизирующая боль в месте имплантации нейростимулятора
- Размещение эпидурального электрода-удлинителя — хирургическая процедура, которая может подвергнуть пациентов риску эпидурального кровоизлияния, гематомы или паралича
- Корешковая стимуляция грудной клетки
- Серозы или гематомы в области имплантации нейростимулятора

- Изменение стимуляции, возможно связанное с краточасовыми изменениями вокруг контакта (контактов), изменении положения контактов, наплывные электрические соединения, разрыв электрода или удлинителья, описываемые некоторыми пациентами как неприятная стимуляция (ощущение покалывания или удара).
- Образование реактивной ткани вокруг электрода в эпидуральном пространстве может привести к односторонней компрессии спинного мозга и параличу, требующему хирургического вмешательства. Срок развития этого состояния может составлять от нескольких недель до многих лет после имплантации.
- Опосредованные стимуляцией симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, диарея, надеривание или запор
- Опосредованные стимуляцией симптомы со стороны мочевого пузыря, такие как задержка мочеиспускания, надеривание или повышение частоты мочеиспускания

Таблица 1 Полный перечень нежелательных явлений см. в разделе "Сводка клинических исследований".

Предоставляемая пациенту информация

Врачи должны предоставлять пациентам и опекунам следующую информацию, касающуюся:

- компонентов системы нейростимуляции: электрод, удлинитель и нейростимулятор;
- инструкций по использованию системы нейростимуляции;
- показаний, противопоказаний, предостережений, мер предосторожности и нежелательных явлений, связанных с использованием системы нейростимуляции.

Кроме того, врачи должны дать указания пациенту выполнить следующее:

- необходимо всегда предупреждать медработников о наличии имплантированной системы нейростимуляции до начала любой процедуры;
- необходимо обращаться к врачу при выявлении любых необычных симптомов или признаков.

Приложение А: Электромагнитные помехи

См. Электромагнитные помехи (ЭМП) в разделе "Предостережения" на стр. 67 и Табл. 1: "Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающие в ходе процедур" на стр. 89.

До начала любой медицинской процедуры пациент должен предупредить медработников о наличии имплантированной системы нейростимуляции. Вероятность взаимодействия системы нейростимуляции и оборудования существует даже при их нормальном функционировании.

Противопоказания

Диатермия - Не используйте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее "диатермия") для пациентов, которым имплантирована система нейростимуляции. Энергия диатермии может передаваться через имплантированную систему и способна привести к повреждению тканей в месте расположения электродов и, как следствие, к серьезной травме или к смерти.

При диатермии возможно повреждение компонентов системы нейростимуляции, что может привести к прекращению стимуляции и последующей операции по замене системы. Посоветуйте пациенту сообщать всем лечащим врачам о том, что его не следует подвергать воздействию диатермии.

При диатермии возможна травма пациента или повреждение устройства при следующих обстоятельствах:

- система нейростимуляции включена или выключена;
- диатермия используется не только в месте расположения системы нейростимуляции, но и в любом другом месте;
- диатермия происходит с теплопередачей или без нее;
- в теле остается любой компонент системы нейростимуляции (электрод, удлинитель, нейростимулятор).

Предостережения

Электромагнитные помехи, возникающие в ходе следующих медицинских процедур или при использовании перечисленного ниже оборудования, способны повредить устройство, повлиять на его работу или причинить вред пациенту. При необходимости выполнения этих процедур соблюдайте данные указания:

КТ-сканирование - Перед компьютерной томографией пациента запрограммируйте нейростимулятор на 0 В и выключите устройство. В противном случае возможна мгновенная усиленная стимуляция, которую некоторые пациенты описывали, как неприятное состояние (ощущение покалывания или удара током).

Дефибрилляция или кардиоверсия - При желудочковой или предсердной фибрилляции основная цель — сохранение жизни пациента. Внешняя дефибрилляция или кардиоверсия могут повредить систему нейростимуляции и индуцировать токи на участке электрод-удлинитель системы нейростимуляции, что

способно нанести травму пациенту. Минимизируйте проходящий через систему нейростимуляции ток, следуя следующим рекомендациям:

- Расположите электроды дефибриллятора как можно дальше от нейростимулятора.
- Расположите электроды дефибриллятора перпендикулярно системе нейростимуляции.
- Используйте минимальный эффективный разряд (амп в секунду).

После дефибрилляции проверьте правильность функционирования системы нейростимуляции.

Электрокаутеризация - При проведении электрокаутеризации около имплантируемого устройства, контактов устройства или иглы для введения, возможны следующие эффекты:

- Повреждение тканей, окружающих иглу для введения (во время позиционирования чрескожного электрода).
- Повреждение изоляции электрода или удлинительа, ведущее к отказу компонента или небульированию тока в организме. Это может привести к повреждению тканей, стимуляции или разряду.
- Нейростимулятор может быть поврежден, выход может временно усилиться или ослабеть или стимуляция может прекратиться, из-за изменения параметров стимулятора на устройстве после сброса при отключении питания (например, выход выключен, амплитуда 0,0 В).

При необходимости электрокаутеризации соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед использованием электрокаутеризации выключите нейростимулятор.
- Отсоедините все кабели, соединяющие электрод или удлинитель со скринером или внешним нейростимулятором.
- Используйте только биполярную каутеризацию.
- При необходимости монополярной каутеризации:
 - используйте только низковольтный режим;
 - используйте минимальную энергию;
 - располагайте путь прохождения тока к заземляющей пластине как можно дальше от нейростимулятора, удлинительа и электрода;
 - не используйте полноразмерные заземляемые электроды для операционной.
- После электрокаутеризации проверьте правильность функционирования нейростимулятора.

Ультразвуковые устройства или устройства для литотрипсии, генерирующие мощные сигналы - У пациентов с имплантированной системой нейростимуляции не рекомендуется использовать устройства, генерирующие мощный ультразвуковой сигнал, например, электрогидравлические литотрипторы. При необходимости использования литотрипсии не фокусируйте луч ближе 15 см (6 футов) от нейростимулятора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности относительно МРТ см. в руководстве с рекомендациями по МРТ, поставляемому с этим продуктом. Не проводите МРТ пациенту с любым имплантированным компонентом системы нейростимуляции, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно МРТ в руководстве с рекомендациями по МРТ. МР-сканирование, проведенное в других условиях, может привести к травме пациента или поломке имплантированного устройства.

Радиочастотная (РЧ) или микроволновая абляция - Для пациентов с имплантированной системой нейростимуляции безопасность РЧ или микроволновой абляции не гарантируется. Индуцируемый ток может вызывать нагрев, особенно в месте имплантации контакта электрода, приводя к повреждению тканей.

Детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений - Посоветуйте пациенту соблюдать осторожность при прохождении детекторов систем безопасности и предотвращения краж и хищений, установленные, например, в аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах. При прохождении этих устройств пациент должен вести себя следующим образом:

1. По возможности пациент должен попросить извещать его от прохождения через устройство. Пациенты должны показать сотруднику службы безопасности идентификационную карту пациента на нейростимулятор и попросить провести контроль вручную. Сотрудник службы безопасности может использовать ручной детектор, но пациенту следует попросить не задерживать детектор около нейростимулятора дольше необходимого. Пациент может попросить провести вид ручного личного досмотра.
2. Если пациенты должны пройти через устройство безопасности или предотвращения краж и хищений, они должны выключить свои нейростимуляторы, пройти до центра устройства и включить его обычным образом (см. Рис. 2).
 - a. В случае наличия двух стоек безопасности следует проходить строго между ними.
 - b. В случае наличия одной стойки проходить следует как можно дальше от нее.

Примечания: Некоторые детекторы предотвращения краж и хищений могут быть замаскированы.

3. Пациенты должны пройти через устройство безопасности. Они не должны задерживаться около устройств безопасности или прислоняться к ним.

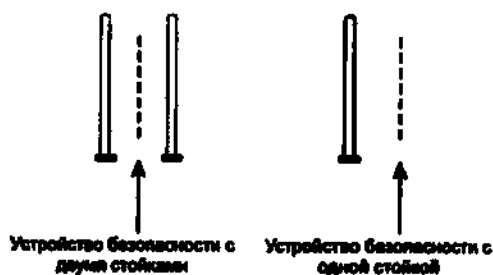


Рис. 2. Прохождение через устройство безопасности.

4. Проходя устройство безопасности, пациенты должны выключить нейростимулятор.

Меры предосторожности

При соблюдении следующих указаний ЭМП от перечисленного ниже оборудования скорее всего не повлияют на нейростимулятор:

Стимуляторы костного роста - Наружные катушки магнитного поля для стимулятора костного роста должны располагаться от системы нейростимуляции на расстоянии 45 см (18 дюймов). При использовании как имплантируемого, так и наружного стимулятора костного роста следует удостовериться в правильности работы как этого стимулятора, так и нейростимулятора.

Стоматологические брекеты и ультразвуковые датчики - Выключите нейростимулятор. Не приближайте брекеты или датчики ближе чем на 15 см (6 дюймов) к нейростимулятору.

Электролиз - Выключите нейростимулятор. Держите устройство электролиза от нейростимулятора на расстоянии не менее 15 см (6 футов).

Устройства, генерирующие электромагнитные поля - Пациенту следует соблюдать меры предосторожности по отношению к следующему оборудованию или условиям окружающей среды или избегать контактов с ними:

- Антенны гражданского или любительского диапазона радиочастот
- Оборудование для электросварки
- Промышленные электрические индукционные нагреватели для формовки пластика
- Электрическое сталеплавильное оборудование
- Мощные любительские передатчики
- Зоны высоковольтного напряжения (находящиеся за пределами ограды безопасно)
- Линейные усилители мощности

- Оборудование для разметки/наведения
- Магниты или иные генераторы сильных магнитных полей
- Микрохирургические передатчики (находящиеся за пределами ограды безопасно)
- Перфузионные системы
- Контактные сверточные машины
- Теле- и радиобашни (находящиеся за пределами ограды безопасно)

Если пациенты полагают, что какое-то оборудование создает помехи для работы нейростимулятора, необходимо предпринять следующие меры:

1. Отойдите от оборудования или объекта.
2. По возможности отключите оборудование или объект.
3. После этого, при необходимости, использовать магнит управления или пульт пациента для возврата нейростимулятора в нужное состояние (выключенное или выключенное).
4. Проинформировать о случившемся владельца или оператора.

Если описанные выше меры не помогли избавиться от воздействия помех, или пациент считает, что стимуляция после воздействия ЭМП стала неэффективной, следует обратиться к лечащему врачу.

Лазерные процедуры - Выключите нейростимулятор. Не направляйте луч лазера на систему нейростимуляции.

Пониторинговые процедуры - Для пациентов с имплантированной системой нейростимуляции безопасность мониторинговых процедур с использованием генерирующего ЭМП-оборудования (например, электрокардиограмма, транскраниальная магнитная стимуляция) не установлена. Индуцируемый ток может вызвать нагрев, особенно в месте имплантации контакта электрода, приводя к повреждению тканей.

Лучевая терапия - Не следует направлять на нейростимулятор источник местного излучения. Воздействие сильного излучения может временно снизить работоспособность нейростимулятора или повредить его. Повреждение может проявиться не сразу. Чтобы ограничить воздействие на устройство, используйте дополнительную защиту или другие средства, например, скорректируйте угол луча, чтобы он не попадал на устройство.

Чрескостная электронейростимуляция - Не размещайте контакты для чрескостной электронейростимуляции (ЧЭНС) так, чтобы ток проходил через какую-либо часть системы нейростимуляции. Если пациент чувствует, что, возможно, ЧЭНС создает помехи для имплантированного нейростимулятора, использование ЧЭНС следует прекратить до обсуждения проблемы с врачом.

Примечания

Бытовые приборы - Большинство исправных и правильно заземленных бытовых электроприборов не создают помех для системы нейростимуляции. Следующее

оборудование, как правило, безопасно для пациентов при условии соблюдения приведенных ниже указаний:

- Двери холодильника, морозильной камеры или входные двери с магнитными уплотнителями, которые удерживают двери в закрытом состоянии: Не приближайтесь к магнитам дверей.
- Источники РЧ (применяют среднего и УВЧ-диапазоны, аналоговые и цифровые мобильные телефоны, беспроводные и обычные телефоны): Не подносите эти устройства к имплантированному нейростимулятору ближе чем на 10 см (4 дюйма).
- Стереоскопические камеры, домашние и автомобильные приемники: Не приближайте колонки и приемники к нейростимулятору.
- Швейные машинки и профессиональные фены: Не приближайте нейростимулятор к этим устройствам.
- Дискотеки: Не приближайте нейростимулятор к дисководам.
- Индукционные горелки: Не приближайте нейростимулятор к включенным горелкам.
- Мощные электроприборы: Не приближайте к ним нейростимулятор, электрод и удлинитель.

Прочие медицинские процедуры - ЗМТ, генерируемые в ходе следующих медицинских процедур скорее всего не повлияют на систему нейростимуляции:

- Ультразвуковое исследование (например, сканирование сонной артерии, дуплексное исследование)

Примечание: Чтобы минимизировать возможное искажение изображения, выключите нейростимулятор и не подносите датчик ближе, чем на 15 см (6 дюймов) к системе нейростимуляции.

- Рентгеновское исследование

Примечание:

- Чтобы минимизировать возможное искажение изображения, выключите нейростимулятор.
- Сильное сжатие, используемое, например, во время маммографии, может повредить нейростимулятор или привести к нарушению контакта компонентов системы. Могут потребоваться хирургическая операция для восстановления контакта или замены компонентов. Во время рентгеновских исследований, связанных с нарушением скелета таза, окружающие имплантированные компоненты, оборудование должно быть отрегулировано таким образом, чтобы ограничить давление на нейростимулятор.

- Магнитоэнцефалография (МЭГ)

- Позитрон-эмиссионная томография (ПЭТ)

Магнитотерапия (например, магнитные матрасы, одеяла, мантии и наковальни) - Не подносите магниты к нейростимулятору ближе чем на 25 см (10 дюймов). Магнитные поля не сильнее 10 Гаусс, как правило, не влияют на нейростимулятор.

Obsah

Kontraindikácie	111
Varovania	111
Preventívne opatrenia	114
Použitie u špecifických populácií	114
Lečárna inštrukcia	114
Skúšobná a sterilizácia	114
Implantácia systému	115
Programovanie v zdravotníckom zariadení	117
Programovanie pacientom a ovládacie zariadenie pre pacienta	118
Nabíjanie systému (dobíjateľné neurostimulátory)	119
Aktivity pacienta	119
Likvidácia súčasti	120
Individuálna liečba	121
Širok rozsah účinkov	121
Poznamenanie informácie pre pacienta	122

Indikácie a s nimi súvisiace informácie sú uvedené v príloženom hártu s indikáciami.

Podmienky na používanie v prostredí MRI, špeciálne varovania a preventívne opatrenia pri snímaní použitím MRI nájdete v pokynoch týkajúcich sa prostredia MRI pre neurostimulačné systémy na liečbu chronických bolesti od spoločnosti Medtronic.

Popis zariadenia, obsah batérie, špecifikácie zariadenia a návod na používanie uvádza implantačná príručka zariadenia.

Informácie o výbere neurostimulátora, výpočtoch životnosti batérie a konkrétnych špecifických neurostimulátora sú uvedené v referenčnej príručke Vhodnosť systému, Životnosť batérie a špecifikácie.

USA Informácie o výsledkoch klinických skúšok neurostimulačného systému a o individuálnej liečbe sú uvedené v brožúre Klinického súhrnu.

Príloha A: Elektromagnetická interferencia 123

Kontraindikácie 123

Varovania 123

Preventívne opatrenia 126

Poznámky 127

Informácie pre predpisujúcich lekárov 2018-07-31 slovenčina 109

110 slovenčina Informácie pre podnikajúcich lekárov 2018-07-31

Kontraindikácie

Dialerzia - Nepoužívajte u pacientov s implantovaným neurostimulačným systémom rádiovú, mikrovlnnú alebo terapeutickú ultrazvukovú dialerziu (ďalej uvádzané len ako dialerzia). Energia používaná pri dialerzii môže byť prenesená cez implantovaný systém, spôsobí poškodenie tkaniva v mieste implantovaných elektród, závažné poranenie alebo až smrť. Pozrite si prílohu A: Elektromagnetická interferencia, v ktorej sú uvedené ďalšie informácie.

Varovania

Elektromagnetická interferencia (EMI) - Elektromagnetická interferencia je energetické pole vytvárané zariadeniami v domácnosti, v práci, v nemocniciach alebo na verejných priestranstvách, s dostatočnou intenzitou na ovplyvnenie funkcie neurostimulátora. Neurostimulátory zahŕňajú funkcie ochrany proti elektromagnetickej interferencii. Väčšina elektrických zariadení a magnetov, s ktorými sa môžete v bežnom živote stretnúť, nepovplyvňuje prevádzku neurostimulátora. Zdroje silnej elektromagnetickej interferencie však môžu mať nasledujúce účinky:

- Závažné poranenie pacienta alebo až smrť v dôsledku zahrievania implantovaných súčastí neurostimulačného systému a poškodenie okolitého tkaniva.
- Poškodenie systému, ktoré spôsobí stratu alebo zmenu kontroly symptémov a bude vyžadovať chirurgickú výmenu.
- Zmeny prevádzky neurostimulátora, ktoré môžu spôsobiť jeho vypnutie alebo zapnutie (najmä v neurostimulátoroch, ktoré sa môžu používať s magnetom) alebo resetovanie na hodnoty resetu po zapnutí (FOR), čo spôsobí stratu stimulácie, návrat pôvodných príznakov a v prípade resetu po zapnutí vyvolá potrebu preprogramovania neurostimulátora v zdravotníckom zariadení.
- Neočakávané zmeny stimulácie spôsobujúce dočasné zvýšenie stimulácie alebo prerušovanú stimuláciu, ktoré niektorí pacienti pociťovali ako pocht šibania alebo šokov. I keď neočakávané zmeny stimulácie môžu pacienti pociťovať ako nepríjemné, nedochádza pri nich k poškodeniu zariadenia ani priamemu poraneniu pacienta. V zriedkavých prípadoch v dôsledku neočakávaných zmien stimulácie pacienti spadli na zem a poranili sa.

Ďalšie informácie obsahuje Tabuľka 1, ktorá sa začína na str. 112, a príloha A: Elektromagnetická interferencia, kde nájdete informácie o zdrojoch EMI, jej účinkoch na pacienta a neurostimulačný systém, ako aj pokyny na zníženie rizika vyplývajúceho z EMI.

Informácie o účinkoch elektromagnetickej interferencie na programovanie nájdete v časti "Narušenie telemetrického signálu EMF" na strane 116.

Tabuľka 1. Možné účinky EMI vytvárajú zariadeniami alebo procedúrami

Zariadenie alebo procedúra	Závažné poranenie pacienta	Poškodenie zariadenia	Zapnutie alebo vypnutie zariadenia	Krátkodobé zvýšenie stimulácie	Prerušovaná stimulácia	Odporúčania
Stimulátory rastu kostí		X		X	X	str. 126
Počítačová tomografia				X		str. 123
Defibrilácia/kardioverzia	X	X		X	X	str. 123
Zubárske vŕtačky a ultrazvukové sondy		X				str. 126
Diatermia, terapeutická	X	X			X	str. 123
Elektrokauterizácia	X	X				str. 124
Elektrolýza		X			X	str. 126
Zariadenia vytvárajúce elektromagnetické pole: (napr. oblúkové zväračky, energetické stanice)			X	X	X	str. 126
Vysokovýkonný ultrazvuk/litotrypšia		X				str. 124
Zariadenia v domácnosti			X	X		str. 127
Laserové procedúry		X				str. 126

Tabuľka 1. Možné účinky EMI vytvárajú zariadeniami alebo procedúrami (pokračovanie)

Zariadenie alebo procedúra	Závažné poranenie pacienta	Poškodenie zariadenia	Zapnutie alebo vypnutie zariadenia	Krátkodobé zvýšenie stimulácie	Prerušovaná stimulácia	Odporúčania
Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)	X	X	X	X	X	str. 113, str. 124
Psychoterapeutické procedúry		X	X	X	X	str. 126
Radiačná terapia		X				str. 127
Rádiofrekvenčná (RF) alebo mikrovlnná ablácia	X	X			X	str. 125
Systémy na ochranu proti krádežiam			X	X	X	str. 125
Terapeutické magnetické pole			X			str. 128
Terapeutický ultrazvuk	X	X			X	str. 123
Transkutánná elektrická nervová stimulácia (TENS)			X	X		str. 127

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR) - Podmienky na používanie v prostredí MR, špeciálne varovania a preventívne opatrenia pri snímaní prostredníctvom MR nájdete v pokynoch týkajúcich sa prostredia MR pre tento výrobok. MR vyšetrenia vykonávajú u pacienta s implantovaným neurostimulačným systémom až polom, ako si prečítate všetky informácie týkajúce sa MR v tejto príručke s pokynmi týkajúcimi sa prostredia MR a úplne im porozumíte. Skenovanie použitím MR vykonávané v iných podmienkach môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie implantovaného zariadenia.

Poškodenie obalu zariadenia - Ak obal neurostimulátora pôsobením vonkajších síl praskne alebo sa prepichne, môžu pôsobením chemikálií z batérie vzniknúť závažné popáleniny.

Interakcie neurostimulátora s implantovanými srdcovými zariadeniami - Ak zdravotný stav pacienta vyžaduje súčasné použitie neurostimulátora a niektorého implantovaného srdcového zariadenia (napr. kardiosimulátor, defibrilátor), lekári, ktorí majú na starosti obidve zariadenia (neurologovia, neurochirurgovia, kardiológovia, kardiochirurgovia), by mali pred chirurgickým zákrokom navzájom prekonzultovať možnosť interakcie obidvoch zariadení. Aby sa minimalizovala možnosť vzniku alebo celkom zabránilo vzniku rizika uvedených javov, implantujte zariadenia na opačné strany tela a dodržiavajte všetky ďalšie pokyny.

- Dlhodobá liečba implantovaného defibrilátora môže poškodiť neurostimulátor.
- Elektrické impulzy z neurostimulačného systému môžu interagovať so snímaním kardiochirurgického zariadenia a môžu by zapríčiniť nesprávnu odpoveď kardiochirurgického zariadenia. Ak chcete minimalizovať alebo úplne zabrániť snímaniu výstupu neurostimulátora kardiochirurgickým zariadením, naprogramujte neurostimulátor na bipolárnu konfiguráciu a minimálnu frekvenciu 60 Hz. Naprogramujte srdcové zariadenie na bipolárne snímanie.

Pozrite si: "Interakcia programátora s inými aktívnymi implantovanými zariadeniami" na strane 117.

Preventívne opatrenia

Použitie u špecifických populácií

Použitie u špecifických populácií - Bezpečnosť a účinnosť tejto liečby nebola overená u:

- tehotných žien, naraďovaných plodov alebo počas pôrodu,
- pediatrických pacientov (menej ako 18 rokov).

Lekárska inštrukcia

Implantujúci lekár - Implantujúci lekár by mal mať skúsenosti so zákrokom v oblasti chrbtice a mal by byť pred implantáciou dôkladne oboznámený s postupmi popísanými v implantáčnej príručke.

Predpisujúci lekár - Predpisujúci lekár by mal mať skúsenosti s diagnózou a liečbou chronických nezvratných bolesti a mal by byť oboznámený s používaním neurostimulačného systému.

Skladovanie a sterilizácia

Beleho súčasť - Neimplantujte žiadnu súčasť, ak sa objaví niektorá z nasledujúcich okolností:

- Obal bol prepichnutý alebo inak narušený, pretože v tomto prípade sa môže zaradiť sterilita súčasti a môže vzniknúť infekcia.
- Na súčasti sa pozorujú známky poškodenia, pretože v tomto prípade nemusí súčasť správne fungovať.

- Uplynul dátum jej najneskoršej spotreby, pretože v takom prípade sa nedá zaručiť stavba súčasti, môže vzniknúť infekcia a môže sa skrátiť aj životnosť batérie neurostimulátora, takže môže byť potrebná skorá výmena zariadenia.

Sterilizácia - Spoločnosť Medtronic vykonala pred dodávkou sterilizáciu obsahu balenia spôsobom uvedeným na obale. Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie, nie je teda určené na resterilizáciu.

Skladovacia teplota: elektródy a predĺžovacie súpravy - Elektródy ani predĺžovacia súprava neskladujte ani neprepravujte pri teplote vyššej ako 57 °C (135 °F) alebo nižšej ako -34 °C (-30 °F). Teploty mimo tento rozsah môžu poškodiť súčasti zariadenia.

Skladovacia teplota: neurostimulátory - Neurostimulátor neskladujte ani neprepravujte pri teplote vyššej ako 52 °C (125 °F) alebo nižšej ako -18 °C (0 °F). Teploty mimo tento rozsah môžu poškodiť súčasti zariadenia.

Implantácia systému

Kompatibilita, všetky súčasti - Pri výbere súčasti systému dodržiavajte tieto pokyny:

- **Súčasti Medtronic:** Pre zabezpečenie správnej liečby používajte len kompatibilné súčasti neurostimulátora Medtronic alebo súčasti určené na použitie uvedené v produkovej dokumentácii (ak je dostupná).

Súčasti sú kompatibilné, ak sú splnené nasledovné podmienky:

- súčasti majú rovnakú indikáciu,
- rozmiestnenie kontaktov a počet kontaktov elektród na spojeniach elektród a predĺžovacej súpravy/neurostimulátora alebo predĺžovacej súpravy a neurostimulátora je u implantovaných súčastí rovnaký.

Tieto informácie nájdete pri každom výrobku v príbalnej karte indikácií alebo na obchodnom označení.

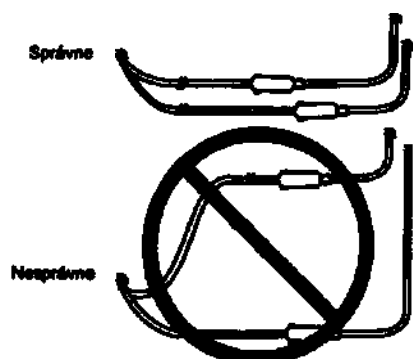
- **Súčasti iných výrobcov:** Pri použití súčastí, ktoré dodáva iný výrobca ako spoločnosť Medtronic, sa neposkytuje žiadna záruka na bezpečnosť ani funkčnosť. Informácie nájdete v dokumentácii iných výrobcov ako Medtronic.

Kompatibilita, rozširovaná predĺžovacia súprava - Pri použití rozširovanej predĺžovacej súpravy s odlišným počtom kontaktov, než má neurostimulátor, vyberte elektródy s podobnou impedanciou. Súčasné použitie elektród s nízkou impedanciou a elektród s normálnou impedanciou môže spôsobiť citelné rozdiely v stimulácii. Účinky použitia rozdielnych elektród nie sú známe. (Elektróda s nízkou impedanciou [impedancia menej ako 2 ohmy/10 cm] je číslo modelu alebo názov produktu spoločnosti Medtronic s označením „Z“, „LZ“ alebo „low impedance“.)

Manipulácia so súčastami - S implantovateľnými súčastami tohto systému manipulujte s minimálnou opatnosťou. Tieto súčasti môžu byť poškodené nadmerným ťahom alebo ostrými nástrojmi, čo môže spôsobiť následne prerušenie alebo stratu stimulácie a neskôr si vyžadovať ich chirurgickú výmenu. Ďalšie pokyny nájdete v príručnej príručke na implantáciu.

Vedenie predĺžovacích súprav pre viac elektród - Ak je implantovaných viac elektród, vedte predĺžovacie súpravy tak, aby plocha medzi nimi bola čo najmenšia (Obrázok 1). Ak sú predĺžovacie súpravy vedené v slučke a pacient je vystavený nejakému zdroju elektromagnetickej interferencie (napr. systémy na ochranu proti krádežiam), pacienti

môže počívať krátkodobé zvýšenie stimulácie, ktoré niektorí pacienti popisovali ako nepríjemnú stimuláciu (pocit šúbenia alebo šokov).



Obrázok 1. Vedenie viacerých predĺžovacích súprav.

Umiestnenie neurostimulátora - Vyberte miesto, ktoré je:

- vo vzdialenosti minimálne 20 cm (8 palcov) od iného neurostimulátora, aby sa interferencie telemetrie a možnosť nesprávnej terapie znížila na minimum,
- na opačnej strane tela ako ďalšie aktívne implantované zariadenie (napr. kardiosimulátor, defibrilátor), aby sa minimalizovala možnosť interakcie medzi zariadeniami,
- dostatočne vzdialené od kostných štruktúr (napr. 3 – 4 cm (1,2 – 1,6 palca)), aby sa nepohodlie v oblasti umiestnenia neurostimulátora znížilo na minimum,
- dostatočne vzdialené od oblastí prechádzok alebo ťahu, aby sa možnosť odierania kože a nepohodlia pacienta znížila na minimum,
- v oblasti, ktorá je pacientovi dobre prístupná pri používaní ovládacích zariadení pre pacienta (napr. programátora pre pacienta, ovládacieho magnetu alebo rádiového vzdialeného vysielacza).

Prevrátenie zariadenia - Aby ste minimalizovali dĺžku prevrátenia alebo otočenia zariadenia:

- nerobte tlapek na neurostimulátor väčší, ako je potrebné na vloženie neurostimulátora spolu s prechádzajúcou časťou elektródy alebo predĺžovacej súpravy,
- neurostimulátor zatlačte k svalovej fascii cez otvory pre stehy v konektorovom bloku podľa implantačnej príručky.

K prevráteniu zariadenia môže dôjsť aj z dôvodu ardzie podkožného tkaniva v tlape, nahromadenia tekutiny v tlape alebo hematómy. Prečítajte si aj časť „Aktivity pacienta“:

„Aktivity vyžadujúce nadmerné chýbanie alebo nefatovanie“ a „Manipulácia zariadenia pacientom cez pokročilú“.

Ďalšie pokyny nájdete v príručnej príručke na implantáciu.

Detonikácia pacienta - Pred zavedením elektród na stúžobnú stimuláciu by pacienti mali byť detonikovaní od narkotík. Ak pacienti nie sú detonikovaní, testovacia stimulácia nemusí byť správne vyhodnotená.

Programovanie v zdravotníckom zariadení

Dolný limit amplitúdy - Zaisťuje, aby bol dolný limit amplitúdy počas programovania nastavený na najnižšiu dostupnú hodnotu. Ak pacient nemôže pred vypnutím neurostimulátora nastaviť amplitúdu na najnižšiu dostupnú hodnotu, môže pociťť neočakávanú alebo neprijemnú stimuláciu.

Úprava nastavení parametrov - Zabránenie možnej neprijemnej alebo neočakávanej stimulácii (počišovanie alebo šokov):

- Naprogramujte zmeny parametrov s malými príraskami nad prahom vlnenia (hodnoty amplitúdy, pri ktorých pacient prvýkrát cíti parastézu).
- Amplitúdu znížte na 0,0 V pred:
 - zmenou stupňa,
 - zmenou polarizácie elektród,
 - pripojením alebo odpojením kábľa testovacieho zariadenia alebo externého neurostimulátora,
 - výmenou batérie externého neurostimulátora alebo testovacieho zariadenia,
 - zapnutím neurostimulátora alebo testovacieho zariadenia.

Interakcia programátora s kochleárnym implantátom - Ak má pacient kochleárny implantát, možnosť naštudovať počutia systém počas telemetrie znížila udržiavanie externej časti kochleárného systému čo najďalej od programovacej súčasti alebo vypnutím kochleárného implantátu počas programovania.

Interakcia programátora s prostredím obsahujúcim horľavé látky - Programátor nie je určený na použitie v prostredí s výskytom horľavých zmesí anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusíka. Dôsledky používania programátora v atmosfére s obsahom horľavín nie sú známe.

Interakcia programátora s inými aktívnymi implantovanými zariadeniami - Ak má pacient neurostimulátor a iné aktívne implantované zariadenie (napr. kardiosimulátor, defibrilátor, neurostimulátor):

- rádiový frekvencný (RF) signál používaný na programovanie jedného zariadenia môže resetovať alebo preprogramovať druhé zariadenie,
- magnet v hlavici programátora srdcového zariadenia môže aktivovať magneticky ovládané funkcie niektorých neurostimulátorov.

Aby sa zabránilo takémuto náhodnému preprogramovaniu, pred prepustením z nemocnice a po každom programovaní zariadenia (alebo čo najskôr po týchto činnostiach) by mali lekári oboznámeni s týmito zariadeniami skontrolovať naprogramované parametre každého zariadenia.

Informujte tiež pacientov, aby okamžite kontaktovali svojho lekára, keď spozorujú príznaky, ktoré by mohli súvisieť s niektorým zariadením alebo stavom, kvôli ktorému sa niektoré zariadenia používajú.

Stimulačná stimulácia s dvomi testovacími zariadeniami alebo externými neurostimulátormi - Pri programovaní stimulačnej stimulácie u pacienta s 2 implantovanými elektródami nepoužívajte 2 testovacie zariadenia alebo externé neurostimulátory naraz. Signály zo súčasne pracujúcich testovacích zariadení alebo externých neurostimulátorov sa môžu navzájom rušiť, v dôsledku čoho sa môžu získať nesprávne výsledky.

Narušenie telemetrického signálu (TMI) - Nepokúšajte sa o telemetrickú komunikáciu v blízkosti zariadení, ktoré by mohli byť zdrojom elektromagnetickej interferencie (EMI). Ak EMI ruší programovanie, presuňte programátor ďalej od možného zdroja EMI. Zdroje EMI sú napríklad zariadenia na magnetickej rezonancii, flouoridové monitory počítačov, mobilné telefóny, röntgenové zariadenia a iné monitorovacie zariadenia.

Programovanie pacientom a ovládacie zariadenia pre pacienta

Výber skupiny - Pacient by si mal nastaviť skupinu, ktorú im pre danú aktivitu alebo položku odporučil lekár. Použitie inej skupiny môže spôsobiť neprijemnú alebo neočakávanú stimuláciu (pocit škvŕnenia alebo šokov) pri zapnutí stimulácie.

Výberpriebehu testovania neurostimulátora - V prípade neurostimulátorov tried 3 môžu pacienti s veľmi nízkym prahom vnímania (hodnota amplitúdy, pri ktorej pacienti prvýkrát cítia porušenie) pokračovať pri takmer vyčerpanej batérii škrabácou intenzitou stimulácie. Aby sa vyrovnali tieto škrabáčky, môže byť u pacientov potrebné častejšie upravovať amplitúdu, aby sa udržala požadovaná kontrola príznakov.

Ovládacie zariadenia pre pacientov môžu ovplyvniť iné implantované zariadenia - Neuradíme ovládacie zariadenia pre pacienta (napr. programátor pacienta, ovládaci magnet, rádiový vysielač) nad iné implantované zdravotnícke zariadenia (napr. kardiostimulátor, defibrilátor, iný neurostimulátor). Tieto ovládacie zariadenia takto môžu náhodne zmeniť činnosť iného zariadenia.

Vypnutie funkcie ovládania magnetom - Ak bolo ovládanie neurostimulátora magnetom vypnuté (naprogramované na hodnotu OFF), na zapnutie a vypnutie neurostimulátora musí pacient použiť programátor pre pacienta.

Magnet pacienta môže poškodiť niektoré predmety - Neumiestňujte ovládaci magnet do blízkosti počítačových monitorov, magnetických záznamových diskov alebo pásk, televízorov, kreditných kariet alebo iných predmetov citlivých na magnetické pole. Ak je magnet príliš blízko, môžu sa tieto položky poškodiť.

Pacientova manipulácia so zariadením - Aby ste zabránili poškodeniu zariadenia, neponáhajte ho do kvapaliny, nečistite ho bielizeňou, odšťavovačom na nechty, minerálnym olejom ani podobnými látkami a nenechajte zariadenie spadnúť na zem, ani s ním nezaobchádzajte spôsobom, pri ktorom by sa mohlo poškodiť.

Použitie zariadenia pacientom - Pri používaní externého neurostimulátora, programátora pre pacienta alebo nabíjacieho systému v blízkosti horľavín alebo výbušných látok buďte obzvlášť opatrní. Mohlo by dôjsť k interakcii s komponentmi obsahujúcej horľavé alebo výbušné látky a batérie v zariadení. Následky použitia zariadenia napájaného batériou v blízkosti horľavých alebo výbušných prostredí nie sú známe.

Testovacie zariadenie alebo rádiovokvadrant (RF) vysielateľ - Poučte pacienta, aby neupravoval nastavenia lekára. Ak pacient upraví tieto nastavenia, stimulácia sa môže zmeniť a spôsobiť tak nepôjavnú stimuláciu alebo jej ukončenie.

Nabíjanie systému (dobíjateľné neurostimulátory)

Kontakt s ranou - **NEPOUŽÍVAJTE** nabíjačku pri naznačenej rane. Nabíjačka, anténa a pás nie sú sterilné a ich kontakt s ranou môže spôsobiť infekciu.

Podráždenie nabíjačky - Skontrolujte, či sa pri nabíjaní neobjavilo podráždenie pokožky alebo začervenanie v blízkosti neurostimulátora. Na anténu si neosadajte ani neľahajte, ani na ňu neaplikujte nadmerný tlak. Počas predĺženého nabíjania robte pravidelné prestávky. Aj keď nebola dokázaná žiadna priama príčina a účinok, u niektorých pacientov sa počas a po nabíjaní vyskytol pocit horúčavy, nepohodlie, tvorba pľuzgierov, ktoré neboli spôsobené teplotou, podráždenie pokožky alebo začervenanie v blízkosti implantovaného neurostimulátora. Prispievajúce faktory môžu zahŕňať nadmerný tlak na anténu, predĺženú dobu nabíjania alebo individuálne fyziologické faktory pacienta.

Nízka úroveň nabitia batérie - Poučte pacientov, že neurostimulátor je potrebné nabíjať vždy, keď sa na programátore pre pacienta alebo nabíjačke objaví obrazovka signalizujúca vybitie batérie (). Takto ochrániť batériu pred nadmerným vybíjaním. Ak sa batéria nachádza nadmerne vybitá, pacient nemôže nabíjať neurostimulátor. Lekár však môže obnoviť funkciu batérie pomocou režimu nabíjania v zdravotníckom zariadení (Physician Recharge Mode) na nabíjačke (pozrite časť riešenia problémov v softvérovej príručke).

Nadmerne vybitá batéria trvalo ovplyvňuje neurostimulátor, a to niektorým z nasledujúcich spôsobov:

- Funkcia batérie sa obnoví, potreba nabíjania však môže byť častejšia, pretože došlo k zníženiu kapacity batérie.
- Funkcia batérie sa neobnoví a neurostimulátor musí byť chirurgicky odstránený. Funkcia batérie sa neobnoví, ak:
 - batéria neurostimulátora je trvalo poškodená,
 - batéria neurostimulátora bola už predtým dvakrát nadmerne vybitá a obnovená. Keď sa batéria nadmerne vybitá tretí raz, neurostimulátor dosiahne koniec životnosti. Na výmenu neurostimulátora je potrebný chirurgický zákrok.

Aktivity pacienta

Aktivity vyžadujúce nadmerné ohýbanie alebo načecheranie - Pacienti by sa mali vyhýbať aktivitám, ktoré nadmerne zaťažujú implantované súčasti neurostimulačného systému. Všetky aktivity, ktoré zahŕňajú náhle, nadmerné alebo opakované ohýbanie, krútenie, skákanie alebo naseňovanie, môžu spôsobiť zlomenie alebo zlomu polohy súčastí neurostimulačného systému. Zlomenie súčastí alebo zlomu polohy môže mať za následok stratu stimulácie, prerušovanie stimulácie, alebo stimulácie v mieste zlomenia a vyžiadat si ďalší chirurgický zákrok z dôvodu výmeny alebo úpravy polohy súčastí. Pacienti so stimuláciou miechy by sa mali vyhýbať najmä nadmernému ohýbaniu trupu.

Prípojenie antény - Ak sa rezy po implantácii ešte celkom nezahojili, nepoužívajte na prípravu antény nad neurostimulátor nálepovacie krúžky. Nálepovacie krúžky môžu rez podráždiť alebo spôsobiť jeho otvorenie.

Používanie antény - Poučte pacientov, že ak sa v blízkosti disku objaví opuch alebo začervenanie, pred ďalším používaním antény by sa mali poradiť s lekárom. Opuch alebo začervenanie môže naznačovať infekciu alebo alergickú reakciu spôsobenú lepiacim diskom alebo anténou.

Manipulácia zariadenia pacientom cez pokožku - Pacienti by nemali manipulovať s neurostimulačným systémom cez pokožku, ani si kto miesto trieť. Takáto manipulácia môže spôsobiť poškodenie súčastí systému, dislokáciu elektródy, poškodenie kože alebo stimuláciu v mieste implantácie. Manipulácia môže tiež spôsobiť obrátenie zariadenia, v dôsledku čoho nebude možné neurostimulátor dobíjať.

Podápanie, hyperbarické kyslíky - Pacienti by sa nemali potápať hlbšie ako 10 metrov (33 stôp) ani vstupovať do hyperbarických komôr s tlakom vyšším ako 2,0 atmosféry. Tlak v hĺbke viac ako 10 metrov (33 stôp) pod hladinou vody (alebo vyšší ako 2,0 atmosféry) môže poškodiť neurostimulačný systém. Pred potápaním alebo používaním hyperbarických komôr by mali pacienti prekonzultovať možné účinky vyššieho tlaku so svojím lekárom.

Skúšanie padákom, lyžovanie, vysokohorská turistika - Vyššie nadmorské výšky by nemali ovplyvňovať neurostimulátor, pacienti by však mali zväčš, či pohyby uplatňované pri plánovanej aktivite nebude nadmerne zaťažovať implantovaný neurostimulačný systém.

Pacienti by si mali byť vedomí, že počas skúšania padákom môže náhle trhnúť pri otvorení padáka spôsobí zmeny polohy alebo zlomenie elektródy, čo si môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok z dôvodu opravy alebo výmeny elektródy.

Neočakávané zmeny stimulácie - Elektromagnetická interferencia, zmeny polohy a iné aktivity môžu spôsobiť časté zvýšenie stimulácie, ktoré niektorí pacienti popisovali ako nepríjemnú stimuláciu (pocit ťiahnutia alebo šokov). Pred vykonávaním aktivít, pri ktorých by neočakávané ťiahnutie alebo pocit šokov mohli byť pre pacienta alebo ostatných nebezpečné (napr. šoférovanie, práca s náradím), by mali pacienti nastaviť amplitúdu na najnižšie možné nastavenie a vypnúť neurostimulátor. Pacienti by sa o vykonávaní týchto aktivít mali poradiť so svojím lekárom.

Likvidácia súčastí

Pri explantácii zariadenia (napr. pri výmene, ukončení liečby alebo po smrti) alebo pri likvidácii príslušenstva postupujte podľa týchto pokynov:

- Ak je to možné, vráťte explantovaný prístroj a vyplnenú dokumentáciu spoločnosti Medtronic za účelom jeho vyhodnotenia a likvidácie. Poštovú adresu nájdete na zadnej strane.
- Aby bola možná analýza zariadenia, nesterilizujte zariadenie v autoclave, ani ho nečistite ultrazvukom.

- Súčasť, ktorá sa nebude vracaať, zlikvidujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia. V niektorých krajinách je odstránenie batérie napájaného implantovateľného zariadenia povinné.
 - Neurostimulátor nespájať (ani pri kramácii), pretože pri takýchto teplotách môže zariadenie vybuchnúť.
 - Nepoužívajte opakovane žiadne implantovateľné zariadenie alebo príslušenstvo, ktoré príšlo do kontaktu s liknami alebo tešenými tekutinami, pretože ich funkčnosť nemôže byť zaručená.

Individualizácia liečby

Najlepšie výsledky sa dajú dosiahnuť, ak bude pacient čo najlepšie informovaný o rizikách a prínosoch liečby, chirurgického zákroku, požiadavkách na kontroly a potrebnej osobnej zodpovednosti. Maximálny prínos neurostimulačného systému si vyžaduje dlhodobú starostlivosť po chirurgickej implantácii.

Výber pacientov

Pacientov vyberajte starostlivo, aby:

- ich príznaky boli fyziologického pôvodu,
- boli vhodnými kandidátmi na chirurgický zákrok,
- dokázali správne ovládať systém,
- v období skúšobnej stimulácie dosiahli uspokojivé výsledky.

Použitie u špecifických populácií

Použitie u špecifických populácií - Bezpečnosť a účinnosť tejto liečby nebola overená u:

- tehotných žien, nesmerovaných plodov alebo počas pôrodu,
- pediatrických pacientov (menej ako 18 rokov).

Dlhodobá účinnosť neurostimulácie

Bola dokázaná dlhodobá účinnosť neurostimulácie. Dlhodobé klinické údaje týkajúce sa účinnosti neurostimulačných systémov spoločnosti Medtronic však zatiaľ nie sú k dispozícii. Dlhodobé prínosy neurostimulácie sa nepozorovali u všetkých pacientov.

Súhrn nežiaducich udalostí

Implantácia stimulačného systému miechy zahŕňa podobné riziká ako iné chirurgické zákroky v oblasti chrbtice. Okrem týchto rizík spojených s chirurgickým zákrokom môže dôjsť pri implantácii alebo použití neurostimulačného systému aj k nasledujúcim nežiaducim účinkom:

- alergická alebo imunitná reakcia na implantované materiály,
- infekcia,

- erózia elektródy, predčlovej súpravy alebo neurostimulátora cez kožu alebo ich migrácia,
- únik cerebrospinálneho moku,
- u pacientov môže obnoviť ich pôvodný bolesťový stav,
- pacienti užívajúci antikoagulačné lieky môžu byť vystavení vyššiemu riziku pooperačných komplikácií, ako napríklad vzniku hematómu, ktorý môže zapríčiniť až paralýzu,
- pretrvávajúca bolesť v mieste aplikácie neurostimulátora,
- zavedenie epidurálnej predčlovej súpravy je chirurgický zákrok, pri ktorom môžu byť pacienti vystavení rizikám epidurálneho krvácania, hematómu alebo paralýzy,
- kresťoví stimulácia hrudnej steny,
- seróm alebo hematóm v mieste aplikácie neurostimulátora,
- zmeny stimulácie súvisiace pravdepodobne s batériovými zmenami v okolí elektród, zmenou polohy elektródy, rozpojením elektrických spojov, zlomením elektródy alebo predčlovej súpravy, ktoré niektorí pacienti popisovali ako napríklad stimulácie (počet šľabaní alebo šokov),
- tvorba reaktívneho tkaniva v okolí elektródy v epidurálnom priestore môže viesť k neskoršej kompresii miechy a paralýze vyžadujúcej chirurgický zákrok. Tieto príznaky sa môžu prejaviť v časovom rozmedzí niekoľkých týždňov až rokov po implantácii.
- gastrointestinálne symptómy závislé od stimulácie, ako je nevoľnosť, hnačka, inkontinencia alebo zápcha,
- symptómy močového mechúra závislé od stimulácie, ako napríklad retencia moču, inkontinencia alebo časté močenie.

UPOZ: Prehľadný súhrn nežiaducich účinkov uvádza klinický súhrn.

Poradenské informácie pre pacienta

Lekári by mali poskytnúť pacientom a opatrovateľom informácie o:

- súčiastkach neurostimulačného systému: elektródy, predčlovej súpravy a neurostimulátora
- pokynoch na používanie neurostimulačného systému
- indikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach a nežiaducich účinkoch týkajúcich sa neurostimulačného systému

Lekári by tiež mali dať pacientom pokyny, aby:

- vždy pred začiatkom každého vyšetrenia informovali príslušných zdravotníckych pracovníkov, že majú implantovaný neurostimulačný systém
- kontaktovali svojho lekára, ak si všimnú akákoľvek neočakávanú príznaky alebo prejavy

Príloha A: Elektromagnetická interferencia

Ďalšie informácie obsahuje Elektromagnetická interferencia (EMI) v časti "Varovania" na strane 111 a Tabuľka 1: "Môžné účinky EMI vytvárané zariadeniami alebo procedúrami" na str. 112.

Pred začatím každej zdravotníckej procedúry musia pacienti informovať príslušných zdravotníckych pracovníkov, že majú implantovaný neurostimulačný systém. V dôsledku interakcie medzi neurostimulačným systémom a iným zariadením (aj keď obe zariadenia pracujú správne) môžu vzniknúť nasledujúce javy.

Kontraindikácie

Diatermia - Nepoužívajte u pacientov s implantovaným neurostimulačným systémom krátkovlnnú, mikrovlnnú alebo terapeutickú ultrazvukovú diatermiu (ďalej označované len ako diatermia). Energia používaná pri diatermii môže byť prenesená cez implantovaný systém, spôsobí poškodenie tkaniva v mieste implantovaných elektród, závažné poranenie alebo až smrť.

Diatermia môže tiež poškodiť súčasť neurostimulačného systému a spôsobiť prerušenie liečby, ktoré si môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok z dôvodu explantácie a výmeny systému. Počte pacientov, aby vždy informovali všetkých zdravotníckych pracovníkov, že sa u nich nemôže použiť diatermia.

Počas diatermie môže vzniknúť poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia, ak:

- neurostimulačný systém je zapnutý alebo vysunutý,
- je diatermia použitá na ľubovoľnej časti tela, a nielen v blízkosti neurostimulačného systému,
- diatermia dodáva alebo nedodáva teplo,
- röntgenový náčesť neurostimulačného systému (elektróda, predlžovacia súprava, neurostimulátor) zostane v tele pacienta.

Varovania

EMI v dôsledku použitia nasledovných zdravotníckych procedúr alebo zariadení môže poškodiť zariadenie, zasahovať do prevádzky zariadenia, alebo môže určitým spôsobom pacientovi uškodiť. Ak sú tieto procedúry nevyhnutné, postupujte podľa nasledujúcich odporúčaní:

Pečišťačové tomografia - Pred vyšetrením pacienta počítačovou tomografiou neprogramujte neurostimulátor na 0 V a vypnite ho. Ak nebudete postupovať podľa týchto pokynov, pacient môže poškodiť kľúčkové zvyšklenie stimulácie, ktoré niektorí pacienti pociťovali ako neprijateľnú stimuláciu (počť škubania alebo šokov).

Defibrilátory alebo kardioverzie - Ak u pacienta nastane komorové alebo predsieňové fibrilácie, prvotným cieľom je záchrana jeho života. Externé defibrilátory alebo kardioverzie môžu poškodiť neurostimulačný systém a môže spôsobiť vznik indukovaných prúdov v elektróde a predlžovacej súprave neurostimulačného systému,

ktoré môžu poraniť pacienta. Indukovanie elektrických prúdov v neurostimulačnom systéme môže byť znížil na minimum dodržaním nasledujúcich odporúčaní:

- dodatočné ploché elektródy umiestnite čo najďalej od neurostimulátora,
- elektródy by mali byť umiestnené kolmo na neurostimulačný systém,
- používajte najnižšiu klinicky primeranú energiu (wattsekunda).

Po ďalších overta, či neurostimulačný systém pracuje správne.

Elektrokauterizácia - Ak sa v blízkosti implantovaného zariadenia (alebo v kontakte so zariadením alebo záväzovou líniou) používajú elektrokauterizačné nástroje, môže dôjsť k nasledujúcim javom:

- môže sa poškodiť tkanivo v okolí záväzovej línie (počas zavádzania perkutánnej elektródy),
- môže sa poškodiť izolácia elektródy alebo predčísacej súpravy, v dôsledku čoho môže elektróda alebo predčísavacia súprava zlyhať alebo spôsobiť vznik indukovaných prúdov, ktoré môžu poškodiť okolité tkanivo, spôsobiť stimuláciu alebo pocit šokov,
- môže sa poškodiť neurostimulátor, výstup neurostimulátora sa môže dočasne poškodiť alebo zvýšiť, môže sa prerušiť stimulácia, pretože dôjde k zmene parametrov na nastavenia reťazi po zapnutí (napr. vypnutý výstup, amplitúda nastavená na 0,0 V).

Ak je potrebná elektrokauterizácia, dodržiavajte nasledujúce opatrenia:

- pred použitím elektrokauterizácie vypnite neurostimulátor,
- odpojte všetky káble pripájajúce elektródu alebo predčísavcu súpravu k testovadlu zariadenia alebo externému neurostimulátoru,
- používajte len bipolárnu kauterizáciu,
- ak je potrebná unipolárna kauterizácia:
 - používajte len rodniny s nízkym napätím,
 - používajte najnižšie možné nastavenie výkonu,
 - drážku prúdu (do uzamknutia) udržiavajte čo najďalej od neurostimulátora, predčísacej súpravy a elektródy,
 - nepoužívajte žiadne uzemňovacie elektródy určené na použitie na operačnom stole,
- po elektrokauterizácii overte, či neurostimulačný systém pracuje správne.

Vysokovýkonné ultrazvukové zariadenie alebo litotriper - Ak majú pacienti implantovaný neurostimulačný systém, použitia vysokovýkonných ultrazvukových zariadení, ako napr. elektrorýchlostných litotriperov sa neodporúča. Ak je potrebné použiť litotriper, keď nesmie byť zameraný do vzdialenosti menšej ako 15 cm (6 palcov) od neurostimulátora.

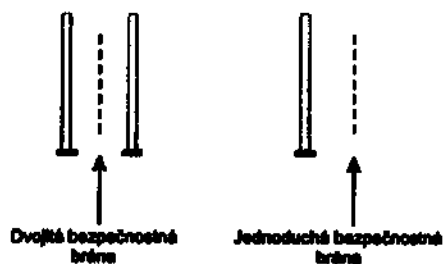
Zobrazovanie magnetickou rezonančnou (MR) - Podmienky na použitie v prostredí MR, špeciálne varovania a preventívne opatrenia pri snímaní prostredníctvom MR nájdete v pokynoch týkajúcich sa prostredia MR pre tento výrobok. MR vyšetrenia vykonávajú u pacienta s implantovaným neurostimulačným systémom až potom, ako si prečítate všetky informácie týkajúce sa MR v tejto príručke s pokynmi týkajúcimi sa prostredia MR a úplne im porozumíte. Skenovanie použitím MR vykonávané v iných podmienkach môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie implantovaného zariadenia.

Rádiokrekvenčné alebo mikrovlnné ablácie - Bezpečnosť rádiokrekvenčnej alebo mikrovlnnej ablácie nebola overená u pacientov s implantovaným neurostimulačným systémom. Indukované elektrické prúdy môžu spôsobiť zahrievanie (obzvlášť v mieste elektródy) a spôsobíť tak poškodenie okolitého tkaniva.

Systémy proti krádežiam a iné bezpečnostné systémy - Odporúčte pacientom, aby boli opatrní pri približovaní sa k systémom na ochranu proti krádežiam alebo iným bezpečnostným systémom (napr. detektory na letisku, v knižniciach, v niektorých obchodoch). Pri približovaní sa k týmto zariadeniam by mali pacienti postupovať nasledovne:

1. Ak je to možné, pacienti by mali požiadať o možnosť obídienia týchto zariadení. Pacienti by sa mali predvísť bezpečnostnej službe identifikčnou kartou pacienta s neurostimulátorom a požiadať o manuálne prechádzanie. Pracovník bezpečnostnej služby môže použiť ručný detektor, avšak pacienti by ho mali požiadať, aby ho v blízkosti neurostimulátora používal čo najkratšie. Pacienti môžu požiadať o inú formu osobnej prehliadky.
2. Ak musia pacienti prejsť cez systém proti krádežiam alebo iný bezpečnostný systém, mali by vypnúť neurostimulátor, postupovať k stredu zariadenia a normálne nim prejsť (Obrázok 2).
 - a. Ak je nainštalovaný systém s dvoma bezpečnostnými bránami, mali by pacienti prejsť stredom, čo najďalej od každej brány.
 - b. Ak je použitá len jedna brána, mali by pacienti prejsť okolo nej čo najďalej.

Poznámka: Niektoré systémy na ochranu proti krádežiam nemusia byť viditeľné.
3. Pacienti by mali prejsť animáciou bezpečnostným zariadením. Neosmý sa zdržovať v blízkosti, ani sa opierať o bezpečnostný systém.



Obrázok 2. Približovanie k bezpečnostným systémom.

4. Po prechode animáciou bezpečnostným zariadením by si pacient mal znovu zapnúť neurostimulátor.

Preventívne opatrenia

Pri dodržaní nižšie uvedených pokynov by na neurostimulačný systém nemala mať vplyv EMI s nasledujúcimi zariadeniami:

Stimulátory rastu kostí - Cievky externého magnetického stimulátora rastu kostí by sa nemali dostať do vzdialenosti menšej ako 45 cm (18 palcov) od neurostimulačného systému. Po použití implantovateľného alebo externého stimulátora rastu kostí sa presvedčte, že stimulátor rastu kostí, ako aj neurostimulačný systém, pracujú správne.

Zubné vŕtačky a ultrazvukové sondy - Vypnite neurostimulátor. Vŕtačku alebo sondu udržiavajte vo vzdialenosti aspoň 15 cm (6 palcov) od neurostimulátora.

Elektrolyza - Vypnite neurostimulátor. Elektrolytickú hlavicu udržiavajte vo vzdialenosti aspoň 15 cm (6 palcov) od neurostimulátora.

Zariadenia vytvárajúce elektromagnetické pole - Pacienti by mali byť opatrní a mali by sa vyhnúť pôsobeniu nasledujúcich zariadení alebo prostredí:

- antény občianskych rádiových (CB) alebo rádiových metrov,
- obkľukové elektrické zväzacie zariadenia,
- elektrické indukčné ohrievače používané v priemysle na ohýbanie plestov,
- elektrické oceľové paca,
- vysokovýkonné amatérske vysielacie,
- oblasti s vysokým napätím (bezpečné, ak ste mimo oplozenej oblasti),
- lúčové zosilňovače,
- dekamagnetizačné zariadenia,
- magnety alebo iné zariadenia vytvárajúce silné magnetické pole,
- mikrovlnné vysielacie (bezpečné, ak ste mimo oplozenej oblasti),
- perličkové systémy,
- odporové zväzky,
- televízne alebo rádiové vysielacie (bezpečné, ak ste mimo oplozenej oblasti).

Ak majú pacienti podozrenie, že nejaké zariadenie zasahuje do činnosti neurostimulátora, mali by vykonať nasledujúce opatrenia:

1. vzdaliť sa od zariadenia alebo objektu,
2. ak je to možné, vypnúť zariadenie alebo objekt,
3. ak je to potrebné, použiť programátor pre pacienta alebo ovládací magnet a podľa potreby zapnúť alebo vypnúť neurostimulátor,
4. informovať vlastníka alebo prevádzkovateľa zariadenia o interferencii.

Ak vyššie uvedené kroky nevyriešia problém s interferenciou, alebo ak majú pacienti podozrenie, že liečba po EMI nie je účinná, mali by kontaktovať svojho lekára.

Laserové procedúry - Vypnite neurostimulátor. Laser nesmie byť nasmerovaný na neurostimulačný systém.

Psychoterapeutické procedúry - Bezpečnosť psychoterapeutických procedúr využívajúcich zariadenia vytvárajúce elektromagnetickú interferenciu (napr. elektrokonvulzívna terapia, transkraniálna magnetická stimulácia) nebola u pacientov

s implantovaným neurostimulačným systémom overená. Indukované elektrické prúdy môžu spôsobiť zahrievanie (obzvlášť v mieste elektródy) a spôsobiť tak poškodenie okolitého tkaniva.

Radičná terapia - Zdroje silného žiarenia nesmú byť namierené na neurostimulátor. Vystavenie neurostimulátora pôsobeniu silného žiarenia môže dočasne narušiť činnosť neurostimulátora a poškodiť ho. Poškodenie nemusí byť okamžite badateľné. Aby ste obmedzili expozíciu zariadenia, použite vhodné štenenie alebo iné opatrenia, ako napríklad zmenu uhla lôža tak, aby sa vyhol zariadeniu.

Transkutánna elektrická nervová stimulácia - Elektródy pre transkutánnu elektrickú nervovú stimuláciu (TENS) nesmú byť umiestnené tak, aby prúd prechádzal cez niektorú časť neurostimulačného systému. Ak majú pacienti pocit, že TENS interaguje s ich neurostimulátorom, nemali by používať TENS až do doby, kým sa neporadia so svojím lekárom.

Poznámky

Zariadenia v domácnosti - Väčšina domácich spotrebičov a zariadení (ak pracujú správne a sú správne uzemnené) by nemala ovplyvňovať neurostimulačný systém. Používanie týchto zariadení je bezpečné pri dodržaní nasledujúcich pokynov:

- Chladničky, mrazničky alebo dvvere s magnetickým uzáverom: pacienti by sa nemali opierať o magnetický prúžok dverí.
- Zdroje rádiových vln (AM/FM rádiá, analógové a digitálne mobilné telefóny, bezdrôtové a bežné telefóny): udržiavajte ich v minimálnej vzdialenosti 10 cm (4 palce) od implantovaného neurostimulátora.
- Reprodukory a rádiá v domácnosti alebo aute: nedotýkajte ani nenoste reproduktory v blízkosti neurostimulátora.
- Šijacie stroje alebo veľké sušiče vlasov: nepribližujte neurostimulátor k motoru.
- Diskové jednotky v počítači: nepribližujte neurostimulátor k diskovým jednotkám.
- Indukčné zapalovače: neurostimulátor nesmie byť v blízkosti horákov počas ich horenia.
- Nástroje: neurostimulátor, elektródy alebo predlžovacie súpravy nepribližujte k motoru.

Ošetrené zdravotnícke procedúry - Neurostimulačný systém by nemala ovplyvňovať EMI z nasledujúcich zdravotníckych procedúr:

- diagnostické ultrazvukové vyšetrenie (napr. vyšetrenie karotídy, doppler).

Poznámka: Aby sa možné skreslenie znížilo na minimum, neurostimulátor má byť počas vyšetrenia vypnutý a meniť udržiavaný vo vzdialenosti viac ako 15 cm (6 palcov) od neurostimulačného systému.

- Diagnostické röntgenové vyšetrenie alebo silekopia

Poznámky:

- Aby sa možné skreslenie znížilo na minimum, neurostimulátor by mal byť počas vyšetrenia vypnutý.
- Silné silečenie v oblasti neurostimulátora, aké sa používa napríklad počas mamografie, môže poškodiť neurostimulátor alebo rozpojiť súčasti

neurostimulačného systému, čo si môže vyžadovať chirurgický zákrok z dôvodu opravy alebo výmeny súčastí. Počas röntgenového vyšetrenia, ktoré vyžaduje silné stlačenie v blízkosti implantovaných súčastí, by malo byť röntgenové zariadenie prispôbené tak, aby nešlo na neurostimulátor príliš silno.

- magnetencefalografia (MEG),
- pozitronová emičná tomografia (PET).

Terapeutické magnetické zariadenia (napr. magnetické lôžka, príkrývky, náramky) - Udržujte ich v minimálnej vzdialenosti 25 cm (10 palcov) od neurostimulátora. Magnetické pole s intenzitou 10 gaussov a nižšou vo všeobecnosti neovplyvňuje činnosť neurostimulátora.

İçindekiler

Kontrolkasyonlar 131

Uyarılar 131

Özellikler 134

Bekirli popülasyonlarda kullanım 134

Hastanin eğitimi 134

Sekizme ve sterilizasyon 134

Sistemlin implantasyonu 135

Klinikten kılavuzdan programlama 137

Hasta programlama ve hasta kontrol cihazları 138

Şarj etme sistemi (şarj edilebilen nörostimülatörler için) 138

Hasta aktivitesi 138

Bilgilerin bertaraf edilmesi 140

Tedavinin kılıya uyarlannması 140

Advers olay izati 141

Hastanin tavsiye kılavuzları 142

Endikasyonlar ve ilgili bilgiler için endikasyonlar sayfasına bakınız.

MRI taraması gerçekleştirilmesine ilişkin MRI koşulları ve MRI'ya bağlı uyarılar ve önlemler için Kronik Ağrıya Yönelik Medtronic Nörostimülasyon Sistemleri için MRI Yönergeleri kullanın talimatlarını el kitabına bakın.

Cihazın tanımı, ambalaj içeriği, cihaz teknik özellikleri ve kullanım talimatları için cihaz implant el kitabına bakın.

Nörostimülatör seçimi, pH sürü hesaplamaları ve özel nörostimülatör teknik özellikleri için Sistem Uygulama, P8 Ömrü, Teknik Özellikler bapvuru el kitabına bakın.

[13A] Nörostimülasyon sistemine ilişkin klinik çalışma sonuçları ve tedavinin kılıya uyarlannması hakkında bilgi almak için, klinik özet (clinical summary) kılavuzuna bakın.

Reçete yazanlar için bilgiler 2018-07-31 Tarihinde 129

Ek A: Elektromanyetik girişim	143
Konferansiyonlar	143
Özetler	143
Özetler	145
Notlar	147

138 Türkiye Raporu yazarlar için bilgiler 2018-07-31

Kontrendikasyonlar

Diyetemi - Bir nörostimülasyon sistemi implante edilmiş olan hastalarda, kısa dalgaş diyetemi, mikro dalgaş diyetemi veya terapötik ultrasonlu diyetemi (burada tümü diyetemi olarak adlandırılır) kullanmayın. Diyetemiden çıkan enerji, implante sistem yoluyla akabilir ve implante elektrotların bulunduğu bölgede, ciddi yaralanma veya ölüme neden olabilecek doku hasarına yol açabilir. Daha fazla bilgi için, Ek A: Elektromanyetik girişim bölümüne bakın.

Uyarılar

Elektromanyetik girişim (EMI) - Elektromanyetik girişim; evde, iş yerinde, tıbbi veya halka açık ortamlarda bulunan aygıtlar tarafından üretilen ve nörostimülatörün işleyişini engelleyebilecek kadar güçlü olan bir enerji türüdür. Nörostimülatörler elektromanyetik girişime karşı koruma sağlayan özellikler içerir. Normal bir gün içinde tarayıcıdan çıkışlı cihazların ve makinaların çoğundan nörostimülatörün çekmesini engellemek beklenmez. Bununla birlikte, güçlü elektromanyetik girişim kaynakları aşağıdaki sonuçları doğurabilir:

- Nörostimülasyon sisteminin imlante bileşenlerinin sınırlarından ve çevreleyen dokudan hasar görmesinden ötürü, hastada ağır yaralanma veya hastanın ölümü.
- Semptom kontrolü kaybına veya değişimine yol açan ve cerrahi değişime gerektiren sistem hasarı.
- Nörostimülatörün açık veya kapalı konuma geçmesine yol açarak (özellikle magnetis kullanımı için etkinleştirilmiş nörostimülatörlerde) veya nörostimülatörü açığa sürütme (POR) ayarlarına dönülerek stimülasyon kaybına ve semptomların geri gelmesine yol açan, POR durumunda ise kılınlayan taraftan yeniden programlama gerektiren operasyonel nörostimülatör değişiklikleri.
- Bazı hastaların irkine veya çok hisli olarak tarif ettikleri artık stimülasyon algısına ya da sürekli stimülasyona yol açan beklenmeyen stimülasyon değişiklikleri. Beklenmeyen stimülasyon değişiklikleri rahatsız edici olabilmelerine rağmen, olumsuz zarar vermez veya hastayı doğrudan yaralanmaz. Ender durumlarda, bazı hastaların beklenmeyen stimülasyon değişikliklerine bağlı olarak düşükleri ve yaralandıkları kaydedilmiştir.

EMI kaynakları, EMI'nın hasta ve nörostimülasyon sistemi üzerindeki etkisiyle ilgili bilgiler ve EMI riskini azaltmaya yönelik talimatlar için, sayfa 132'de başlayan Tablo 1'a ve Ek A: Elektromanyetik girişim bölümüne bakın.

EMI'nın programlama üzerindeki etkileri hakkında bilgi almak için, bizi. "EMI nedeniyle telemetri sinyalinin bozulması" sayfa 138.

Tablo 1. Cihazlardan veya prosedürlerden kaynaklanan EMI'nın potansiyel etkileri

Cihaz veya prosedür	Hastada ciddi yaralanma	Cihaz hasarı	Cihazın kapanması/açılması	Stimülasyonda ani artış	Aralıklı stimülasyon	Yönerge-ler için
Kemik gelişimi stimulatorleri		X		X	X	sayfa 146
BT taramaları				X		sayfa 143
Defibrilasyon/kardiyoversiyon	X	X		X	X	sayfa 143
Dental matkaplar ve ultrasonik problemler		X				sayfa 146
Diyatermi, terapötik	X	X			X	sayfa 143
Elektrokoter	X	X				sayfa 144
Elektroliz		X			X	sayfa 146
Elektromanyetik alan cihazları: (örn. ark kaynağı, güç istasyonları)			X	X	X	sayfa 146
Yüksek çıkışlı ultrasonik / litotripsi		X				sayfa 144
Ev aletleri			X	X		sayfa 147
Lazer prosedürleri		X				sayfa 146
Manyetik rezonans görüntüleme (MRI)	X	X	X	X	X	sayfa 133, sayfa 144
Psikoterapötik prosedürler		X	X	X	X	sayfa 146

Tablo 1. Cihazlardan veya prosedürlerden kaynaklanan EMI'nın potansiyel etkileri (devamı)

Cihaz veya prosedür	Hastada ciddi yaralanma	Cihaz hasarı	Cihazın kapanması/açılması	Stimülasyonda ani artış	Aralıklı stimülasyon	Yönergeler için
Radyasyon tedavisi		X				sayfa 147
Radyofrekans (RF) / mikrodalga ablesyonu	X	X			X	sayfa 144
Hırsız dedektörü			X	X	X	sayfa 145
Terapötik miknotislar			X			sayfa 148
Terapötik ultrason	X	X			X	sayfa 143
Transkütan elektrikli sinir stimülasyonu (TENS)			X	X		sayfa 147

Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) - MRI taraması gerçekleştirilmesine ilişkin MRI koşulları ve MRI'ya özgü uyarılar ve önlemler için bu ürünle ilişkili MRI yönergeleri el kitabına bakın. MRI yönergeleri el kitabındaki MRI bilgilerinin tamamını okumadan ve bütünüyle anlamadan önce, herhangi bir nörostimülasyon sistemi bileşeni implante edilmiş bir hastada MRI muayenesi gerçekleştirmeyin. MR taramalarının farklı koşullar altında yapılması hastanın yaralanmasıyla ya da implante edilebilir cihazda hasarla sonuçlanabilir.

Kasa hasarı - Nörostimülatör kasası dış etkenler nedeniyle kırılır veya delinirse, pilin içindeki kimyasallara maruz kalmanın sonucunda şiddetli yanıklar oluşabilir.

Implante kardiyak cihazlarla nörostimülatör etkileşimi - Bir hastanın tıbbi durumu hem bir nörostimülatörün, hem de implante bir kardiyak cihazın (örn. pacemaker, defibrilatör) kullanımını gerektiriyorsa, bu cihazları kullanan hekimler (örn. nörolog, beyin cerrahı, kardiyolog, kalp cerrahı), cerrahiden önce cihazların olası etkileşimlerini görüşmelidir. Aşağıda belirtilen etkileri önlemek veya en aza indirmek için, cihazları vücudun zıt taraflarına implante edin ve varsa ek talimatları izleyin.

- Implante bir defibrilatörle uygulanan defibrilasyon tedavisi, nörostimülatöre hasar verebilir.
- Nörostimülasyon sisteminden gelen elektrik atımları kardiyak cihazın algılamasıyla etkileşime girebilir ve kardiyak cihazın uygun olmayan bir yanıt vermesine

yol açabilir. Kardiyak cihazın nörostimülatör çıkışına algılamasını engellemek veya en azı indirilmek için, nörostimülatörü bipolar konfigürasyona ve minimum 60 Hertz hızına programlayın. Kardiyak cihazı bipolar algılamaya programlayın.

Ayrıca, bkz. "Programlayıcının implanse edilmiş diğer aktif cihazlarla etkileşimi" sayfa 137.

Önlemler

Belirli popülasyonlarda kullanım

Belirli popülasyonlarda kullanımı - Aşağıdakilere yönelik olarak bu tedavinin güvenliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır:

- gebelik, doğmamış fetüs veya doğum.
- padiyatrik kullanım (18 yaşın altındaki hastalar).

Hekim eğitimi

Implantı uygulayan hekimler - Implantı uygulayan hekimler, spinal prosedürlerde deneyimli olmalı ve cerrahiden önce implant el kitabında açıklanan prosedürleri incelemelidir.

Tedaviyi öneren hekimler - Tedaviyi öneren hekimler, insipit kronik ağrının teşhisi ve tedaviyi konusunda deneyime sahip ve nörostimülasyon sisteminin kullanımını konusunda eksiksiz bilgi sahibi olmalıdır.

Saldama ve sterilizasyon

Bileşenlerin ambalajı - Aşağıdaki durumlarda bileşeni implanse etmeyin:

- Saldama ambalajı delinmiş veya değiştirilmiş ise; çünkü bu durumda bileşenin sterilitesi garanti edilemez ve enfeksiyon oluşabilir.
- Bileşen hasar belirtileri gösteriyorsa; çünkü bu durumda bileşen gereken işlevi yerine getiremeyebilir.
- Son kullanma tarihi geçmişse; çünkü bu durumda bileşenin sterilitesi garanti edilemez ve enfeksiyon oluşabilir. Ayrıca nörostimülatör pilinin ömrü azalabilir ve erken değiştirilmesi gerekebilir.

Sterilizasyon - Steril edilmeden önce Medtronic ambalajın içindeki bileşenleri ambalaj etiketinde belirtilen prosedürle sterilize etmiş. Bu cihaz tek kullanımlıdır ve yeniden sterilize edilmesi uygun değildir.

Saldama sıcaklığı: lead'ler ve uzatmalar - Lead'i veya uzatmayı 57 °C'nin (135 °F) üzerindeki veya -34 °C'nin (-30 °F) altındaki sıcaklıklarda saklamayın veya taşımayın. Bu aralık dışındaki sıcaklıklar bileşenlere hasar verebilir.

Saldama sıcaklığı: nörostimülatörler - Nörostimülatörü 52 °C'nin (125 °F) üzerindeki veya -18 °C'nin (0 °F) altındaki sıcaklıklarda saklamayın veya taşımayın. Bu aralık dışındaki sıcaklıklar bileşenlere hasar verebilir.

Sistemin implantasyonu

Uyumluluk, tüm bileşenler - Sistem bileşenlerini seçerken aşağıdaki yönergeleri izleyin:

- **Medtronic bileşenler:** Tedavinin gerektiği gibi yapılması için, sadece uyumlu veya kullanımı amaçlı bakımında (mevcut ise) belirtilen Medtronic nörostimülasyon bileşenlerini kullanın.

Aşağıdaki koşullar karşılandığında bileşenler uyumludur:

- Bileşenlerin aynı endikasyona sahip olması.
- İmplant bileşenler için, lead ve uzatma/nörostimülatör veya uzatma ve nörostimülatör bağlantılarındaki temas noktaları arasındaki boşluğun ve elektrot temas noktaları sayısının aynı olması.

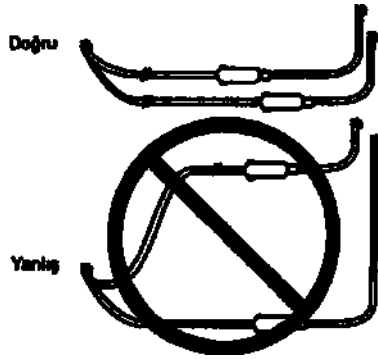
Her ürün için, bu bilgiyle ilgili olarak endikasyon ekine (eklerine) ve gündelik etiket resmine bakın.

- **Medtronic ürünü olmayan bileşenler:** Medtronic tarafından onaylanarak edilmeyen bileşenlerin kullanılması uygunluğuna dair herhangi bir güvenlik veya etkinlik beyanında bulunulmamıştır. Bilgi için, Medtronic ürünü olmayan bileşenlerin belgelerine bakın.

Uyumluluk, çatalık uzatma - Nörostimülatörden farklı sayıda temas noktasına sahip çatalık uzatma kullanırken benzer empedanslı lead'ler kullanın. Standart empedanslı bir lead ile birlikte düşük empedanslı bir lead'in kullanılması, algılanan stimülasyon seviyelerine neden olabilir. Farklı lead'lerin etkililiği bilinmemektedir. (Düşük empedanslı bir lead [2 cm / 10 cm'nin altındaki empedans], "Z" veya "LZ" ya da "düşük empedans" şeklinde gösterilen bir Medtronic ürün adı veya model numarasıdır.)

Bileşenlerin tutulması - Bu sistemin implantı edilecek bileşenlerini tutarken çok dikkatli davranın. Bu bileşenler, aşırı bir güçle çalma veya hekim araçlarla hasara uğrayabilir, bu da cerrahi müdahale gerektirecek arızalı stimülasyona veya stimülasyon kaybına neden olabilir. Ek talimatlar için ilgili implant el kitabına bakın.

Birden fazla lead için uzatma rotası - Birden fazla lead implantı edildikten lead-uzatmaları, arızalıdaki olan en azı indirilecek biçimde yönlendirin (Şekil 1). Lead uzatmaları bir loop biçiminde yönlendirilmeli ve hasta bazı elektromanyetik girişim kaynaklarına (örn. hırsız dedektörleri) maruz kalmıyorsa, bazı hastaların rahatsız edici bir stimülasyon (sarsılma veya çok duygunu) olarak tarif ettikleri anlık bir stimülasyon arızası olmayabilir.



Şekil 1. Birden fazla lead kullanması için rota.

Nörostimülatörün konumu - Aşağıdaki koşullara sahip bir konum seçin:

- İstemli gittirici ve uygun olmayan tedavi cihazları en aza indirmek için bir başka nörostimülatörden en az 20 cm (8 inç) uzağa.
- Cihazlar arasında olan bir etkileşimi en aza indirmek için, başka bir ağız, implant cihazı görsü (örn. pasemaher, defibrilatör) vücudun kesiği tarafında.
- nörostimülatör bölgesinde rahatsızlığı en aza indirmek için kemik yapılarından uzağa (örn. 3 – 4 cm (1,2 – 1,6 inç)).
- cilt erozyonu ve hastanın rahatsızlanması olasılığı en aza indirmek için koltuk veya basıncı alanından uzağa.
- bir hasta kontrol cihazının (yani, hasta programlayıcısı, kontrol ünitesi, radyofrekans ünitisi) doğru çalışması için hastanın erişilebilir bir bölgeye.

Cihazın tersine çevrilmesi - Cihazın tersine çevrilmesi veya dönmeli aletini en aza indirmek için:

- Nörostimülatör cabini, nörostimülatörün ve lead fazlalığının veya uzalmanın aşırması için gerekenden daha büyük ölçekte geçişte aşmayın.
- Nörostimülatörü kas fazlasına implant etilmesine uygun şekilde test etmek için koruyucu bölgenin altı defektleri kullanın.

Cihazın ters dönmeli subkutan dokunma cep içinde aşırması, cep sıvısı veya hematoma nedeniyle de meydana gelebilir. Bkz. ayrıca "Hasta aktivitesi" bölümü: "Ağrı tedavisi veya semptom geçiren aktivite" ve "Hastanın bölgeni eylem oynatması."

Ek talimatlar için ilgili implant el kitabına bakın.

Hasta detoksikasyonu - Test stimülatörü için lead'leri yerleştirilmeden önce, hastalar nefes borusundan detoksile edilmelidir. Hastalar detoksile edilmezse, test stimülatörü doğru çalıştırılmayabilir.

Klinisyen tarafından programlama

Genetik alt limiti - Programlama sırasında, genetik alt limitin kullanılabilen en düşük değere ayarlandığından emin olun. Nörostimülatörü kapatmadan önce hasta, genetik kullanılabilen en düşük değere ayarlanmazsa beklenmeyen veya rahatsız edici bir stimülasyon yaşayabilir.

Parametre ayarı - Olası rahatsızlık varlığı veya beklenmeyen stimülasyonu önlemek için (arızaya veya çok hisse):

- parametre değişikliklerini algi eşikinin (hastanın parasenteziyi ilk algıladığı genetik değerleri) üzerine küçük artışlarla çıkacak şekilde programlayın.
- aşağıdaki işlemlerden önce genliği 0,0 V'a düşürün:
 - grupları değiştirme.
 - elektrot polaritelerini değiştirme.
 - kabloyu tarayıcıya veya harici nörostimülatöre bağlama veya bağlantıyı kesme.
 - harici nörostimülatörün veya tarayıcının pilini değiştirme.
 - nörostimülatörü veya tarayıcıyı açma.

Programlayıcının koldan implantına etkileşimi - Hastada bir koldan implant varsa, telemetri sırasında istenmeyen tıdama sesleri oluşmaya en aza indirilmek veya ortadan kaldırılmak için koldan sistemin harici kısmını, programlama bileşenlerinden mümkün olduğunca uzakta tutun ya da koldan implantı programlama sırasında kapatın.

Programlayıcının yansıma atmosferlerle etkileşimi - Programlayıcının, hava veya oksijen ya da nitröz oksit içeren yansıma bir anestezi kabininin varlığında kullanılması önerilmemektedir. Programlayıcının yansıma atmosferlerin yakınında kullanılması sonuçları bilinmemektedir.

Programlayıcının implantı edindiği diğer aktif cihazlarla etkileşimi - Hastanın bir nörostimülatörü ile birlikte başka bir aktif implantı cihazı varsa (örn. pacemaker, defibrilatör, nörostimülatör):

- bu cihazları programlamak için kullanılan radyofrekans (RF) elektrot, diğer cihazı etkileyebilir veya yeniden programlayabilir.
- kalp ritmi programlayıcısının içindeki manyetik, bazı nörostimülatörlerin manyetik kontrolü işlevlerini etkileyebilir.

İlerideki programlamanın olupmadığını doğrulamak için, her bir cihaza ağına olan klinisyenler, hasta hastanadan taburcu edilmeden önce ve her bir cihazın her programlama oturumundan sonra (ya da bu işlemlerden sonra çalıştığına kısa sürede) her cihazın programlanan parametrelerini kontrol etmelidir.

Ayrıca hastalara, cihazlardan herhangi biriyle veya cihazlarla tedavi edilen tıbbi rahatsızlıkları ilgili olabilecek semptomları yaşadıkları takdirde derhal hekimiyle temas geçmelerini bildirin.

2 adet tarayıcı cihazı veya harici nörostimülatörle test stimülasyonu - 2 adet implantı test 1 olan bir hastada test stimülasyonu programlarken, 2 adet tarayıcı cihazı veya harici nörostimülatörü eşzamanlı olarak çalıştırmayın. Eşzamanlı olarak çalıştırılan tarayıcı cihazlarından ve harici nörostimülatörlerden gelen sinyaller birbirine karışarak hatalı sonuçlara neden olabilir.

EMI nedeniyle telemetri alınyalının bozulması - Elektromanyetik girişim (EMI) oluşturabilecek aygıtları yakınında telemetri uygulamayın. EMI programlamayı bozarsa, programlayıcıyı muhtemel EMI kaynağından uzaklaştırın. EMI kaynaklarına örnek olarak manyetik rezonans görüntüleme (MRI), EKG/tepel, bilgisayar monitörleri, cep telefonları, röleli aygıt ve diğer görüntüleme aygıtları verilebilir.

Hasta programlama ve hasta kontrol cihazları

Grup seçimi - Hastalar, geçerli aktivite veya duruş için kütüphanenin önerdiği grubu seçmelidir. Başta bir grubun kullanılması, stimülasyon açıldığında rahatsız edici veya beklenmeyen stimülasyon (irritasyon veya çok hisli) neden olabilir.

Nörostimülatör pilleri bitmesi - Her 3 Nörostimülatörü için, algı ettiği çok düşük (hastanın parasetamol ile algıladığı gerçik) olan hastalar, pilleri bitmesine yakın olan zamanda stimülasyon yoğunluğunun değiştirilmesini hissedebilirler. Bu davranışmayı telafi etmek amacıyla, istenen semptom kontrolü düzeyini sürdürülebilirliği için, hastaların gerçik daha sık azaltılması veya arttırılması gerekebilir.

Hasta kontrol cihazları diğer implant cihazları da etkileyebilir - Hasta kontrol cihazlarını (yani, hasta programlayıcıları, kontrol miknatısı, radyofrekans iletilisi), başka bir aktif implant cihazı (örn. pacemaker, defibrilatör, başka bir nörostimülatör) üzerine yerleştirmeyin. Hasta kontrol cihazı, yanlışlıkla başka bir cihazın işlevini değiştirebilir.

Hasta miknatısını etkilemez kullanması - Nörostimülatör miknatisi kontrolü kapalı olarak programlanırsa, nörostimülatörü açmak ve kapatmak için hastanın hasta programlayıcısına sahip olması gerekir.

Hasta miknatısı nesnelere zarar verebilir - Hasta miknatısını, bilgisayar monitörlerinin, manyetik sekans cihazlarının veya benzerlerini, televizyonların, kredi kartlarının veya güçlü manyetik alanların oluşturduğu diğer nesnelerin üzerine veya yakınına koymayın. Hasta miknatısını çok yakın olması halinde bu nesneler zarar görebilir.

Hastanın cihazı muamelesi - Cihazın zarar görmesini engellemek için cihazı sıvılara daldırmayın; çamaşır suyu, aseton, madeni yağ veya benzeri maddelerle temizlemeyin; cihazı değiştirmeyin ya da cihazı hasar verecek şekilde yanlış kullanmayın.

Hasta cihazının kullanımı - Herkes bir nörostimülatörü, hasta programlayıcısını veya şarj sistemini paylaşırken yanlış veya potansiyel olarak yakınında özel bir cihazı gösterin. Yanlış veya potansiyel olarak cihazın içindeki piller arasında bir etkileşim meydana gelebilir. Yanlış veya potansiyel olarak cihazın yakınında pille çalışan bir cihazın kullanılması sonuçları bilinmemektedir.

Tarayıcı veya radyofrekans (RF) iletilisi - Hastaya her iki kontrolünü ayarlamamasını söyleyin. Hasta bu kontrolleri ayarlasa, stimülasyon değişebilir bu da rahatsız edici bir stimülasyonla veya stimülasyon kaybıyla sonuçlanabilir.

Şarj etme sistemi (şarj edilebilen nörostimülatörler için)

Yarayla temas - Şarj cihazını ıyıklaştırmış yara üzerinde KULLANMAYIN. Şarj cihazı, anten ve kılıf etkilidir ve yarayla temas etkileri oluşturur; neden olabilir.

Şarj cihazının kullanımı - Şarj işlemi sırasında nörostimülatörün yakınında cildi tahriş veya kızamık açısından kontrol edin. Antenin üzerine oturmayın ya da uzanmayın veya antene açık bacak uygulamayın. Uzun süreli şarjlar sırasında periyodik molalar verin.

Doğrudan bir neden ve etki belirlenmemiş olmasına rağmen, bazı hastalar şarj sırasında veya sonrasında uyuşma hissi, rahatsızlık, uyuşmanın yel ağımadığı kabarma, implantın nörostimülatörün yakınındaki ciltte tahriş veya kızarıklık bildirirler. Kefide bulunan faktörler; anten üzerinde aşırı basınç, uzun süreli şarj döngüleri veya her hastanın fizyolojik faktörlerini içerebilir.

Düşük pil şarj seviyesi - Hastalara, hasta programlayıcısında veya şarj cihazında **Düşük pil** () ekranı görüldüğü takdirde nörostimülatörü şarj etmelerini söyleyin; bu pilin aşırı derecede boşalmasını engeller. Nörostimülatör pilinin fazla boşalmasına izin verildiği takdirde, hasta nörostimülatörü şarj etmez; fakat klinisyen, şarj cihazı üzerindeki **Hekim Şarj Modunu** kullanarak pilin işlevini düzeltebilir (yazılım kılavuzunun sorun giderme bölümüne bakın).

Nörostimülatör pilinin fazla boşalmasına izin verilmesi, aşağıdaki yollarla birlikte, nörostimülatörü kalıcı olarak etkiler:

- Pili işlevi düzelir; fakat pil kapasitesi düştüğünden şarj seansları daha sık olabilir.
- Pili işlevi düzelmez ve nörostimülatörün cerrahi müdahaleyle değiştirilmesi gerekir. Aşağıdaki durumlarda pili işlevi düzelmez:
 - nörostimülatör pili kalıcı olarak hasar görmüştür.
 - nörostimülatör pili daha önce iki kez aşırı boşalmış ve düzeltilmiştir. Pili üçüncü kez aşırı derecede boşaldığında nörostimülatörün hizmet süresi sona erer. Nörostimülatörü değiştirmek için cerrahi müdahale gerekir.

Hasta aktiviteleri

Aşırı kuvvete veya esneme gerektiren aktiviteler - Hastalar, nörostimülatörün sisteminin implantı bileşenlerine aşırı derecede baskı uygulayacak aktivitelerden kaçınmalıdır. Anı, aşırı veya tekrarlayan eğilme, kımırma, zıplama veya gerilme içeren aktiviteler bileşenin kırılmasına veya yerinden çıkmasına neden olabilir. Bileşenin kırılması veya yerinden çıkması, stimülasyon kaybına, arızalı stimülasyona, kırık bölgede stimülasyona ve bileşenin değiştirilmesi veya yerinden konumlandırılması için ek cerrahi müdahaleye yol açabilir. Özellikle omurilik stimülasyonu hastaları gövde bölümlerinin aşırı eğilmesinden kaçınmalıdır.

Anten bağlantısı - İnterzyon iyileşinceye dek, anteni nörostimülatör interzyonuna tutturmak için yapışkan dikişleri kullanmayın. Yapışkan dikişler interzyonu tahriş edebilir veya yerinden açılmasına neden olabilir.

Anten kullanımı - Yapışkan dikişin etrafında şişme veya kızarıklık oluşursa, anteni tahzar kullanmadan önce hastaya klinisyenle iletişime geçmesini söyleyin. Şişme veya kızarıklık, yapışkan dikiş veya esneme karşı bir enfeksiyon veya alerjik reaksiyona bir göstergesi olabilir.

Hastanın bileşeni ciltle oynaması - Hastalar, nörostimülatörün sisteminin cilt üzerinden hareket ettirmekten veya ovulmaktan kaçınmalıdır. Manipülasyon bileşenin hasar görmesine, ted'in yerinden çıkmasına, cilt erozyonuna veya implant bölgesinde stimülasyona neden olabilir. Manipülasyon ayrıca, cihazın ısıtılıp şarj edilebilir nörostimülatörün şarj edilmez bir hale gelmesine neden olabilir.

Tıbbi dalgı veya hiperbarik odalar - Hastalar 10 metreden (33 ft) derine dalmamalı veya 2,0 atmosfer mutlak (ATA) basıncın üzerindeki hiperbarik odalara gitmemelidir.

10 metrenin (33 ft) altındaki su basıncı (veya 2.0 ATA üzerinde) nörostimülasyon sistemine zarar verebilir. Suya dalmadan veya hiperbarik odayı kullanmadan önce, hastalar yüksek basıncın etkilerini hastaneleriyle görüşmelidir.

Paragötte atılma, kuyruk veya diğer yürüyüşlü - Yüksek rakım normalde nörostimülatörü etkilemez, ancak hastalar planlanan herhangi bir aktivitedeki hareketleri göz önünde bulundurmalı ve implantın sistemi fazla bekle yapmayacak şekilde önlem alınmalıdır. Hastalar, paragötte atılma sırasında paragöte açıldığında meydana gelen ani çekilmenin lead'ın yer değiştirilmesine veya kırılmasına neden olabileceğini, bu durumda ilave cerrahi ile lead'ın onarılmasının veya değiştirilmesinin gerekebileceğini göz önünde bulundurmalıdır.

Stimülasyonda beklenmeyen değişiklikler - Elektromanyetik girişim, düzensizli değişiklikler ve diğer aktivite bazı hastaların rahatsız edici stimülasyon olarak nitelendirildiği (sarsılma veya şok hissi) bir durum olan stimülasyonda fark edilen artışa neden olabilir; bu yüzden hastalar gerilgi en alt ayağa düşürmeli ve beklenmeyen bir sarsılma veya şok durumunda, kendileri ya da başkaları için güvenli olmayan aktivitelere (örn, araba kullanmak, elektrikli bir alet kullanmak) girilmeden önce nörostimülatörü kapatmalıdır. Hastalar bu aktiviteleri hastaneleriyle konuşmalıdır.

Bileşenlerin bertaraf edilmesi

Bir cihaz etaplaştırmadan (örn. değiştirme, tedavinin kesilmesi veya otopsi) ya da aksesuarlar bertaraf edildikten aşağıdaki yönergeleri izleyin:

- Mümkünse, etaplaştırmadan önce, dokunduğunuz belgelerle birlikte, analiz ve bertaraf etme işlemi için Medtronic'e iletin. Yazışma adresleri için arka kapağı bakın.
- Cihazın analizi mümkün olmak için cihazı etkilememeyi veya ultrasonik temizleyicilere maruz bırakmamayı.
- İade edilmeyen tüm bileşenleri bölgenizdeki çevre yönetmeliklerine göre bertaraf edin; bazı ülkelerde pille çalışan implantlar edilebilir cihazın etaplaştırmadan edilmesi zor olabilir.
 - Nörostimülatörü inaktivasyon veya klemasyon işlemine tabi tutmayın; çünkü nörostimülatör bu aşamalara maruz bırakıldığında pille çalışabilir.
 - Bileşenin işlevini yerine getireceği garanti edilemeyeceği için, herhangi bir implant cihazını veya implant aksesuarını vücut dokularına veya sıvılarına maruz kaldıktan sonra tekrar kullanmayın.

Tedavinin kişiye uyarlanması

En iyi sonuçlar, hasta tedavinin riskleri ve yararları, cerrahi prosedür, takip gereklilikleri ve kendi kendine bakım sorumlulukları konusunda tamamen bilgilendirildiğinde alınır. Nörostimülasyon sisteminden maksimum faydaların sağlanması, uzun süreli cerrahi sonrası yönetim gerektirir.

Hasta seçimi

Aşağıdakileri doğrulamak için hastaları dikkatli seçin:

- semptomlarının fizyolojik kaynağı olması.
- cerrahi için uygun aday olmaları.
- sistemi düzgün bir şekilde çalıştırabiliyor olmaları.
- bir deneme veya test stimülasyonu sürecinden tatminkar sonuçlar elde etmiş olmaları.

Belirli popülasyonlarda kullanım

Belirli popülasyonlarda kullanım - Aşağıdakilere yönelik olarak bu tedavinin güvenliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır:

- gebelik, doğumun başlangıcı veya doğum.
- pediatrik kullanım (18 yaşın altındaki hastalar).

Nörostimülasyonun uzun vadeli etkililiği

Nörostimülasyonun uzun vadedeki etkililiği belirlenmiştir. Medtronic nörostimülasyon sistemlerinin etkililiğiyle ilgili uzun vadeli klinik veriler henüz mevcut değildir. Nörostimülasyonun uzun vadeli faydalarını hastaların tümü fark etmemektedir.

Advers olay özeti

Omurilik stimülasyon sisteminin implantasyonu, diğer spinal prosedürlerdekine benzer riskler içerir. Cerrahiyle ilişkendirilen bu risklere ilaveten, nörostimülasyon sisteminin implante edilmesi veya kullanılması ile birlikte aşağıdaki advers olaylar meydana gelebilir:

- Implante materyellere atılgan reaksiyon veya bağışıklık sistemi reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Lead, uzatma veya nörostimülatörün cilt içinden erozyona yol açması ya da migrasyonu
- Serotrospinal sıvının sızması
- Ağrıya hafifletme durumunun geçmesi, hastaların baştaki ağrı durumlarına dönebilir.
- Antikoagülasyon tedavisi gören hastalar, hematoma gibi felçle sonuçlanabilecek operasyon sonrası komplikasyonlara karşı daha fazla risk altında olabilirler.
- Nörostimülatör bölgesinde iltihap ağrı
- Epidural lead-uzatmanın yerleştirilmesi, hastaların epidural kanamaya, hematoma veya felce maruz bırakabilecek bir cerrahi prosedürdür.
- Radiküler göğüs duvarı stimülasyonu
- Nörostimülatör bölgesinde serom veya hematoma
- Bazı hastaların rahatsız edici stimülasyon (titreme veya çok hissi) olarak nitelendirileni, muhtemelen elektrodun (elektrodların) etrafındaki hücreleri

değişikliklere, elektrot konumundaki kaymalara, elektriksel bağlantıların gevşek olmasına, lead veya uzatmadaki kırıklara bağlı olabilecek nörostimülasyon değişikliği.

- Epidural boşluktaki lead'in etrafında reaktif doku oluşumu, cerrahi müdahale gerektiren geciktirici enüritik kompresyonuna ve felce neden olabilir. Başlangıça kadar geçen süre, implantasyonun ardından haftalar ile yıllar arasında değişebilir.
- Mide bulantısı, ishal, inkontinans veya kabızlık gibi stimülasyona bağlı mide ve bağırsak semptomları
- İdrar tutama, idrar kaçırma ve idrar sıkışığı gibi stimülasyona bağlı mesane semptomları

Uyarı Advers olayların kapsamlı bir özet için, klinik özet (clinical summary) kitapçığına bakın.

Hasta tavsiye bilgileri

Hekimler aşağıdaki hususlarda hastaları ve bakımçıları bilgilendirilmelidir:

- Nörostimülasyon sisteminin bileşenleri: lead, uzatma ve nörostimülatör
- Nörostimülasyon sisteminin kullanımına yönelik talimatlar
- Nörostimülasyon sisteminin endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarılar, önlemler ve advers olaylar

Hekimler hastalara aşağıdakileri yerine getirmeleri talimatını da vermelidir:

- Herhangi bir prosedüre başlamadan önce sağlık personeline muhtemelen vücutlarında implantı edilmiş bir nörostimülasyon sistemi bulunduğunu bildirmek.
- Olası diğer semptomlar veya belirtiler fark edildirse hekime/bakıma başvurmak.

Ek A: Elektromanyetik girişim

Lütfen "Uyarılar" sayfa 131 altındaki Elektromanyetik girişim (EMI) bölümünü ve Tablo 1: "Cihazlardan veya prosedürlerden kaynaklanan EMI'nin potansiyel etkileri" (sayfa 132) içeriğini gözden geçirin.

Herhangi bir tıbbi prosedüre başlamadan önce hastalar daima tüm sağlık personeli vücutlarında implanse bir nörostimülasyon sistemi bulunduğunu konusunda bilgilendirilmelidir. Her ilaî de düğün çağrıyor olsa deîl, nörostimülasyon sistemi ve ekipmanın etkileşiminden aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir.

Kontrendikasyonlar

Diyeterni - Bir nörostimülasyon sistemi implanse edilmiş olan hastalarda, kısa dalgalı diyeterni, mikro dalgalı diyeterni veya terapötik ultrasonlu diyeterni (burada tüm) diyeterni olarak edilmelidir) kullanmayın. Diyeterniden çıkan enerji, implanse sistem yoluyla aktarılabilir ve implanse elektrotların bulunduğu bölgede, şiddetli yaralanma veya ölümüne neden olabilecek doku hasarına yol açabilir.

Diyeterni ayrıca, nörostimülasyon sisteminin bilgilerlerine hasar vererek tedavi kaybına neden olabilir ve sistemin çıkartılması ve değiştirilmesi için ilave cerrahi gerektirebilir. Hastanız, tüm uzman sağlık personeli diyeterni tedavisine maruz kalmasını gerektirğine dair bilgilendirmesi gerektiğinden haberdar edin.

Aşağıdaki durumlarda, diyeterni tedavisi sırasında hasta yaralanması veya cihaz hasarı meydana gelebilir:

- nörostimülasyon sistemi açıkçığında veya kapalıçığında.
- diyeterni vücuttan herhangi bir yerinde kullanırsa (yalnızca nörostimülasyon sisteminin bulunduğu bölgede değıl).
- diyeterni ısı ileriyor veya hiç ısı ileriyorsa.
- nörostimülasyon sisteminin herhangi bir parçası (lead, uzatma, nörostimülatör) vücutta kalırsa.

Uyarılar

Aşağıdaki tıbbi prosedürlerden veya aygıtlardan gelen EMI cihaza hasar verebilir, cihazın çalışmasıyla çıkartabilir veya hastaya zarar verebilir. Bu prosedürler gerekli ise, aşağıdaki yönergeleri izleyin:

BT taramaları - Hasta BT taramasından geçmeden önce, nörostimülatörü 8 V'a programlayın ve kapatın. Bu yönergelerin takip edilmemesi durumunda hasta, bazı hastaların rahatsızlık verici stimülasyon olarak nitelendirildiği stimülasyonda artık yitirilme durumunu tecrübe edebilir.

Defibrilasyon veya kardiyoversiyon - Hasta ventriküler veya atriyal fibrilasyonda ise, düğüldmesi gereken ilk şey hastanın hayatta kalmasıdır. Herîl defibrilasyon veya kardiyoversiyon, nörostimülasyon sistemine hasar verebilir ve nörostimülasyon sisteminin lead-uzatma kısmında hastayı yaralayabilecek akımları indüklemesine neden olabilir.

Nörostimülasyon sisteminden geçen akım akışını aşağıdaki yönergeleri izleyerek en aza indirin:

- Defibrilasyon elektrotlarını nörostimülatörden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.
- Defibrilasyon elektrotlarını nörostimülasyon sisteminin dilkey olarak yerleştirin.
- Klinik olarak onaylanmış en düşük enerji çıkışı (well seniyos) kullanın.

Defibrilasyondan sonra, nörostimülasyon sisteminin gerektiği gibi çalıştığını doğrulayın.

Elektrotlar - İmplant cihazın yanında elektrotlar kullanılır veya cihaz ya da delme iğnesine temas ettirilme aşağıdaki etdiler görülebilir:

- Delme iğnesini çevreleyen doku (perikutan lead'in yerleştirilme sırasında) zarar görür.
- Lead'in veya uzatmanın izolasyonu hasar görür, bu da bileşenin çalışmamasına ya da dokuya hasar verebilene veya hasarı sınırla edebilen veya şoka uğratabilen indüklenmiş akımlara neden olur.
- Parametreler apajla sınırlama ayarlarına geçecek şekilde değiştirildikleri için (örn. çıkış kapak, genlik 0,0 V), nörostimülatör hasar görür, çıkış geçici olarak kesilebilir veya arızalar veya stimülasyon durabilir.

Elektrotlar gerektiğinde, aşağıdaki önlemleri izleyin:

- Elektrotları kullanmadan önce, nörostimülatörü kapatın.
- Lead veya uzatmayı taraıncıya veya harici nörostimülatöre bağlayan herhangi bir kablonun bağlantısını kesin.
- Yalnızca bipolar koter kullanın.
- Unipolar koter gerektiyse:
 - yalnızca düşük voltajlı mod kullanın.
 - mümkün olan en düşük güç ayarını kullanın.
 - akım yoluna (topraklama plakası) nörostimülatörden, uzatmadan ve lead'den mümkün olduğu kadar uzak tutun.
 - tam boy anestezik masası yastıklarını kullanmayın.
- Elektrotları kullandıktan sonra, nörostimülasyon sisteminin gerektiği gibi çalıştığını doğrulayın.

- Yüksek güçlü ultrasonik cihazlar veya litotripsi - İmplant nörostimülasyon sistemi olan hastalarda, elektrohidrolik litotriptörler gibi yüksek güçlü ultrasonik cihazların kullanımı tavsiye edilmez. Litotripsinin kullanılması gerektiyse, ıqın nörostimülatörden 15 cm'lik (6 inç) mesafe iğine edilememeyin.

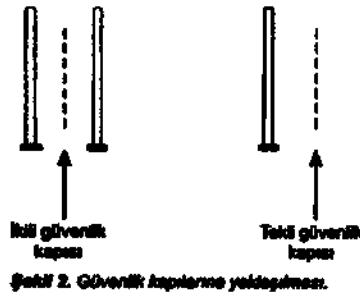
Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) - MRI taraması gerçekleştirilmesine ilgin MRI koçuları ve MRI'ya özgu ayarlar ve önlemler için bu ürüne ilgilil MRI yönergeleri el kitabına bakın. MRI yönergeleri el kitabındaki MRI bilgilerinin tamamını okumadan ve bütünüyle anlamadan önce, herhangi bir nörostimülasyon sistemi bileşeni implant edilmiş bir hastada MRI muayenesi gerçekleştirilmeyin. MR taramalarının ferik koçuları altında yapılması hastanın yeteklenmesiyle ya da implant edilebilir cihazda hasarla sonuçlanabilir.

Radyofrekans veya mikrodalga ablasyonu - Nörostimülasyon sistemi implant edilmiş hastalarda radyofrekans (RF) veya mikrodalga ablasyonunun güvenliği belirlenmemiştir.

indüklenen elektrik akımları, özellikle lead elektrot bölgesinde ısımaya neden olarak doku hasarına yol açabilir.

Hızlı dedektörleri ve güvenlik tarama cihazları - Hastalar, hızlı dedektörüne ve güvenlik tarama cihazlarına (havuzcularlarında, kütüphanelerde ve bazı alışveriş merkezlerinde bulunanlar gibi) yaklaşırken dikkatli olmaları konusunda uyarın. Hasta bu cihazlara yaklaştığında aşağıdakileri yapmalıdır:

1. Mümkünse hastalar, bu cihazların etrafından dolaşıp geçmeyi rica etmemelidir. Hastalar güvenlik personeline nörostimülasyonu ilgili hasta kimlik kartlarını göstermeli ve elle arama yapılmasını rica etmelidir. Güvenlik personeli elle arama dedektörü kullanabilir; ancak hastalar, güvenlik personeline, arama dedektörünü nörostimülasyona kesinlikle gereği olmadığından fazla yaklaştırmamasını rica etmelidirler. Hastalar, başta şekilde arama yapılmasını rica edebilir.
2. Hastaların hızlı dedektöründen veya güvenlik tarama cihazından geçmeleri gerekiyorsa nörostimülatörlerini kapalı cihazın ortasına yaklaştırmalı ve normal şekilde yürüyerek geçmelidirler (Şekil 2).
 - a. İki taraflı güvenlik kapısı varsa, ortadan yürümeli ve kapılardan mümkün olduğunca uzak duracak şekilde geçmelidir.
 - b. Bir taraflı kapı varsa, mümkün olduğunca uzaktan yürünmelidir.Not: Bazı hızlı dedektörleri görünmez olabilir.
3. Hastalar, güvenlik tarama cihazından geçmelidir. Güvenlik tarama cihazının yakınında oturmamalı veya cihaza yaslanmamalıdır.



4. Hastalar güvenlik tarama cihazından geçtikten sonra, nörostimülatörlerini tekrar açmalıdır.

Önemler

Aşağıdaki yönergeler izlendiği takdirde, aşağıdaki aygıtlardan yayılacak EMF'nin nörostimülasyon sistemini etkileme ihtimali çok düşüktür:

Kemik gelişimi stimulatorleri - Harici manyetik alan kemik gelişim stimulatorü bobinlerini nörostimülasyon sistemiinden 45 cm (18 inç) uzakta tutun. İmplant edilebilir veya harici bir kemik gelişim stimulatorünü kullandıktan sonra kemik stimulatorünün hem de nörostimülasyon gerektirir gibi çıkışından emin olun.

Dental matkaplar ve ultrasonik probalar - Nörostimülatorü kapatın. Matkap veya probu nörostimülatoründen 15 cm (6 inç) uzakta tutun.

Elektroiz - Nörostimülatorü kapatın. Elektroz çubuğunu nörostimülatoründen en az 15 cm (6 inç) uzakta tutun.

Elektromanyetik alan cihazları - Hastalar aşağıdaki aygıt veya ortamlar konusunda dikkatli davranmalı veya bunlardan kaçınmalıdır:

- Halk bandı (CB) veya amatör teleiz anteni
- Elektrikli ark kaynağı aletleri
- Sanayide plastiği bükme için kullanılan elektrik endüstriyel ısıtıcıları
- Elektrikli çalıt kazancılar
- Yüksek güçlü amatör vericiler
- Yüksek voltajlı alanlar (çitle çevrili alanın dışı güvenlidir)
- Lineer güç amplifikatörleri
- Manyetik demanyetizasyon aygıtları
- Mükneatlar veya güçlü manyetik alan üreten diğer aygıtlar
- Mikrodalga ısıtım vericileri (çitle çevrili alanın dışı güvenlidir)
- Perfüzyon sistemleri
- Direnç kaynak makineleri
- Televizyon ve radyo verici kuleleri (çitle çevrili alanın dışı güvenlidir)

Hastalar aygıtın, nörostimülatorün işlevine müdahale ettiğinden şüphelendiklerinde aşağıdakileri yapmalıdır:

1. Ekipman veya nesneden uzaklaşmak.
2. Mümkünse ekipmanı veya nesneyi kapamak.
3. Daha sonra gerekli ise, nörostimülatorü istenilen açık veya kapalı durumuna geri döndürmek için, kontrol makinesine veya hasta programlayıcıya kullanmak.
4. Aygıtın sahibini veya operatörünü durum hakkında bilgilendirmek.

Yukarıdaki işlemler girişimin etkilerini çözülmezse ya da hastalar EMI'ya maruz kaldıktan sonra tedavilerinin etkili olmadığından şüpheleniyorlarsa, hekimleriyle konuşarak geçmelidir.

Lazer prosedürleri - Nörostimülatorü kapatın. Lazerin yünü nü nörostimülasyon sistemiinden uzak tutun.

Feloterapötik prosedürler - İmplant nörostimülasyon sistemi olan hastalarda, elektromanyetik gelişim oluşturan aygıtlar (örn. elektrokuvülül tedavi, transkranial manyetik stimülasyon) kullanılarak uygulanan feloterapötik prosedürlerin güvenilirliği belirlenmemiştir. İndüklenen elektrik alanları, özellikle head elektrot bölgesinde ısınmaya neden olarak doku hasarına yol açabilir.

Radyasyon tedavisi - Yüksek radyasyon kaynağından nörostimülasyona doğru kullanılamaz. Yüksek radyasyona maruz kalma, nörostimülasyon sisteminin geçici olarak etkisiz olabilir ve nörostimülasyona hasar verebilir. Hasar hemen görünür olmayabilir. Cihazın maruziyetini azaltmak için, cihazdan kaçınmak için uygun ekipman kullanmak veya diğer yöntemleri kullanmak.

Transkutan elektriksel sinir stimülasyonu - Transkutan elektriksel sinir stimülasyonu (TENS) elektrotlarını, nörostimülasyon sisteminin herhangi bir parçasının üzerinden skin gepacek şekilde yerleştirmeyin. Hastalar TENS biriminin implantı edilen nörostimülasyona müdahale etmişinden şüpheleniyorsa, doktorlarıyla konuşuncaya kadar TENS'i kullanmamalıdır.

Notlar

Ev eletleri - Düzgün bir şekilde çalışan ve düzgün bir şekilde topraklanmış olan ev eletleri ve gereçlerinin çoğu nörostimülasyon sistemiyle etkileşime girmez. Hastaların aşağıdaki yönergelere uymadan şartıyla aşağıdaki ekipmanlar güvenlidir:

- **Dondurucular, buzdolapları veya fırınlar** - Dayanıklı ek kapların kapalı tutulması tavsiye edilir: Kapının manyetik perdine yaslanmayın.
- **Radyo frekans kaynağı (AM/FM radyolar, analog ve dijital cep telefonları, telsiz ve telefonlar)**: Bu nesneleri implantı edilen nörostimülasyondan en az 10 cm (4 inç) uzakta tutun.
- **Ev veya otomobil için stereo hoparlörler ve radyolar**: Nörostimülasyonun yakınında hoparlör veya radyo kaldırmayın veya kullanmayın.
- **Diğer makineler veya profesyonel ekipmanlar**: Nörostimülasyonu motorlardan uzak tutun.
- **Bilgisayar disk sürücüler**: Nörostimülasyonu disk sürücülerinden uzak tutun.
- **İndüksiyonlu ocak**: Ocaklar açıldığında nörostimülasyonu ocaklardan uzak tutun.
- **Motorlu eletler**: Motoru, nörostimülasyondan, lastik'ten ve uzaktan uzak tutun.

Diğer tıbbi prosedürler - Aşağıdaki prosedürlerden gelen EMN'in nörostimülasyon sistemi üzerinde etkili olma olasılığı düşüktür:

- **Diagnostik ultrason** (örn. karotid taraması, dopler çalışmaları)
Not: Görüntünün bozulma potansiyeli en aza indirmek için, nörostimülasyonu kapatın ve transdüseri nörostimülasyon sisteminin 15 cm (6 inç) uzakta tutun.
- **Diagnostik röntgenler veya floroskopi**
Notlar:
 - Görüntünün bozulma potansiyelini en aza indirmek için, nörostimülasyonu kapatın.
 - Mamografi sırasında olduğu gibi sıkı basınç nörostimülasyona hasar verebilir veya nörostimülasyon sistemi bileşenleri arasındaki bağlantıları kesebilir, bu da bileşenlerin yeniden bağlanması ve değişmesi için ameliyat gerektirebilir. Implantı edilen bileşenlerin etrafında dışarıdan basınç uygulanmasını gerektiren röntgen prosedürleri arasında, röntgen ekipmanını nörostimülasyona uygulamadan önceki sırtıyacak şekilde ayarlanmalıdır.
- **Magnetoensefalografi (MEG)**
- **Positron emisyon tomografi (PET) taramaları**

Terapötik müdahaleler (örn. manyetik gitteler, bektanijeler, bilyetkiler, dıslıklar) -
Mühimlik: nörostimülasyondan en az 25 cm (10 inç) uzakta tutun. 10 gauss veya daha zayıf
manyetik alanlar genellikle nörostimülasyonu etkilemez.

Cuprins

Contraindicații	151
Avertismente	151
Precauții	154
Utilizarea în funcție de categoriile de populație	154
Instruirea medicilor	154
Depozitarea și sterilizarea	154
Implantarea sistemului	155
Programarea de către clinician	157
Programarea de către pacient și dispozitivele de control pentru pacient	158
Sistemul de încărcare (pentru neurostimulatoare reîncărcabile)	159
Activitățile efectuate de pacient	160
Evacuarea componentelor	161
Individualizarea tratamentului	161
Sumarul reacțiilor adverse	162
Informații pentru consilierea pacientului	163

Consultați fișa de instrucțiuni pentru instrucțiuni și informații suplimentare.

Pentru condiții IRM și avertismente și precauții specifice IRM pentru efectuarea de scanări IRM, consultați manualul cu instrucțiuni de utilizare „Norme pentru IRM pentru sisteme de neurostimulare electronică pentru leziunile durabile cronice”.

Consultați manualul de instalare a dispozitivului pentru descrierea dispozitivului, conținutul ambalajului, specificațiile dispozitivului și instrucțiunile de utilizare.

Consultați manualul de referință „Eligibilitatea sistemului, longevitatea bateriei și specificații” pentru selectarea neurostimulatorului, criteriile de longevitate a bateriei și specificațiile neurostimulatorului.

[U2A] Consultați broșura cu sumarul clinic pentru informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare și individualizarea tratamentului.

Anexa A: Interferența electromagnetică 164

Contraindicații 164

Avertismente 164

Precauții 167

Note 168

160 Română Informații pentru medici 2018-07-31

Contraindicații

Distanțe - nu utilizați distanțe cu unde scurte, distanțe cu microunde sau distanțe cu ultrasunete terapeuice (denumite generic în continuare „distanțe”) în cazul pacienților care au implantat un sistem de neurostimulare. Energia emisă prin distanțe poate fi transferată în sistemul implantat și poate cauza leziuni ale țesuturilor din zona electrozilor implantați, rezultând răni grave sau decese. Pentru informații suplimentare, consultați Anexa A: „Interferențe electromagnetice”.

Avertismente

Interferențe electromagnetice (IEM) - Interferența electromagnetică este un câmp de energie generat de echipamente întâlnite la domiciliu, la locul de muncă și în medii medicale sau publice, a cărui intensitate este suficientă de mare pentru a interfera cu funcția neurostimulatorului. Neurostimulatorul are funcții care asigură protecție împotriva interferenței electromagnetice. Majoritatea aparatelor electrice și a magnetilor întâlniți în activitatea cotidiană au o probabilitate foarte mică de a afecta funcționarea unui neurostimulator. Cu toate acestea, sursele de interferență electromagnetică puternică pot cauza următoarele:

- Răni grave sau decese ale pacienților, provocate de încălzirea componentelor implantate ale sistemului de neurostimulare și de electrodul țesuturilor înconjurătoare.
- Deteriorarea sistemului, cauzând pierderea sau devierea controlului simptomelor și care necesită intervenții chirurgicale de înlocuire.
- Modificări operaționale ale neurostimulatorului, cauzând pornirea sau oprirea acestuia (îndeseori în cazul neurostimulatorelor active pentru utilizarea magnetului) sau revenirea la starea Power-on-reset (POR) (resetare la pornire), care duc la pierderea stimulării, revenirea simptomelor și, în cazul POR (resetare la pornire), necesitatea efectuării unei reprogramări de către un clinician.
- Modificări neașteptate în stimularea, cauzând creșterea instantanee a intensității stimulării sau o stimulare intermitentă pe parcursul căreia un pacient sau rețeaua vibrații sau poturi. Cu toate că este posibil ca modificarea neașteptată a stimulării să creeze un disconfort, aceasta nu determină deteriorarea aparatului sau rinirea directă a pacientului. Cazurile în care pacienții au căzut din picioare și s-au rănit ca urmare a modificării neașteptate a stimulării sunt foarte rare.

Cereți Tabelul 1, care începe la pagina 152, și Anexa A: „Interferențe electromagnetice”, pentru informații despre sursele de IEM și despre efectul IEM asupra pacienților și sistemelor de neurostimulare și pentru instrucțiuni referitoare la modul de reducere a riscului expunerii la IEM.

Pentru informații despre efectele IEM asupra programării, consultați “Perturbarea semnăului de telemetrie de către IEM” la pagina 158.

Tabelul 1. Efecte potențiale ale IEM generate de dispozitive sau în cadrul unor proceduri

Aparat sau procedură	Rănire gravă pacient	Deteriorare aparat	Oprire/ pornire a dispozitivului	Creștere instantanee intensitate stimulare	Stimulare intermitentă	Pentru norme
Stimulatoare pentru facilitarea osteogenezei		X		X	X	pagina 167
Scanări CT				X		pagina 164
Defibrilare/ Cardioconversie	X	X		X	X	pagina 164
Freze dentare și sonde cu ultrasunete		X				pagina 167
Diatermie terapeutică	X	X			X	pagina 164
Termocauterizare	X	X				pagina 165
Electroliză		X			X	pagina 167
Aparate cu câmp electromagnetic: (de exemplu, aparate de sudare cu arc, centrale electrice)			X	X	X	pagina 167
Ultrasunete cu emisie ridicată/ Litotripsie		X				pagina 165
Echipamente de uz casnic			X	X		pagina 168
Proceduri laser		X				pagina 168

Tabelul 1. Efecte potențiale ale IEM generate de dispozitive sau în cadrul unor proceduri (continuare)

Aparat sau procedură	Rănire gravă pacient	Deteriorare aparat	Oprire/pornire a dispozitivului	Creștere instantanee intensitate stimulării	Stimulare intermitentă	Pentru norme
Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)	X	X	X	X	X	pagina 153, pagina 165
Proceduri psihoterapeutice		X	X	X	X	pagina 168
Radioterapie		X				pagina 168
Ablaje cu radiofrecvență (RF) / microunde	X	X			X	pagina 166
Dispozitive antifurt			X	X	X	pagina 166
Magneți terapeutici			X			pagina 169
Ultrasunete terapeutice	X	X			X	pagina 164
Stimulare electrică transcutanată a nervilor (TENS)			X	X		pagina 168

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) - Consultați manualul cu norme pentru IRM livrat împreună cu acest produs pentru informații despre condițiile de realizare a unui examen IRM și despre avertismentele și precauțiile specifice examenelor IRM pentru realizarea unei scanări IRM. Efectuați examinări IRM asupra unui pacient care are implantată o componentă a sistemului de neurostimulare numai dacă ați citit și v-ați însușit în întregime informațiile despre IRM din acest manual cu norme pentru IRM. Scanările IRM efectuate în condiții diferite pot cauza rănirea pacientului sau deteriorarea dispozitivului implantat.

Deteriorarea carcasei - În cazul în care carcasa neurostimulatorului se rupe sau este perforată sub acțiunea unor forțe externe, pot rezulta arsuri grave cauzate de expunerea la substanțele chimice din baterie.

Interacțiunea neurostimulatorului cu aparate cardiace implantate - Dacă starea medicală a unui pacient necesită atât prezența unui neurostimulator, cât și a unui aparat cardiac implantat (de exemplu pacemaker, defibrilator), medicii care se ocupă de ambele dispozitive (de exemplu neurolog, neurochirurg, cardiolog, chirurg cardiolog) trebuie să discute posibile interacțiuni dintre aparate înainte de intervenția chirurgicală. Pentru a minimiza sau preveni efectele descrise mai jos, implantați aparatele în părți opuse ale corpului și urmați toate instrucțiunile suplimentare.

- Este posibil ca terapia prin defibrilare asigurată de un defibrilator implantat să deterioreze neurostimulatorul.
- Este posibil ca impulsurile electrice emise de sistemul de neurostimulare să interacționeze cu funcția de detectare specifică a pacemaker-ului, fapt care ar putea duce la un răspuns nedorit al pacemaker-ului. Pentru a minimiza sau a preveni detectarea eronată a neurostimulatorului de către pacemaker, programați neurostimulatorul pentru o configurație bipolară și o frecvență minimă de 80 Hz. Programați pacemakerul cardiac pentru detecție bipolară.

Consultați și secțiunea "Interacțiunea dispozitivului de programare cu alte dispozitive implantate active" la pagina 157.

Precauții

Utilizarea în funcție de categoriile de populație

Utilizarea în funcție de categoriile de populație - Siguranța și eficiența acestei terapii nu au fost stabilite încă pentru:

- gravide, fetuși sau naștere.
- uz pediatric (pacienți cu vârstă sub 18 ani).

Instruirea medicilor

Medici care efectuează implanturi - Medicii care efectuează implanturi trebuie să aibă experiență în procedurile rașionale și trebuie să consulte procedurile descrise în manualul dispozitivului de implantat înainte de intervenția chirurgicală.

Medici prescripitori - Medicii prescripitori trebuie să aibă experiență în diagnosticarea și tratarea durerilor cronice și să fie familiarizați cu utilizarea sistemului de neurostimulare.

Depozitarea și sterilizarea

Ambalarea componentelor - Nu implantați o componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare a fost perforat sau deteriorat; în acest caz sterilizarea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții;
- Componentele prezintă semne de deteriorare; în acest caz este posibil să nu funcționeze corespunzător;

- Perioada de valabilitate a expirat; în acest caz sterilitatea componentei nu poate fi garantată și pot apărea infecții; de asemenea, este posibil ca durata de viață a bateriei neurostimulatorului să fie redusă și să fie necesară o înlocuire înainte de termen.

Sterilizare - Medtronic a sterilizat înainte de expediere conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Acest dispozitiv este de unică folosință și nu este destinat sterilizării.

Temperatura de depozitare: derivații și extensiile - Nu depozitați și nu transportați derivații sau extensiile la temperaturi mai mari de 57 °C (135 °F) sau mai mici de -34 °C (-30 °F). Temperatura din afara acestui interval pot deteriora componentele.

Temperatura de depozitare: neurostimulatorul - Nu depozitați și nu transportați neurostimulatorul la temperaturi mai mari de 52 °C (125 °F) sau mai mici de -18 °C (0 °F). Temperatura din afara acestui interval pot deteriora componentele.

Implantarea sistemului

Compatibilitatea, teste componentele - Urmăriți aceste norme în selectarea componentelor sistemului:

- **Componente Medtronic:** Pentru o terapie corespunzătoare, utilizați numai componente pentru neurostimulare Medtronic compatibile sau menționate într-o declarație despre scopul utilizării (dacă există). Componentele sunt compatibile dacă sunt într-una următoarelor condiții:
 - Componentele prezintă aceeași indicație.
 - În cazul componentelor implantate, spațierea contactelor și numărul contactelor electrodilor la conexiunile pentru derivați și extensiile neurostimulator sau pentru extensii și neurostimulator sunt egale.
- **Consultați pentru fiecare produs în paragrafele cu indicații și eticheta de expediere pentru a afla aceste informații.**
- **Componente care nu sunt produse de Medtronic:** Nu se garantează siguranța și eficacitatea în ceea ce privește compatibilitatea în cazul utilizării de componente care nu sunt furnizate de Medtronic. Consultați documentația componentelor care nu sunt produse de Medtronic pentru informații.

Compatibilitate, extensie bifurcată - Dacă se utilizează o extensie bifurcată și o altă număr de contacte diferă de cel al neurostimulatorului, selectați derivați cu aceeași impedanță. Este posibil ca utilizarea unei derivați cu impedanță joasă împreună cu o derivați cu impedanță standard să determine diferențe în stimularea percepută. Efectul derivaților diferite nu este cunoscut. (Derivați cu impedanță joasă [impedanță sub 2 ohmi / 10 cm] este un nume de produs sau de model Medtronic indicat prin „Z”, „LZ” sau „impedanță joasă”.)

Manipularea componentelor - Manipulați cu grijă și evitați șocurile componentele de implantat ale acestui sistem. Este posibil ca aceste componente să se deterioreze dacă se exercită asupra lor forțe de tracțiune excesive sau în contactul cu obiecte ascuțite; aceste acțiuni pot cauza stimulări intermitente sau pierderea stimulării, în urma cărora este necesară înlocuirea pe cale chirurgicală. Consultați manualul dispozitivului de implantat corespunzător pentru instrucțiuni suplimentare.

Diracționarea extensiei în cazul derivațiilor multiple - Dacă se implentează mai multe derivații, direcționați extensiile derivațiilor astfel încât suprafața dintre ele să fie cât mai mică (Figura 1). Dacă extensiile de derivație sunt direcționate astfel încât să formeze o buclă, iar pacientul este expus la surse de interferență electromagnetă (de exemplu dispozitive antenă), este posibil ca pacientul să perceapă o creștere instantanee a intensității stimulării, pe care unii pacienți au descris-o ca pe o stimulare neplăcută (senzație de vibrație sau de șoc).

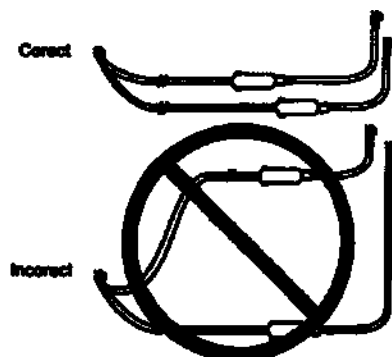


Figura 1. Diracționarea în cazul extensiilor de derivație multiple.

Poziția neurostimulatorului - Selectați o poziție care să fie:

- la minim 20 cm (8 in) față de sursă neurostimulator, pentru a scădea interferențele telemetrice și eventualele terapii neadecvate.
- diametral opusă față de poziția altui dispozitiv activ implantat (de exemplu pacemaker, defibrilator) pentru a reduce la minimum eventualele interacțiuni dintre dispozitive.
- la distanță de structurile osoase (de exemplu 3 – 4 cm (1,2 – 1,6 in)) pentru a reduce la minimum disconfortul în zona neurostimulatorului.
- departe de zonele de conștiență sau de presiune, pentru a minimiza posibilitatea afectării pielii și disconfortul pacientului.
- într-o zonă la îndemâna pacientului, pentru ca operarea de către pacient a unui dispozitiv de control să poată fi efectuată corespunzător (de exemplu dispozitive de programare pentru pacient, magneți de control, transmițătoare în radiofrecvență).

Răsucirea dispozitivului - Pentru a reduce la minimum riscul de răsucire sau rotire a dispozitivului:

- Nu faceți buzoanul neurostimulatorului mai mare decât este necesar pentru a cuprinde neurostimulatorul și derivațiile sau extensiile în exces.

- Utilizați ericile de sutură de pe locul de blocare a conectorului pentru a fixa neurostimulatorul pe fașia musculară, conform manualului de instalare.

De asemenea, rădăcirea dispozitivului poate fi cauzată de eroziunea țesutului subcutanat din interiorul buzunarului, de lichidul din buzunar sau de un hematom. Consultați și secțiunile „Activități efectuate de pacient”, „Activități care implică riscuri sau întârzieri excesive” și „Manipularea componentelor de către pacient”.

Consultați manualul dispozitivului de implantat corespunzător pentru instrucțiuni suplimentare.

Detecțiunea pacientului - Înainte de amplasarea derivaților în vederea stimulării test, pacienții trebuie să fie detoxificați de substanțe narcotice. Dacă pacienții nu sunt detoxificați, este posibil ca stimularea test să nu fie evaluată necorespunzător.

Programarea de către clinician

Limita inferioară a amplitudinii - În timpul programării, asigurați-vă că limita inferioară pentru amplitudine este setată la cea mai mică valoare disponibilă. Dacă pacientul nu poate seta amplitudinea la cea mai mică valoare disponibilă înainte de oprirea neurostimulatorului, este posibil ca acesta să simtă stimulări neașteptate sau neconfortabile.

Reglarea parametrilor - Pentru a preveni posibilitatea de stimulare incomodă sau neașteptată (senzație de vibrație sau șoc):

- modificați valorile parametrilor în treptă de creștere mici peste pragul de percepție (valorile/valorile amplitudinii la care pacientul are prima senzație de parestezie).
- scădeți amplitudinea (amplitudinea) la 0,0 V înainte de a:
 - schimba grupurile;
 - modifica polaritățile electrozilor;
 - conecta sau deconecta cablul la consolă sau la neurostimulatorul extern;
 - schimba bateriile neurostimulatorului extern sau ale consolei;
 - porni neurostimulatorul sau consola.

Interferența dispozitivului de programare cu implantul cochlear - Dacă pacientul are un implant cochlear, reduceți la minimum sau eliminați posibilitatea producerii de cliouri auditive neintenționate în timpul telemetriei, menținând partea exterioară a sistemului cochlear cât mai departe de componentele de programare sau dezactivând implantul cochlear în timpul programării.

Interferența dispozitivului de programare cu medii inflamabile - Dispozitivul de programare nu este certificat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protidă de azot. Conexiunile utilizării dispozitivului de programare în apropierea unui mediu inflamabil nu sunt cunoscute.

Interferența dispozitivului de programare cu alte dispozitive implantate active - Dacă un utilizator are implantate un neurostimulator și un alt dispozitiv activ (de exemplu pacemaker, defibrilator, neurostimulator):

- este posibil ca semnalul de radiofrecvență (RF) utilizat pentru programarea acestor dispozitive să reeetaze sau să reprogramaze cablul dispozitiv.

- este posibil ca magnetul dintr-un dispozitiv cardiac de programare să activeze funcțiile controlate magnetic ale unor neurostimulatoare.

Pentru a se verifica dacă programarea nu a fost efectuată în mod necorespunzător, clinicienii care sunt familiarizați cu fiecare aparat trebuie să verifice parametrii programați al fiecărui aparat înainte ca pacientul să fie externat și după fiecare sesiune de programare a oricărui aparat (sau cât mai puțin după aceste sesiuni).

De asemenea, comunicați pacienților să contacteze imediat medicul propriu dacă prezintă simptome care ar putea fi corelate cu oricare dintre aparate sau cu starea medicală tratată cu ajutorul oricărui aparat.

Stimularea de testare cu 2 conecțe sau neurostimulatoare externe - Atunci când programați stimularea de testare pentru un pacient care are 2 derivați implantați, nu utilizați simultan 2 conecțe sau neurostimulatoare externe. Semnalele emise de conecțe și neurostimulatoare externe utilizate simultan pot interfera unele cu altele și pot duce la apariția de rezultate incorecte.

Perțurbară accidentală de telemetrie de către IEM - nu efectuați operații de telemetrie în apropierea echipamentelor care pot genera interferențe electromagnetice (IEM). Dacă IEM perturbă programarea, mutați dispozitivul de programare de lângă sursa probabilă de IEM. Exemple de surse de IEM: Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM), Biopsia, monitorarea de computer, telefoanele celulare, echipamentele cu raze X și alte echipamente de monitorizare.

Programarea de către pacient și dispozitivele de control pentru pacienți

Selecția grupului - pacienții trebuie să selecteze grupul recomandat de clinician pentru activitatea sau starea curentă. Este posibil ca utilizarea altui grup să determine o stimulare incomfortabilă sau neașteptată (vibrații sau pocuri) dacă stimularea este pornită.

Consumarea bateriei neurostimulatorului - în cazul neurostimulatorului Irt 3, este posibil ca pacienții cu un prag de percepție foarte scăzut (amplitudinea la care pacientul are prima senzație de paralizie) să simtă fluctuații ale intensității stimulării atunci când bateria este aproape consumată. Pentru a compensa această fluctuație, este posibil ca pacienții să fie nevoiți să micșoreze sau să mărească mai frecvent amplitudinea pentru a menține nivelul dorit de control al simptomelor.

Este posibil ca dispozitivele de control pentru pacienți să afecteze alte aparate implantate - nu plasați dispozitivul de control pentru pacienți (de exemplu dispozitive de programare pentru pacienți, magneti de control, transmițătoare în radiofrecvență) deasupra altui aparat medical implantat activ (de exemplu pacemaker, defibrilator, alt neurostimulator). Este posibil ca dispozitivele de control pentru pacienți să modifice accidental funcționarea celui alt aparat.

Dezactivarea magnetului pentru pacient - în cazul în care controlul magnetului pentru pacient a fost programat la opri, pacientul trebuie să dețină un dispozitiv de programare pentru pacient pentru a porni sau a opri neurostimulatorul.

Este posibil ca magnetul pentru pacient să deterioreze echipamente - nu plasați magnetul pentru pacient pe sau lângă monitoare de computer, discuri sau benzi de stocare magnetică, televizoare, carduri de credit sau alte echipamente care sunt afectate

de câmpuri magnetice puternice. Dacă magnetul pentru pacient se află prea aproape, este posibil ca aceste echipamente să se deterioreze.

Manipularea dispozitivului pentru pacient - Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, nu-l scufundați în lichid; nu îl curățați cu lubrifianți, substanțe de curățare a lacului de unghii, uleiuri minerale sau alte substanțe similare; nu îl scuipați și nu îl manipulați în apă fierdă, deoarece există posibilitatea deteriorării sale.

Utilizarea dispozitivului pentru pacient - Dacă operați un neurostimulator extern, dispozitiv de programare pentru pacient sau sistem de încărcare, acordați mare atenție în timpul utilizării acestora în apropierea mediilor inflamabile. Pot apărea interacțiuni între mediile inflamabile sau explozive și bateriile din dispozitiv. Consecințele utilizării unui dispozitiv alimentat cu baterie în apropierea unui mediu inflamabil sau exploziv nu sunt cunoscute.

Consola sau transmisiunea în radiofrecvență (RF) - sfătuiți pacientul să nu modifice controlatele rezervate medicului. Dacă pacientul modifică aceste controale, este posibil ca stimularea să se modifice, fapt care ar putea duce la o stimulare inconfortabilă sau la pierderea acesteia.

Sistemul de încărcare (pentru neurostimulatoare reincărcabile)

Contactul cu rănile - EVITAȚI contactul dintre încărcător și o rană deschisă.

Încărcătorul, antena și cureaua nu sunt sterile și contactul cu rana poate cauza infecții.

Utilizarea încărcătorului - În timpul reincărcării, verificați dacă plăea din jurul neurostimulatorului prezintă iritații sau rășănii. Nu vă așezați și nu vă întindeți pe antenă și nu aplicați o presiune excesivă asupra antenei. Luați pauze regulate în timpul sesiunilor prelungite de încărcare. Dacă nu s-a stabilit o relație cauză-efect directă, unii pacienți au raportat senzațe de înțepănă, disconfort, formare de băgici care nu sunt cauzate de încălzire, înțepi la nivelul pielii sau rășănii lângă neurostimulatorul implantat, în timpul încărcării sau după încărcare. Printre factorii care și-au adus contribuția la aceste efecte, se pot număra presiunea excesivă aplicată asupra antenei, perfoarea prelungită de încărcare sau factorii fiziologici specifici pacienților individuali.

Nivelul scăzut de încărcare a bateriei - sfătuiți pacienții să încerce neurostimulatorul atunci când se afișează ecranul de baterie consumată () pe dispozitivul de programare pentru pacient sau pe încărcător; acest lucru previne supradescărcarea bateriei. Dacă este permisă supradescărcarea bateriei neurostimulatorului, pacientul nu poate încărca neurostimulatorul; totuși, stingerul poate restaura funcția pentru baterie utilizând opțiunea Physician Recharge Mode (mod Reîncărcare de către medic) a încărcătorului (consultați secțiunea de remediere a defecțiunilor din manualul software-ului).

Dacă se permite supradescărcarea bateriei neurostimulatorului, acesta va fi selectat în permanență într-unul dintre următoarele moduri:

- funcția pentru baterie se restaurează; totuși, este posibil ca sesiunile de încărcare să fie mai frecvente, deoarece capacitatea bateriei a fost redusă.
- funcția pentru baterie nu este restaurată, iar neurostimulatorul va trebui înlocuit printr-o intervenție chirurgicală. Funcția pentru baterie nu se restaurează atunci când:
 - bateria neurostimulatorului este deteriorată definitiv;

- bateria neurostimulatorului a fost supradescărcată și restaurată anterior de două ori. După a treia supradescărcare a bateriei, neurostimulatorul trebuie scos din uz. Este necesară intervenția chirurgicală pentru înlocuirea neurostimulatorului.

Activitățile efectuate de pacient

Activități care implică căsăcări sau întinderi excesive - Pacienții trebuie să evite activitățile care pot solicita excesiv componentele implantate ale sistemului de neurostimulare. Activitățile care presupun aplecări, căsăcări, sărituri sau întinderi bruște, excesive sau repetitive pot cauza ruperea sau dislocarea componentelor. Ruperea sau deplasarea componentelor poate duce la pierderea stimulării, la stimulare intermitentă, la stimulare în zone de rupere și la necesitatea efectuării unei intervenții chirurgicale suplimentare pentru înlocuirea sau re poziționarea componentei. Pacienții a căror coloană vertebrală este stimulată trebuie să evite îndoeșii aplicarea excesivă a torului.

Adăparea antenei - Nu utilizați discul adeziv pentru atașarea antenei deasupra inciziei neurostimulatorului până la vindecarea inciziei. Este posibil ca discul adeziv să irite sau să deschidă din nou incizia.

Utilizarea antenei - dacă apar inflamații sau pete roșii în apropierea discului adeziv, sfătuiți pacientul să contacteze clinicianul înainte de a utiliza din nou antena. Inflamațiile sau petele roșii pot indica o infecție sau o reacție alergică la discul adeziv sau la antenă.

Manipularea componentelor de către pacient - Pacienții trebuie să evite manipularea sau frecarea sistemului de neurostimulare prin piele. Manipularea poate cauza deteriorarea componentei, deplasarea derivației, afectarea pielii sau stimulare în zone în care se electuează implantul. De asemenea, manipularea poate cauza inversarea dispozitivului, făcând astfel imposibilă reîncărcarea neurostimulatorului.

Scufundarea sau camere hiperbarice - Pacienții nu trebuie să se scufunde la o adâncime mai mare de 10 metri (33 ft) sau să intre în camere hiperbarice a căror presiune depășește 2,0 atmosfere absolute (ATA). Presiunile existente în ape cu adâncimi mai mari de 10 m (33 ft) (sau cu presiune mai mare de 2,0 ATA) pot deteriora sistemul de neurostimulare. Înainte de scufundare sau de utilizarea unei camere hiperbarice, pacienții trebuie să consulte medicul propriu în privința efectelor presiunii ridicate.

Parapute, schi sau alpinism - Alitudinile mari nu ar trebui să afecteze neurostimulatorul; totuși pacientul trebuie să ia în considerare riscurile fizice pe care le presupune orice activitate planificată și să evite solicitarea excesivă a sistemului implantat.

Pacienții trebuie să conștientizeze faptul că în timpul salturilor cu parapută, șocurile bruște care apar la deschiderea paraputei pot provoca deplasarea sau ruperea derivației, cazuri în care poate fi necesară intervenția chirurgicală pentru repararea sau înlocuirea acestuia.

Modificări neașteptate în stimulare - interferența electromagnetică, schimbarea poziției corpului și alte activități pot cauza o creștere a intensității stimulării percepute, pe care unii pacienți au descris-o ca pe o stimulare neplăcută (senzație de vibrații sau șocuri); de asemenea, pacienții trebuie să micșoreze amplitudinea la cea mai mică valoare și să oprească neurostimulatorul înainte de a efectua activități care pot fi periculoase pentru ei și pentru alte persoane (de exemplu, șofat, folosirea de unelte acționate electric) dacă simt

vibrații sau șocuri neașteptate. Pacienții trebuie să consulte medicul propriu în privința acestor activități.

Evacuarea componentelor

La explantarea unui dispozitiv (de exemplu la înlocuire, la întreruperea terapiei sau la decesul pacientului) sau atunci când scoateți din uz accesorile, urmați aceste recomandări:

- Dacă este posibil, returnați dispozitivul explantat împreună cu foaia de lucru completată la Medtronic pentru analiză și ecoreere din uz. Consultați experții spate pentru a afla adresele poștale.
- Pentru a permite analiza dispozitivului, nu sterilizați dispozitivul în autoclavă și nu îl expuneți la dispozitive de curățare cu ultrasunete.
- Scoateți din uz orice componentă nereturnată, conform reglementărilor de mediu locale; în unele țări, explantarea unui dispozitiv de implantat acționat de o baterie este obligatorie.
 - Nu încercați neurostimulatorul, deoarece este posibil ca acesta să explodeze dacă este supus la temperaturi de acest fel.
 - Nu utilizați niciun dispozitiv sau accesoriu care poate fi implantat, dacă acesta a fost expus la țesuturi sau fluide organice, deoarece nu poate fi garantată funcționalitatea componentei.

Individualizarea tratamentului

Cele mai bune rezultate se obțin atunci când pacientul este informat despre toate riscurile și avantajele terapiei, despre procedură, despre costurile ulterioare și despre responsabilitățile pe care le implică îngrijirea personală. Pentru a profita la maximum de avantajele oferite de neurostimulator, este nevoie de o gestionare postchirurgicală de lungă durată.

Selectarea pacienților

Selectați pacienți cu atenție asigurându-vă că:

- simptomele acestora au o origine fiziologică;
- aceștia se prezintă la intervenția chirurgicală;
- aceștia pot utiliza corect dispozitivul sistemul;
- au obținut rezultate satisfăcătoare dintr-o perioadă de probă sau de stimulare de testare.

Utilizarea în funcție de categoriile de populație

Utilizarea în funcție de categoriile de populație - Siguranța și eficiența acestei terapii nu au fost stabilite încă pentru:

- gravidele, fetași sau nașteri.
- uz pediatric (pacienți cu vârsta sub 18 ani).

Eficacitatea pe termen lung a neurostimulării

Eficacitatea pe termen lung a neurostimulării a fost confirmată. În acest moment, nu sunt disponibile date clinice colectate pe termen lung privind eficacitatea sistemului de neurostimulare Medtronic. Nu toți pacienții beneficiază de efecte pozitive pe termen lung date de neurostimulare.

Sumarul reacțiilor adverse

Implantarea unui sistem de stimulare în coloana vertebrală implică riscul similar cu cele întâlnite în cazul altor proceduri pentru coloana vertebrală. În afară de riscurile asociate cu intervențiile chirurgicale, pot apărea următoarele reacții adverse asociate cu implantarea sau utilizarea unui sistem de neurostimulare:

- alergie sau reacții ale sistemului lauter la materiale implantate;
- infecție;
- pătrunderea prin piele sau migrarea derivației, a extensiei ori a neurostimulatorului;
- scurgerea lichidului cerebrospinal;
- înlocuirea calității durerii poate reduce pacienții în starea de durere de fond proprie;
- pacienții supuși terapilor de anticoagulare pot prezenta riscuri majore în cazul complicațiilor postoperatorii precum hematoame care pot duce la paralizie;
- dureri persistente în zona neurostimulatorului;
- plasarea extensiei de derivație epidurală este o procedură chirurgicală care poate expune pacienții la riscul de hemoragie epidurală, hematoame sau paralizie;
- stimularea peretelui toracic radicular;
- seroame sau hematoame în zona neurostimulatorului;
- modificări ale stimulării, eventual corelate cu modificările celulare din jurul electrodului/electrozelor, schimbări ale poziției electrodului, slăbirea conexiunilor electrice, ruperea derivației sau a extensiei, pe care unii pacienți le-au resimțit ca pe o stimulare incomfortabilă (senzație de vibrație sau șoc);
- formarea de țesut reactiv în jurul derivației în spațiul epidural poate duce la compresia medulară tardivă și paralizie, necesitând intervenție chirurgicală. Perioada de timp până la declanșare poate varia de la câteva săptămâni la mai mulți ani după implantare.
- simptome gastrointestinale dependente de stimulare, cum sunt greața, diareea, incontinență sau constipație;
- simptome ale vezicii urinare dependente de stimulare, cum sunt retenția urinară, incontinență sau afectarea frecvenței urinare.

TUEA Pentru un sumar mai amplu al reacțiilor adverse, consultați sumarul clinic.

Informații pentru consilierea pacientului

Medicii trebuie să ofere pacienților și îngrijitorilor informații despre următoarele aspecte:

- componentele sistemului de neurostimulare: derivație, extensie și neurostimulator
- instrucțiuni pentru utilizarea sistemului de neurostimulare
- indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și reacțiile adverse implicate de un sistem de neurostimulare

De asemenea, medicii trebuie să sfătuiască pacienții să efectueze următoarele:

- să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală că au un sistem de neurostimulare implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
- să contacteze medicul personal dacă observă orice semne sau simptome neobișnuite.

Anexa A: Interferența electromagnetică

Consultați Interferența electromagnetică (IEM) din secțiunea "Avertismente" la pagina 151 și Tabelul 1: "Efecte potențiale ale IEM generate de dispozitive sau în cadrul unor proceduri" de la pagina 152.

Înainte de începerea oricărei proceduri medicale, pacienții trebuie să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală că au un sistem de neurostimulare implantat. Posibilitatea apariției următoarelor efecte rezultă dintr-o interacțiune a sistemului de neurostimulare cu echipamentul, chiar și în situația în care ambele funcționează corect.

Contraindicații

Diatermie - nu utilizați diatermie cu unde scurte, diatermie cu microunde sau diatermie cu ultrasunete terapeutice (denumite generic în continuare „diatermie”) în cazul pacienților care au implantat un sistem de neurostimulare. Energia emisă prin diatermie poate fi transferată în sistemul implantat și poate cauza leziuni ale țesuturilor din zona electrozilor implantați, rezultând răniri grave sau decese.

De asemenea, diatermia poate deteriora componentele sistemului de neurostimulare, rezultând astfel pierderea terapiei și necesitând intervenții chirurgicale suplimentare pentru explantarea și înlocuirea sistemului. Săltuți-vă pacientul să informeze toate cadrele medicale specializate că nu trebuie să fie expuși la tratament prin diatermie.

Rădarea pacientului sau deteriorarea dispozitivului poate surveni în timpul diatermiei atunci când:

- sistemul de neurostimulare este pornit sau oprit;
- diatermia se aplică în orice zonă a corpului — nu doar în zona sistemului de neurostimulare;
- diatermia funcționează sau nu câldură;
- orice componentă a sistemului de neurostimulare (derivație, extensie, neurostimulator) rămâne în corp.

Avertismente

Este posibil ca IEM provenită de la următoarele proceduri sau echipamente medicale să deterioreze dispozitivul, să interacționeze cu funcționarea dispozitivului sau să provoace leziuni pacientului. Dacă se urmează aceste proceduri, respectați recomandările de mai jos:

Scanări CT - înainte de supunerea pacientului la o scanare CT, programați neurostimulatorul la 0 V și apășiți. Dacă aceste recomandări nu sunt respectate, este posibil ca pacientul să simtă o creștere bruscă a intensității stimulării, pe care unii pacienți au descris-o ca fiind o stimulare înconfortabilă (senzații de vibrații sau șoc).

Defibrilare sau cardioconversare - atunci când un pacient este supus unei defibrilări ventriculare sau atriale, prima prioritate o constituie supravegherea pacientului.

Defibrilarea cardiacă sau cardioconversarea poate deteriora un sistem de neurostimulare și poate cauza apariția unor curenți de inducție în zona extensiei derivației sistemului de defibrilare care pot provoca rănirea pacientului. Reduceti la minimum intensitatea

curentului care circulă prin sistemul de neurostimulare respectând următoarele recomandări:

- poziționați pedalele de defibrilare cât mai departe de neurostimulator;
- poziționați pedalele defibrilatorului perpendicular pe sistemul de neurostimulare;
- utilizați cea mai redusă energie de ieșire adecvată pentru uz clinic (valori secundă).

După defibrilare, confirmați funcționarea normală a sistemului de neurostimulare.

Termocauterizare - dacă termocauterul se utilizează în apropierea unui dispozitiv implantat sau atinge un dispozitiv sau un ac de inserare, este posibil să apară următoarele efecte:

- țesutul din jurul acului de inserare (în timpul plasării unei derivații percutanate) este posibil să fie afectat;
- este posibil ca izolația derivației sau a extensiei să se deterioreze, rezultând defecțiunea componentei sau emisia de curenți de inducție în pacient; acest lucru poate provoca efectarea țesutului sau stimularea/administrarea de șoc pacientului;
- este posibilă deteriorarea neurostimulatorului, suprimarea sau creșterea temporară a energiei de ieșire sau oprirea stimulării, din cauza aducerii parametrilor la valorile setărilor Resetare la pornire (de exemplu energia de ieșire oprită, amplitudinea 0,0 V).

Dacă este necesară termocauterizarea, respectați aceste precauții:

- înainte de utilizarea termocauterului, opriți neurostimulatorul;
- deconectați orice cablu care conectează derivația sau extensia la o conexiune sau la un neurostimulator extern;
- utilizați numai cauterizarea bipolară.
- Dacă este necesară cauterizarea unipolară:
 - utilizați numai un mod cu tensiune joasă;
 - utilizați setările de tensiune cele mai joase;
 - (într-o cameră de curent (priza de pământ) cât mai departe de neurostimulator, extensia și derivația.
 - nu utilizați pedale de împănare cu lungime standard specifice meselor de intervenții chirurgicale.
- După utilizarea termocauterului, confirmați funcționarea în parametri standard a neurostimulatorului.

Ultrasonete cu emisie ridicată sau litotripie - utilizarea dispozitivelor cu ultrasonete cu emisie ridicată, precum litotriptorul electrohidraulic, nu este recomandată în cazul pacienților cărora li s-a implantat un sistem de neurostimulare. Dacă trebuie utilizată litotripia, nu poziționați ședulul la mai puțin de 15 cm (6 in) de neurostimulator.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) - Consultați manualul cu norme pentru IRM livrat împreună cu acest produs pentru informații despre condițiile de realizare a unui examen IRM și despre avertismentele și precauțiile specifice examenelor IRM pentru realizarea unei scenării IRM. Efectuați examinări IRM asupra unui pacient care are implantată o componentă a sistemului de neurostimulare numai dacă ați citit și v-ați înscris în întregime informațiile despre IRM din acest manual cu norme pentru IRM.

Scenărită RM efectuată în condiții diferite pot cauza rănirea pacientului sau deteriorarea dispozitivului implantat.

Ablajia cu radiofrecvență (RF) sau microunde - siguranța utilizării ablației cu radiofrecvență sau microunde pentru pacienți cărora li s-a implantat un sistem de neurostimulare nu a fost stabilită. Curenții electrici de inducție pot cauza încălzirea, mai ales în zona electrodului de derivație; aceasta provoacă afectarea țesuturilor.

Dispozitivele antiurt și dispozitivele de supraveghere - Stăutul pacienților să fie atenți atunci când întâlnesc dispozitive antiurt sau de supraveghere (precum cele întâlnite în aeroporturi, în biblioteci și în unele magazine universale). Dacă întâlnesc asemenea dispozitive, pacienții trebuie să procedeze în felul următor:

1. Dacă este posibil, pacienții trebuie să solicite oprirea acestor dispozitive. Pacienții trebuie să prezinte personalului de siguranță cartela cu datele de identificare a pacientului care include informații despre neurostimulator și să le solicite o percheziție manuală. Este posibil ca personalul de securitate să utilizeze o baghetă de control de securitate; pacienții trebuie să solicite personalului să nu mențină bagheta respectivă în apropierea neurostimulatorului mai mult decât este absolut necesar. Este posibil ca pacienții să dorească să solicite altă formă de percheziție personală.
2. Dacă pacientul este nevoit să treacă prin detectoare antiurt sau prin dispozitive de supraveghere, trebuie să oprească neurostimulatorul, să se poziționeze în zona centrală a dispozitivului și să treacă în mod obișnuit (Figura 2).
 - a. Dacă există două porți de siguranță, pacienții trebuie să treacă prin mijloc, ținându-se cât mai departe de fiecare poartă.
 - b. Dacă există o singură poartă, pacienții trebuie să treacă menținând o distanță cât mai mare posibil față de aceasta.

Notă: Este posibil ca unele sisteme antiurt să nu fie vizibile.

3. Pacienții trebuie să treacă prin sistemele de securitate. Aceștia nu trebuie să zăbovescă lângă dispozitivul de supraveghere, nici să se sprijine de acesta.

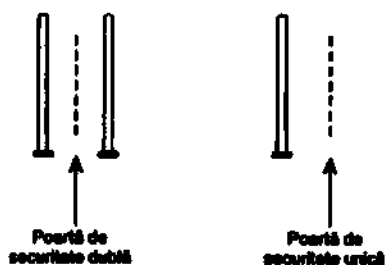


Figura 2. Abordarea porților de securitate.

4. După ce trec prin dispozitivul de supraveghere, pacienții trebuie să pomească neurostimulatorul.

Precauții

REM provenită de la următoarele echipamente este puțin probabil să afecteze sistemul de neurostimulare dacă sunt respectate normele de mai jos:

Stimulare pentru facilitarea osteogenezei - Țineți bobinele externe cu câmp magnetic ale stimulatorului pentru facilitarea osteogenezei la o distanță de 45 cm (18 in) față de sistemul de neurostimulare. Dacă utilizați un dispozitiv de facilitare a osteogenezei implantabil sau un dispozitiv de facilitare a osteogenezei extern, asigurați-vă că atât stimulatorul pentru facilitarea osteogenezei, cât și neurostimulatorul funcționează normal.

Freze dentare și sonde cu ultrasunete - opriți neurostimulatorul. Țineți freza sau sonda la o distanță de 15 cm (6 in) față de neurostimulator.

Electroliză - opriți neurostimulatorul. Țineți vergeaua de electroliză la o distanță de cel puțin 15 cm (6 in) față de neurostimulator.

Aparate cu câmp electromagnetic - pacienții trebuie să fie precauți sau să evite următoarele echipamente sau medii:

- antenele aparatelor de radio în banda de utilizare comună (CB) sau pentru amatori;
- echipamentele de sudare cu arc;
- încălzitoarele cu inducție electrică utilizate în industrie pentru îndoirea plasticului;
- cuplatoare sidenurjice electrice;
- transmisitoare arizante de putere mare;
- zone cu înaltă tensiune (în siguranță în exteriorul zonelor împrejurale);
- amplificatoare de putere liniare;
- echipamente de demagnetizare;
- magneti sau alte echipamente care generează câmpuri magnetice puternice;
- transmisitoare de comunicații cu microunde (în siguranță dacă se află în exteriorul zonei împrejurale);
- sisteme de perfuzie;
- aparate de sudură prin rezistență;
- turnuri de transmisie TV și radio (în siguranță dacă se află în exteriorul zonei împrejurale).

Dacă, în calitate de pacient, suspectați că echipamentul respectiv interferează cu funcționarea neurostimulatorului, procedați astfel:

1. Deplasați-vă din preajma echipamentului sau obiectului.
2. Dacă este posibil, opriți echipamentul sau aparatul.
3. Apoi, dacă este necesar, utilizați magnetul de control sau dispozitivul de programare pentru pacient pentru a reduce neurostimulatorul în starea dorită: permit sau opriți.
4. Informați proprietarul sau utilizatorul echipamentului despre situația apărută.

Dacă acțiunile de mai sus nu duc la eliminarea efectelor interferenței sau dacă pacienții presupun că terapia nu-și mai face efectul după expunerea la IEM, trebuie să contacteze medicul personal.

Proceduri lazer - opriți neurostimulatorul. Îndepărtați lazerul de sistemul de neurostimulare.

Proceduri psihoterapeutice - Nu a fost stabilită siguranța utilizării procedurilor psihoterapeutice în cadrul cărora se folosesc echipamente care generează interferențe electromagnetice (de exemplu terapia electroconvulsivă, stimularea magnetică transcraniană) pentru pacienți cărora li s-a implantat un sistem de neurostimulare. Curenți electrici de inducție pot cauza încălzirea, mai ales în zona electrodului de derivație; aceasta provoacă efectele joastelor.

Radioterapie - Nu direcționați sursele de radiații puternice înspre neurostimulator. Expunerea la radiații puternice poate interfera temporar cu funcționarea neurostimulatorului și îl poate deteriora. Deteriorările pot să nu fie vizibile imediat. Pentru a limita expunerea dispozitivului, utilizați o ecranare corespunzătoare sau luați alte măsuri, cum ar fi efectuarea de reglări ale unghiului fasciculului pentru evitarea dispozitivului.

Stimulare electrică transcutanată a nervilor - nu poziționați electrozii de stimulare electrică transcutanată a nervilor (TENS), astfel încât curenții stimulanți TENS să străbată oicare dintre componentele sistemului de neurostimulare. Dacă pacienții simt că este posibil ca stimularea TENS să interfereze cu neurostimulatorul implantat, pacienții trebuie să întrerupă utilizarea stimulării TENS până când consultă un medic.

Note

Echipamente de uz casnic - majoritatea aparatelor și echipamentelor de uz casnic care funcționează și sunt implementate corespunzător nu vor interfera cu sistemul de neurostimulare. Următoarele echipamente sunt considerate, în general, sigure, dacă se respectă aceste norme:

- Magneții ușii congelatorului, frigiderului sau ai ușii exterioare care (în ușa închisă) nu vă aprindă de banda magnetică a ușii.
- Sursele de radiofrecvență (aparate radio AM/FM, telefoane celulare analogice și digitale, telefoane fără fir și convenționale): țineți aceste dispozitive la o distanță de cel puțin 10 cm (4 in) față de neurostimulatorul implantat.
- Difuzoarele și aparatele radio stereo pentru domiciliu sau pentru mașină: nu ridicați și nu transportați difuzoare sau aparate radio în apropierea neurostimulatorului.
- Mașini de cusut sau aparate de voce/păruț: țineți neurostimulatorul la distanță de motoarele acestora.
- Unelte de disc pentru computer: țineți neurostimulatorul la distanță de unitățile de disc.
- Arzătoare cu inducție: țineți neurostimulatorul la distanță de arzătoare atunci când acestea funcționează.
- Unelte cu acționare electrică: țineți neurostimulatorul, derivațiile și extensiile la distanță de motoarele electrice.

Aceste proceduri medicale - IT:M provenită de la următoarele proceduri medicale este puțin probabil să afecteze sistemul neurostimulator.

- ultrasunete pentru diagnosticare (scenarea carotidelor, studii doppler);

Notă: Pentru a reduce la minimum eventualele distorsiuni ale imaginii, opriți neurostimulatorul și țineți traductorul la o distanță de 15 cm (6 in) față de sistemul de neurostimulare.

- raze X pentru diagnosticare sau fluoroscopie;

Notă:

- Pentru a minimiza eventualele distorsiuni ale imaginii, opriți neurostimulatorul.
- Presiunile mari, precum cele utilizate în timpul mamografiilor, pot deteriora neurostimulatorul sau pot deconecta componentele sistemului de neurostimulare, cazuri în care poate fi necesară intervenția chirurgicală pentru re conectarea sau re poziționarea componentelor. În timpul procedurilor cu raze X care presupun corecționarea componentelor, în timpul procedurilor cu raze X care presupun corecționarea componentelor în jurul componentelor implantate, echipamentul cu raze X trebuie reglat astfel încât să limiteze cantitatea de presiune exercitată asupra neurostimulatorului.

- Magnetoencefalografie (MEG)

- Scenări de tomografie cu emisie pozitronică (PET)

Magneți terapeuți (de exemplu sautele, păsări, manșeta, acțiune magnetice) - Țineți magnetul la o distanță de cel puțin 25 cm (10 in) față de neurostimulator. În general, câmpurile magnetice cu intensitatea până la 10 gauss nu afectează neurostimulatorul.

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-3004,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-6000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Eenl Balkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-48-666-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Srl
Route du Molloy 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-803-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300



* M 2 2 1 3 5 1 A 0 5 0 *

© Medtronic 2016
All Rights Reserved
2016-07-31
M221351A000 Rev A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

[Перевод надписей и штампов на документе «Информация для врачей», представленном на английском, представленного на английском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском языках.]

США

Применять только по назначению врача.

CE0123

[Штамп:

Я, выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что данный документ является точной и достоверной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Штамп:

Эшли М. Лулофф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/ 15 ноября 2019 г.

[Далее следует текст документа «Информация для врачей», представленного на английском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском языках.]

Производитель

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 РЈ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Моллио 31,
п/я 84,
CH-1131 Толошеназ,
Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,
Цзюлун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300

[Штрих-код:

M221351A050]

«Медтроник, Инк.», 2018 г.

Все права сохранены.

31 июля 2018 г.
М221351А050, ред. А.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-18 - 786

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

**Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)**

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа

18-2451

Зарегистрировано в реестре: N 2/86-н/77-2019-

1750

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

8750 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 174

ЛИСТОВ.

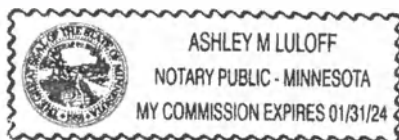
Нотариус

Medtronic

Spinal cord stimulation (SCS)
 Stimulation de la moelle épinière (SME)
 Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS)
 Estimulación de la médula espinal (EME)
 Ruggermergstimulatie (SCS)
 Stimolazione del midollo spinale (SCS)
 Ryggmargsstimulering (SCS)
 Selkäydinstimulaatio (SCS)
 Ryggmargsstimulering (SCS)
 Διέγερση νωτιαίου μυελού (SCS)
 Bagstrensstimulering (SCS)
 Estimulação da espinal medula (SCS)
 Estimulação da medula espinhal (SCS)
 Stymulacja rdzenia kręgowego (spinal cord stimulation, SCS)
 Stimulace míchy (SCS)
 Gerincvelői stimulálás (SCS)
 Стимуляция спинного мозга (SCS)
 Stimulácia miechy (SCS)
 Omurilik stimülasyonu (SCS)
 Stimulare medulară (SCS)
 Стимуляция на гръбначния мозък (СГМ)
 Stimulacija kičmene moždine (SKM)
 Stimulacija hrbtenjače (SCS)
 Stimulacija leđne moždine (engl. Spinal cord stimulation, SCS)
 تنبيه الحبل الشوكي (SCS)
 גירוי של חוט השדרה (SCS)

Indications sheet • Brochure concernant les indications • Indikationenblatt •
 Hoja de indicaciones • Indicatieboekje • Foglietto illustrativo •
 Vedlegg om indikasjon • Käyttöaihelehtinen • Lista över indikationer •
 Φύλλο ενδείξεων • Indikationsside • Folheto de indicações •
 Folha de indicações • Informacje o wskazaniach • Informace o indikacích •
 Javallatokat ismertető lap • Перечень показаний • Zoznam indikácií •
 Endikasyonlar sayfası • Listă de indicații • Лист с показания •
 List sa indikacijama • Priloga z indikacijami • List s indikacijama •
 ورقة دواعي الاستعمال • גיליון התוויות

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
 I hereby verify that this is a true and accurate copy of the
 original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



Ashley M. Luloff
 November 15, 2019.

Indications

Neurostimulation for spinal cord stimulation (SCS) - The Medtronic SCS neurostimulation system is indicated for SCS as an aid in the management of the following conditions:

- chronic, intractable pain of the trunk and/or limbs.
- stable intractable Angina Pectoris in patients who are not candidates for revascularization.*
- stable intractable Peripheral Vascular Disease of Fontaine Stage II or higher in patients who are not candidates for revascularization.*

* Physicians using SCS to treat these conditions are encouraged to share their results in scientific exchange or with Medtronic.

Intended use

The Medtronic SCS system delivers electrical stimulation to selected areas of the spinal cord to treat indicated patients. The Medtronic SCS system consists of a multi-programmable neurostimulator, one or more leads, and one or more optional extensions to connect the leads to the neurostimulator. An external clinician programmer is used to noninvasively adjust patient stimulation parameters. Patients may also make stimulation adjustments, based on their pain needs and clinician-prescribed programming options, via an external patient programmer.

Additional warning

In addition to the warnings summarized in the Information for Prescribers (IFP) booklet, the implantation of an SCS system for angina includes the following warning:

Intractable angina pectoris - Patients treated for intractable angina pectoris should be educated on the signs and symptoms of myocardial infarction and should seek medical attention immediately if signs and symptoms develop.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

Indications

Neurostimulation pour la stimulation de la moelle épinière (SME) - Le système de neurostimulation SME de Medtronic est indiqué pour la SME en tant qu'aide au traitement des affections suivantes :

- Douleur rebelle chronique du tronc et/ou des membres
- Angine de poitrine rebelle stable chez les patients qui ne sont pas candidats à une revascularisation*
- Maladie vasculaire périphérique rebelle stable, de stade II ou supérieur selon la classification de Fontaine, chez les patients qui ne sont pas candidats à une revascularisation*

* Les médecins qui recourent à la SME pour traiter ces affections sont invités à partager leurs résultats lors d'échanges scientifiques ou avec Medtronic.

Usage prévu

Le système SME de Medtronic délivre une stimulation électrique dans certaines régions de la moelle épinière afin de traiter les patients chez lesquels cette technique est indiquée. Le système SME de Medtronic comprend un neurostimulateur multiprogrammable, une ou plusieurs électrodes ainsi qu'une ou plusieurs extensions en option pour connecter les électrodes au neurostimulateur. Un programmeur médecin externe permet de régler les paramètres de stimulation du patient de façon non invasive. Les patients ont également la possibilité de régler la stimulation en fonction de la douleur ressentie et des options de programmation prescrites par le médecin via une télécommande patient externe.

Avertissement supplémentaire

En plus des avertissements récapitulés dans la brochure Informations destinées aux prescripteurs, l'implantation d'un système SME pour l'angine de poitrine comporte l'avertissement suivant :

Angine de poitrine rebelle - Les patients traités pour une angine de poitrine rebelle doivent être informés sur les signes et les symptômes de l'infarctus du myocarde et demander immédiatement un avis médical en cas d'apparition de signes et de symptômes.

Reportez-vous à la brochure appropriée Informations destinées aux prescripteurs pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, résumé des effets indésirables, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisation dans des populations spécifiques, stérilisation et élimination des composants.

Indikationen

Neurostimulation für die Rückenmarkstimulation (Spinal Cord Stimulation, SCS) -

Das Medtronic SCS-Neurostimulationssystem ist für die Rückenmarkstimulation als Unterstützung bei der Behandlung folgender Gesundheitszustände indiziert:

- chronische, therapierefraktäre Schmerzen im Rumpf und/oder den Gliedmaßen
- stabile, therapierefraktäre Angina pectoris bei Patienten, die nicht für eine Revaskularisierung infrage kommen*
- stabile, therapierefraktäre periphere Gefäßerkrankung vom Stadium II oder höher nach Fontaine bei Patienten, die nicht für eine Revaskularisierung infrage kommen*

* Ärzte, die SCS zur Behandlung dieser Gesundheitszustände einsetzen, sind dazu aufgefordert, ihre Ergebnisse im Wissenschaftsaustausch oder mit Medtronic zu teilen.

Vorgesehene Verwendung

Das Medtronic SCS-System gibt zur Behandlung von Patienten mit einer entsprechenden Indikation eine elektrische Stimulation an ausgewählte Bereiche der Wirbelsäule ab. Das Medtronic SCS-System besteht aus einem mehrfach programmierbaren Neurostimulator, einer oder mehreren Elektrode/n und einer oder mehreren optionalen Verlängerung/en zur Verbindung der Elektroden mit dem Neurostimulator. Ein externes Arzt-Programmiergerät wird zur nicht invasiven Anpassung der Patientenstimulationsparameter verwendet. Patienten können die Stimulation anhand der schmerzbedingten Erfordernisse und der vom Arzt vorgegebenen Programmieroptionen über ein externes Patienten-Programmiergerät anpassen.

Zusätzlicher Warnhinweis

Zusätzlich zu den im Dokument „Informationen für verordnende Ärzte“ genannten Warnhinweisen gilt für die Implantation eines SCS-Systems bei Angina der folgende Warnhinweis:

Therapierefraktäre Angina pectoris – Patienten, die wegen einer schwer zu behandelnden Angina pectoris behandelt werden, sollten über die Anzeichen und Symptome eines Myokardinfarkts aufgeklärt werden und sich sofort in medizinische Behandlung begeben, wenn diese Anzeichen und Symptome auftreten.

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl, Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Resterilisierung und Entsorgung der Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre für den verordnenden Arzt.

Indicaciones

Neuroestimulación para la estimulación de la médula espinal (EME) - El sistema de neuroestimulación de EME de Medtronic está indicado para la estimulación de la médula espinal como ayuda para el tratamiento de las siguientes afecciones:

- dolor crónico y resistente al tratamiento del tronco y/o extremidades.
- angina de pecho estable y resistente al tratamiento en pacientes que no sean candidatos para revascularización.*
- vasculopatía periférica estable y resistente al tratamiento en estadio II o superior de Fontaine en pacientes que no sean candidatos para revascularización.*

* Invitamos a los médicos que utilizan el sistema de EME en el tratamiento de dichas afecciones a compartir sus resultados con otros científicos o con Medtronic.

Uso previsto

El sistema de EME de Medtronic administra estimulación eléctrica a determinadas zonas de la médula espinal para tratar a los pacientes indicados. El sistema de EME de Medtronic consta de un neuroestimulador multiprogramable, uno o varios electrodos, y una o varias extensiones opcionales para conectar los electrodos al neuroestimulador. Se utiliza un programador del médico adicional para definir los parámetros de estimulación del paciente de forma no invasiva. Los pacientes también pueden realizar ajustes de estimulación, en función del dolor y de las opciones de programación indicadas por el médico, con un programador del paciente externo.

Advertencia adicional

Además de las advertencias resumidas en el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción, la implantación de un sistema de EME para la angina incluye la siguiente advertencia:

Angina de pecho resistente al tratamiento: Es preciso indicar a los pacientes tratados por una angina de pecho resistente al tratamiento cuáles son los signos y síntomas del infarto de miocardio; los pacientes deben solicitar asistencia médica inmediatamente si presentan estos signos y síntomas.

Consulte el manual correspondiente de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, individualización del tratamiento, selección del paciente, utilización en poblaciones específicas, reesterilización y eliminación del dispositivo.

Indicaties

Neurostimulatie voor ruggenmergstimulatie (SCS) - Het SCS-neurostimulatiesysteem van Medtronic is geïndiceerd voor ruggenmergstimulatie als ondersteuning in de behandeling van de volgende aandoeningen:

- Chronische, therapieresistente pijn in de romp en/of ledematen.
- Stabiele, therapieresistente angina pectoris bij patiënten die niet in aanmerking komen voor revascularisatie.*
- Stabiel, therapieresistent perifeer vaatlijden (Fontaine stadium II of hoger) bij patiënten die niet in aanmerking komen voor revascularisatie.*

* Artsen die deze aandoeningen met SCS behandelen, willen wij vragen om hun resultaten te delen met de wetenschap of met Medtronic.

Toepassing

Het SCS-systeem van Medtronic geeft elektrische stimulatie af aan geselecteerde gebieden van het ruggenmerg voor de behandeling van patiënten met een indicatie. Het SCS-systeem van Medtronic bestaat uit een multiprogrammeerbare neurostimulator, één of meer geleidingsdraden en (optioneel) één of meer verlengkabels om de geleidingsdraden met de neurostimulator te verbinden. De stimulatieparameters kunnen met behulp van een extern artsenprogrammeerapparaat op een voor de patiënt niet-invasieve wijze worden aangepast. De patiënt kan de stimulatieparameters ook zelf afstemmen op de pijnklachten met behulp van een extern patiëntenprogrammeerapparaat waar door de arts voorgeschreven programmeeropties op zijn ingesteld.

Aanvullende waarschuwing

Naast de waarschuwingen in het "Informatieboekje voor voorschrijvend artsen", geldt bij implantatie van een SCS-systeem voor angina de volgende waarschuwing:

Therapieresistente angina pectoris - Patiënten die worden behandeld voor therapieresistente angina pectoris dienen te worden voorgelicht over de tekenen en symptomen van een myocardinfarct en dienen onmiddellijk medische hulp te zoeken als deze tekenen en symptomen zich voordoen.

Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntselectie, gebruik in bepaalde populaties, hersterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen.

Indicazioni

Neurostimolazione per la stimolazione del midollo spinale (SCS) - Il sistema di neurostimolazione Medtronic per la stimolazione del midollo spinale (SCS) è indicato per l'utilizzo della stimolazione del midollo spinale come ausilio nella gestione delle seguenti condizioni cliniche:

- dolore cronico non trattabile del tronco e/o degli arti.
- angina pectoris stabile non trattabile nei pazienti che non sono candidati per la rivascolarizzazione.*
- arteriopatia obliterante periferica stabile non trattabile allo stadio II (classificazione Fontaine) o superiore nei pazienti che non sono candidati per la rivascolarizzazione.*

* Si invitano i medici che utilizzano la stimolazione del midollo spinale per il trattamento di queste condizioni a condividere i propri risultati con la comunità scientifica o con Medtronic.

Utilizzo previsto

Il sistema di stimolazione del midollo spinale (SCS) Medtronic eroga la stimolazione elettrica nelle aree del midollo spinale selezionate per il trattamento dei pazienti indicati per tale terapia. Il sistema di stimolazione del midollo spinale (SCS) Medtronic è costituito da un neurostimolatore multiprogrammabile, uno o più elettrocateri e una o più estensioni opzionali per collegare gli elettrocateri al neurostimolatore. Per regolare i parametri di stimolazione del paziente in modo non invasivo, viene utilizzato un programmatore per il medico esterno. I pazienti possono utilizzare un apposito programmatore esterno per regolare la stimolazione in base alle opzioni di programmazione prescritte dal medico e alle proprie necessità di trattamento del dolore.

Avvertenza aggiuntiva

Oltre alle avvertenze riportate nel foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici, l'impianto di un sistema di stimolazione del midollo spinale (SCS) per l'angina comprende la seguente avvertenza:

Angina pectoris non trattabile - È necessario che i pazienti sottoposti al trattamento dell'angina pectoris non trattabile vengano educati in merito al riconoscimento dei segni e dei sintomi dell'infarto miocardico e alla necessità di richiedere immediatamente assistenza medica qualora si manifestassero tali segni e sintomi.

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione del trattamento, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche, risterilizzazione e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.

Indikasjoner

Nervestimulering for ryggmargsstimulering (spinal cord stimulation, SCS) - SCS-nervestimuleringssystemet fra Medtronic er indisert for ryggmargsstimulering som hjelp ved behandling av følgende tilstander:

- kronisk, intrakabel smerte i torso og/eller ekstremiteter
- stabil intrakabel angina pectoris hos pasienter som ikke er kandidater for revaskularisering*
- stabil intrakabel perifer vaskulær sykdom av Fontaine-grad II eller høyere hos pasienter som ikke er kandidater for revaskularisering*

*Leger som bruker ryggmargsstimulering til å behandle disse tilstandene, oppfordres til å dele resultatene gjennom vitenskapelig utveksling eller med Medtronic.

Beregnet bruk

SCS-systemet fra Medtronic leverer elektrisk stimulering til utvalgte områder av ryggmargen for å behandle indiserte pasienter. SCS-systemet fra Medtronic består av en multiprogrammerbar nervestimulering, én eller flere ledninger og én eller flere valgfrie forlengelsesledninger som brukes til å koble ledningene til nervestimulatoren. En ekstern legeprogrammeringsenhet brukes til ikke-invasiv justering av pasientens stimuleringsparametere. Pasienten kan også justere stimuleringen, basert på behovet for smertelindring og programmeringsalternativene som legen har angitt, ved hjelp av en ekstern pasientaktivator.

Ytterligere advarsel

I tillegg til advarslene som står oppført i heftet "Informasjon til behandlende lege", omfatter implantasjon av et SCS-system for angina følgende advarsel:

Intrakabel angina pectoris – Pasienter som behandles for intrakabel angina pectoris, må lære å kjenne tegn og symptomer på myokardinfarkt, og de må oppsøke lege umiddelbart hvis slike tegn og symptomer oppstår.

I heftet "Informasjon til behandlende lege" står det mer informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, tilpasning av behandlingen til pasienten, pasientutvalg, bruk til spesielle pasientgrupper, resterilisering og kassering av komponentene.

Käyttöaiheet

Selkäydinstimulaatioon (SCS) käytettävä neurostimulaatio - Medtronic-yhtiön SCS-neurostimulaatiojärjestelmä on tarkoitettu selkäydinstimulaatioon (spinal cord stimulation, SCS), jonka avulla voidaan hoitaa seuraavia tiloja:

- vartalon ja/tai raajojen krooninen vaikeahoitoinen kipu
- vakaa vaikeahoitoinen rasisusrintakipu, kun potilaalle ei sovi revaskularisaatio*
- vakaa vaikeahoitoinen Fontainen luokan II tai sitä vaikeampi ääreisverisuonten sairaus, kun potilaalle ei sovi revaskularisaatio*.

*Lääkäreitä, jotka käyttävät selkäydinstimulaatiota näiden tilojen hoidossa, kehoitetaan jakamaan tuloksensa tieteellisessä vaihdossa tai Medtronic-yhtiön kanssa.

Käyttötarkoitus

Medtronic-yhtiön SCS-järjestelmällä hoidetaan potilaita, joilla on määritetty käyttöaihe, valittamalla sähköstimulaatiota selkäytimen valituille alueille. Medtronic-yhtiön SCS-järjestelmässä on moniohjelmoitava neurostimulaattori, yksi tai useampi johdin sekä yksi tai useampi valinnainen jatkojohdin, jolla johtimet kytketään neurostimulaattoriin. Potilaan stimulaatioparametreja säädetään noninvasiivisesti ulkoisella lääkärin ohjaimella. Potilaat voivat myös säätää stimulaatiota ulkoisella potilasohjaimella kivunhoitotarpeidensa ja lääkärin määrittämien ohjelmointivaihtoehtojen mukaisesti.

Lisävaara

Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaassa lueteltujen vaarojen lisäksi rasisusrintakivun hoitoon käytettävän SCS-järjestelmän implantointiin liittyy myös seuraava vaara:

Vaikeahoitoinen rasisusrintakipu – Vaikeahoitoisen rasisusrintakivun hoitoa saaville potilaille on neuvottava sydäninfarktin merkit ja oireet ja heitä on kehoitettava hakeutumaan heti hoitoon, jos tällaisia merkkejä ja oireita ilmenee.

Katso vasta-aiheet, vaarat, varotoimet, haittatapahtumien yhteenveto sekä tiedot yksittäisestä hoidosta, potilasvalinnasta, käytöstä erityisissä potilasryhmissä, uudelleensteriloinnista ja osien hävittämisestä Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaasta.

Indikationer

Nervstimulering för ryggmärgsstimulering (SCS) - Nervstimuleringssystemet för SCS från Medtronic är indicerat för SCS som hjälp i hanteringen av följande tillstånd:

- kronisk, svårbehandlad smärta i bålen och/eller extremiteterna.
- stabil, svårbehandlad angina pectoris hos patienter som inte är kandidater för revaskularisering.*
- stabil, svårbehandlad perifer kärlsjukdom i Fontaine-stadium II eller högre hos patienter som inte är kandidater för revaskularisering.*

*Läkare som använder SCS för att behandla dessa tillstånd uppmuntras att dela med sig av sina resultat i vetenskapliga utbyten eller med Medtronic.

Avsedd användning

SCS-systemet från Medtronic tillför elektrisk stimulering till valda områden i ryggmärgen för att behandla patienter hos vilka detta är indicerat. SCS-systemet från Medtronic består av en multiprogrammerbar nervstimulator, en eller flera elektroder och en eller flera valfria förlängningskablar för att ansluta elektroderna till nervstimulatorn. En extern läkarprogrammerare används för icke-invasiv justering av patientens stimuleringsparametrar. Patienter kan också göra justeringar av stimuleringen, baserat på sina smärtbehov och de programmeringsalternativ som har ordinerats av läkaren, via en extern patientprogrammerare.

Ytterligare varning

Förutom de varningar som sammanfattas i manualen Information för förskrivare, omfattar implantationen av ett SCS-system för angina också följande varning:

Svårbehandlad angina pectoris – patienter som behandlas för svårbehandlad angina pectoris ska instrueras om tecknen och symptomen på hjärtinfarkt och ska söka läkarvård omedelbart om tecknen och symptomen uppträder.

Se lämplig informationsbroschyr för förskrivare avseende kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, sammanfattning över biverkningar, individuell behandling, patienturval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter.

Ενδείξεις

Νευροδιέγερση για διέγερση του νωτιαίου μυελού (SCS) - Το σύστημα νευροδιέγερσης νωτιαίου μυελού (SCS: Spinal Cord Stimulation) της Medtronic ενδείκνυται για διέγερση του νωτιαίου μυελού (SCS) ως βοήθημα στη διαχείριση των ακόλουθων καταστάσεων:

- χρόνιος, δυσίατος πόνος του κορμού ή/και των άκρων,
- σταθερή, δυσίατη στηθάγχη σε ασθενείς που δεν είναι υποψήφιοι για επαναγγείωση,*
- σταθερή, δυσίατη περιφερική αγγειακή νόσος σταδίου II ή υψηλότερου κατά Fontaine σε ασθενείς που δεν είναι υποψήφιοι για επαναγγείωση.*

*Ενθαρρύνουμε τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το σύστημα SCS για να αντιμετωπίσουν αυτές τις καταστάσεις να μοιραστούν τα αποτελέσματά τους στο πλαίσιο επιστημονικού διαλόγου ή με τη Medtronic.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα SCS της Medtronic χορηγεί ηλεκτρική διέγερση σε επιλεγμένες περιοχές του νωτιαίου μυελού για τη θεραπεία ασθενών για τους οποίους ενδείκνυται. Το σύστημα SCS της Medtronic αποτελείται από έναν πολυπρογραμματιζόμενο νευροδιεγέρτη, ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια και μία ή περισσότερες προαιρετικές προεκτάσεις για τη σύνδεση των ηλεκτροδίων στον νευροδιεγέρτη. Ένας εξωτερικός προγραμματιστής κλινικού ιατρού χρησιμοποιείται για τη μη επεμβατική προσαρμογή των παραμέτρων διέγερσης ασθενούς. Οι ασθενείς μπορούν επίσης να κάνουν προσαρμογές στη διέγερση, με βάση τις ανάγκες τους όσον αφορά τον πόνο και τις δυνατές επιλογές προγραμματισμού που έχει καθορίσει ο κλινικός ιατρός, μέσω ενός εξωτερικού προγραμματιστή ασθενούς.

Επιπρόσθετη προειδοποίηση

Επιπλέον των προειδοποιήσεων που συνοψίζονται στο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συνταγογραφούντες», η εμφύτευση ενός συστήματος διέγερσης νωτιαίου μυελού (SCS) για στηθάγχη περιλαμβάνει την ακόλουθη προειδοποίηση:

Δυσίατη στηθάγχη - Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για δυσίατη στηθάγχη θα πρέπει να διδαχθούν τα σημεία και τα συμπτώματα εμφράγματος του μυοκαρδίου και θα πρέπει να ζητήσουν αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρουσιαστούν τα σημεία και τα συμπτώματα.

Ανατρέξτε στο κατάλληλο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συνταγογραφούντες» για αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, σύνοψη ανεπιθύμητων συμβάντων, εξατομίκευση της θεραπείας, επιλογή ασθενών, χρήση σε συγκεκριμένους πληθυσμούς, επαναστοίχιση και απόρριψη εξαρτημάτων.

Indikationer

Neurostimulering til bagstrengsstimulering (SCS) - Medtronic SCS-neurostimuleringssystemet er indiceret til bagstrengsstimulering (SCS) som en hjælp til styring af følgende tilstande:

- kronisk, intractabel smerte i kroppen og/eller lemmer.
 - stabil, intractabel angina pectoris hos patienter, som ikke er egnede til revaskularisering*
 - stabil, intractabel lidelse i perifere arterier af Fontaine-stadie II eller højere hos patienter, som ikke er egnede til revaskularisering*
- * Læger, der anvender SCS til behandling af disse tilstande, opfordres til at dele deres resultater via videnskabelig udveksling eller med Medtronic.

Tilsluttet anvendelse

Medtronic SCS-systemet afgiver elektrisk stimulering til udvalgte områder af rygsøjlen til behandling af indicerede patienter. Medtronic SCS-systemet består af en multi-programmerbar neurostimulator, en eller flere elektroder og en eller flere valgfrie forlængerledninger, der forbinder elektroderne med neurostimulatoren. En ekstern programmeringsenhed til læger anvendes til non-invasiv indstilling af parametre til patientstimulering. Patienter kan også foretage justeringer af stimuleringen via en ekstern programmeringsenhed til patienter og på baggrund af deres behov grundet smerter samt lægeordnede programmeringsmuligheder.

Yderligere advarsel

Foruden de advarsler, der er angivet i brochuren Information til ordinerende læger (IFP) omfatter implanteringen af et SCS-system i forbindelse med angina følgende advarsel: **Intractabel angina pectoris** - Patienter, der behandles for intractabel angina pectoris, skal vejledes, så de kender tegnene og symptomerne på myokardieinfarkt, og så de straks søger lægehjælp, hvis disse tegn og symptomer udvikles.

Se den relevante brochure "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt over bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, brug i specifikke befolkningsgrupper, resterilisering og komponenters bortskaffelse.

Indicações

Neuroestimulação para estimulação da espinal medula (SCS) - O sistema de neuroestimulação SCS da Medtronic é indicado para a SCS como auxiliar para o controlo das seguintes condições:

- dor crónica e intratável do tronco e/ou membros;
 - angina pectoris intratável estável em doentes que não são candidatos para a revascularização;*[†]
 - doença vascular periférica estável e intratável, com o estágio II de Fontaine ou superior, em doentes que não são candidatos para a revascularização.*
- [†] Encorajamos os médicos que utilizem a SCS para tratar estas condições a partilhar os resultados obtidos no âmbito do intercâmbio científico ou com a Medtronic.

Utilização prevista

O sistema de SCS da Medtronic administra estimulação elétrica a áreas selecionadas da espinal medula para tratar doentes indicados. O sistema de SCS da Medtronic é composto por um neuroestimulador multiprogramável, um ou mais eletrodos e uma ou mais extensões opcionais para ligar os eletrodos ao neuroestimulador. É utilizado um programador do médico externo para ajustar os parâmetros de estimulação do doente de forma não invasiva. Os doentes também podem efetuar ajustes, com base nas suas necessidades de gestão da dor e nas opções de programação prescritas pelo médico, através de um programador do doente externo.

Aviso adicional

Além dos avisos resumidos no folheto informativo para os responsáveis pela prescrição, a implantação de um sistema de SCS para uma angina também inclui o seguinte aviso:

Angina pectoris intratável - Os doentes submetidos a um tratamento para angina pectoris intratável devem ser instruídos quanto aos sinais e sintomas de um enfarte do miocárdio e devem procurar imediatamente cuidados médicos caso desenvolvam sinais e sintomas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Indicações

Neuroestimulação para estimulação da medula espinhal (SCS) - O sistema de neuroestimulação SCS da Medtronic é indicado para SCS como auxiliar no tratamento das seguintes condições:

- dor crônica intratável no tronco e/ou membros;
- angina peitoral intratável estável em pacientes que não são candidatos à revascularização;*;
- doença vascular periférica de Fontaine intratável estável de Fase II ou superior em pacientes que não são candidatos à revascularização.*

* Os médicos que usam SCS para tratar essas condições são encorajados a compartilhar seus resultados em intercâmbio científico ou com a Medtronic.

Utilização prevista

O sistema de SCS da Medtronic administra estimulação elétrica a áreas selecionadas da medula espinhal para tratar pacientes indicados. O sistema de SCS da Medtronic consiste em um neuroestimulador multiprogramável, um ou mais eletrodos e uma ou mais extensões opcionais para conectar os eletrodos ao neuroestimulador. É usado um programador externo do médico para ajustar os parâmetros de estimulação do paciente de forma não invasiva. Os pacientes também podem fazer ajustes na estimulação através de um programador externo do paciente, com base nas suas necessidades relativas à dor e nas opções de programação prescritas pelo médico.

Aviso adicional

Além dos avisos resumidos no folheto de Informações para responsáveis pela prescrição, o implante de um sistema SCS para angina inclui o seguinte aviso:

Angina peitoral intratável - Os pacientes tratados para angina peitoral intratável devem ser instruídos sobre os sinais e sintomas de infarto do miocárdio e devem procurar atendimento médico imediatamente caso se desenvolvam tais sinais e sintomas.

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de pacientes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

Wskazania

Neurostimulacja rdzenia kręgowego (SCS) - Stosowanie systemu do neurostimulacji rdzenia kręgowego (SCS), wyprodukowanego przez firmę Medtronic, jest wskazane przy stymulacji rdzenia kręgowego, jako pomoc w postępowaniu z następującymi stanami:

- przewlekły, oporny na leczenie ból tułowia i/lub kończyn.
- stabilna, oporna na leczenie dusznica bolesna u pacjentów niebędących kandydatami do rewaskularyzacji.*
- stabilna, oporna na leczenie choroba naczyń obwodowych, w stopniu II lub wyższym według skali Fontaine'a, u pacjentów niebędących kandydatami do rewaskularyzacji.*

*Lekarzy stosujących stymulację rdzenia kręgowego (SCS) do leczenia tych stanów zachęca się do udostępniania swoich wyników na drodze wymiany naukowej lub z firmą Medtronic.

Przeznaczenie

System do stymulacji rdzenia kręgowego (SCS), wyprodukowany przez firmę Medtronic, prowadzi elektryczną stymulację wybranych obszarów rdzenia kręgowego w celu leczenia wyznaczonych pacjentów. W skład systemu do stymulacji rdzenia kręgowego (SCS), wyprodukowanego przez firmę Medtronic, wchodzi: neurostimulator wieloprogramowalny, jedno lub więcej odprowadzeń oraz jeden lub więcej opcjonalnych przedłużaczy służących do łączenia odprowadzeń z neurostimulatorem. Zewnętrzny programator kliniczny jest stosowany do nieinwazyjnego dostosowania parametrów stymulacji pacjenta. Pacjenci mogą również dostosowywać ustawienia stymulacji za pomocą zewnętrznego programatora osobistego, w oparciu o potrzeby wynikające z odczuwanego bólu i opcje programowania zalecone przez lekarza.

Dodatkowe ostrzeżenie

Oprócz ostrzeżeń opisanych w broszurze informacyjnej dla lekarzy zlecających (IFP) wszczepienie systemu do stymulacji rdzenia kręgowego (SCS) w przypadku dusznicy bolesnej wiąże się również z następującym ostrzeżeniem:

Dusznica bolesna oporna na leczenie - Pacjentów leczonych z powodu dusznicy bolesnej opornej na leczenie należy poinformować o objawach podmiotowych i przedmiotowych zawału mięśnia sercowego. W razie ich wystąpienia powinni oni niezwłocznie wezwać pomoc medyczną.

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, indywidualizacji leczenia, doboru pacjentów, zastosowania w odniesieniu do poszczególnych grup pacjentów, ponownej sterylizacji oraz utylizacji elementów znajdują się w broszurze z informacjami dla lekarzy zlecających.

Indikace

Neurostimulační systém pro stimulaci míchy (SCS) - Neurostimulační systém pro stimulaci míchy (spinal cord stimulation, SCS) společnosti Medtronic je indikován ke stimulaci míchy, která se používá jako podpůrná léčba při následujících stavech:

- chronická nevyléčitelná bolest trupu a/nebo končetin,
- stabilní nevladatelná angina pectoris u pacientů, kteří nejsou kandidáty na revaskularizační léčbu,*
- stabilní nevyléčitelné onemocnění periferních cév II. nebo vyššího stadia podle Fontaina u pacientů, kteří nejsou kandidáty na revaskularizační léčbu.*

*Žádáme lékaře, kteří používají SCS při léčbě těchto stavů, aby sdíleli dosažené výsledky v rámci vědecké komunity nebo se společností Medtronic.

Určené použití

Při léčbě indikovaných pacientů systém SCS společnosti Medtronic vydává elektrickou stimulaci do vybraných oblastí míchy. Systém SCS společnosti Medtronic se skládá z multiprogramovatelného neurostimulátoru, jedné nebo více elektrod a jednoho nebo více volitelných spojovacích kabelů, které připojují elektrody k neurostimulátoru. K neinvazivní úpravě parametrů stimulace pacienta se používá externí programátor pro lékaře. Pacienti také mohou upravit stimulaci prostřednictvím externího programátoru pro pacienta, podle toho, co potřebují s ohledem na pocítovanou bolest a podle možností naprogramování, které jim předepsal lékař.

Další varování

Kromě varování shrnutých v dokumentu s informacemi pro předepisující lékaře platí pro implantaci systému pro stimulaci míchy v případě anginy pectoris také následující varování:

Nevladatelná angina pectoris - Pacienty léčené pro nevladatelnou anginu pectoris je třeba poučit o známkách a příznacích infarktu myokardu a při výskytu těchto známek a příznaků by měli ihned vyhledat lékařskou pomoc.

Příslušné informace o kontraindikacích, varování, zvláštní upozornění, souhrn nežádoucích účinků, informace o individuálním přístupu k léčbě, výběru pacientů, použití u specifických skupin pacientů, resterilizaci a likvidaci součástí naleznete v dokumentu s informacemi pro předepisující lékaře.

Javallatok

Gerincvelői stimulálás (SCS) céljából végzett neurostimuláció - A Medtronic SCS neurostimulációs rendszer a gerincvelői stimulálására szolgál, és a következő állapotok kezeléséhez nyújt segítséget:

- a törzs és/vagy a végtagok krónikus, csillapíthatatlan fájdalma,
- stabil, csillapíthatatlan angina pectoris olyan betegeknél, akiknél nem lehet revaskularizációt végezni,*
- a periféris érendszer stabil, csillapíthatatlan, a Fontaine-skálán II-es fokozatú betegsége olyan betegeknél, akiknél nem lehet revaskularizációt végezni.*

* Az ilyen állapotok kezeléséhez gerincvelői stimulálást alkalmazó orvosokat arra bátorítjuk, hogy az eredményeiket osszák meg a tudományos közösséggel vagy a Medtronic vállalattal.

Javasolt felhasználási terület

A Medtronic gerincvelői stimulációs rendszere elektromosan stimulálja a gerincvelői kiválasztott területeit a fenti betegségekben szenvedő betegek kezelése érdekében. A Medtronic gerincvelői stimulációs rendszere egy többszörösen programozható neurostimulátorból, egy vagy több vezetékéből és egy vagy több olyan hosszabbítóból áll, amely összekapcsolja a vezetékeket a neurostimulátorral. A beteg stimulációs paramétereinek nem invazív módon történő beállításáról egy külső, orvosi programozó gondoskodik. A betegek maguk is módosíthatják a stimulációt egy külső betegprogramozó segítségével, a fájdalomkezelési igényeik alapján és az orvos által megadott programozási lehetőségeknek megfelelően.

További figyelmeztetés

A Tájékoztató az előíró orvosnak (IFP) című könyvecskében összegzett figyelmeztetések mellett az SCS rendszer angina esetében történő beültetésére még a következő figyelmeztetés is vonatkozik:

Csillapíthatatlan angina pectoris - A csillapíthatatlan angina pectoris miatt kezelt betegeknél meg kell tanítani a szívinfarktus jeleit és tüneteit, illetve e jelek és tünetek kialakulásakor azonnal orvoshoz kell fordulniuk.

Az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről, az előírásokról, a szövődményekről, a kezelés egyénre szabásáról, a betegek kiválasztásáról, a meghatározott populációkban való alkalmazásról, az újratesterilizálásról és az alkatrészek használat utáni ártalmatlanításáról az orvosi kézikönyv megfelelő részében olvashat.

Показания

Нейростимуляция для стимуляции спинного мозга (SCS) - Система нейростимуляции для стимуляции спинного мозга (SCS) компании Medtronic предназначена для стимуляции спинного мозга в качестве вспомогательного средства при лечении следующих нарушений:

- Хроническая, резистентная боль в теле и/или конечностях.
- Стабильная стенокардия, резистентная к лечению, у пациентов, которым не подходит лечение реваскуляризацией*.
- Стабильное заболевание периферических сосудов II стадии или выше по Фонтейну, резистентное к лечению, у пациентов, которым не подходит лечение реваскуляризацией*.

* Врачей, использующих SCS для лечения этих нарушений, просят поделиться результатами в рамках научного обмена знаниями или сообщить данные компании Medtronic.

Показания к применению

Система SCS компании Medtronic выполняет электрическую стимуляцию отдельных областей спинного мозга для лечения пациентов с соответствующими показаниями. Система SCS компании Medtronic состоит из мультипрограммного нейростимулятора, одного или нескольких электродов, а также одного или нескольких необязательных удлинителей для соединения электродов с нейростимулятором. С помощью внешнего программатора врача выполняется независимая настройка параметров стимуляции пациента. Кроме того, пациенты могут самостоятельно корректировать стимуляцию с помощью внешнего программатора пациента исходя из собственных потребностей в облегчении боли и параметров программирования, заданных врачом.

Дополнительное предостережение

В дополнение к предостережениям, содержащимся в брошюре "Информация для врачей" (IFP), при имплантации системы SCS при стенокардии также нужно учитывать следующее предостережение:

Резистентная стенокардия: пациенты, проходящие лечение резистентной стенокардии, должны знать признаки и симптомы инфаркта миокарда и должны немедленно обратиться за медицинской помощью при возникновении этих признаков и симптомов.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Indikácie

Neurostimulácia na stimuláciu miechy (Spinal Cord Stimulation, SCS) -

neurostimulačný systém SCS od spoločnosti Medtronic je indikovaný na SCS ako prvá voľba pri liečbe nasledujúcich stavov:

- chronická, neustupujúca bolesť trupu a/alebo končatín,
- stabilná neustupujúca angína pectoris u pacientov, ktorí nie sú kandidátmi na revaskularizáciu,*
- stabilné neustupujúce ochorenie periférnych ciev II. alebo vyššieho stupňa podľa Fontaina u pacientov, ktorí nie sú kandidátmi na revaskularizáciu.*

*Lekárom používajúcim SCS na liečbu týchto stavov sa odporúča, aby informovali o svojich výsledkoch prostredníctvom výmeny poznatkov s vedeckou komunitou alebo priamo spoločnosť Medtronic.

Účel použitia

Systém Medtronic SCS aplikuje elektrickú stimuláciu do vybraných oblastí miechy na liečbu pacientov, pre ktorých je indikovaný. Systém Medtronic SCS pozostáva z multiprogramovateľného neurostimulátora, jednej alebo viacerých elektród a jednej alebo viacerých voliteľných predlžovacích súprav na pripojenie elektród k neurostimulátoru. Na neinvazívnu úpravu parametrov stimulácie pacienta sa používa externý programátor pre lekára. Pacienti môžu tiež vykonávať úpravy stimulácie prostredníctvom externého programátora pre pacienta, a to na základe svojich potrieb z hľadiska bolesti a na základe možnosti programovania predpísaných lekárom.

Ďalšie varovanie

Okrem varovaní uvedených v brožúre s informáciami pre predpisujúcich lekárov platí pre implantáciu systému SCS v prípade angíny nasledujúce varovanie:

Neustupujúca angína pectoris – pacienti s neustupujúcou angínou pectoris by mali byť poučení o príznakoch a symptómoch infarktu myokardu a v prípade výskytu týchto príznakov a symptómov by mali okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Príslušné informácie o kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach, individualizácii liečby, výbere pacienta, použití u špecifických skupín, opakovanej stenizácii, likvidácii súčastí a súhrn nežiaducich udalostí nájdete v brožúre pre predpisujúcich lekárov.

Endikasyonlar

Omurilik stimülasyonu (SCS - Spinal Cord Stimulation) için nörostimülasyon -
Medtronic SCS nörostimülasyon sistemi, aşağıdaki rahatsızlıkların yönetiminde yardımcı olarak SCS için endikedir:

- gövde ve/veya uzuvlardaki kronik, dinmek bilmeyen ağrı.
- revaskülarizasyon adayı olmayan hastalarda stabil, dirençli Angina Pektoris.*
- revaskülarizasyon adayı olmayan hastalarda stabil, dirençli Fontaine Evre II veya üzeri Periferik Vasküler Hastalık.*

*Bu rahatsızlıkların tedavisinde SCS kullanan hekimlerin, sonuçlarını bilimsel fikir alışverişinde bulunmak üzere veya Medtronic ile paylaşımları teşvik edilir.

Kullanım amacı

Medtronic SCS sistemi, endike olan hastaları tedavi etmek üzere omuriliğin seçilen alanlarına elektriksel stimülasyon iletir. Medtronic SCS sistemi, çoklu programlanabilir bir nörostimülatör, bir veya daha fazla lead ve lead'leri nörostimülatöre bağlamak için bir veya daha fazla isteğe bağlı uzatmadan meydana gelir. Hasta stimülasyon parametrelerinin invazif olmayan bir biçimde ayarlanması için harici bir klinisyen programlayıcısı kullanılır. Hastalar da kendi ağrı gereksinimlerine ve klinisyen tarafından belirlenen programlama seçeneklerine dayanarak, harici hasta programlayıcısı yoluyla stimülasyonda ayarlamalar yapabilirler.

Ek uyarı

Reçete Yazanlar için Bilgiler (RYB) kitapçığında özetlenen uyarılara ek olarak, angina için bir SCS sisteminin implantasyonu aşağıdaki uyarıyı da içerir:

Dirençli angina pectoris - Dirençli angina pectoris tedavisi gören hastalar, miyokard enfarktüsünün belirti ve semptomlarıyla ilgili olarak eğitilmeli ve belirti ve semptomlar gelişirse hemen tıbbi yardım almalıdır.

Kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar özeti, tedavinin hastaya uygulanması, hasta seçimi, özel popülasyonlarda kullanımı, yeniden sterilizasyon ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili olarak, uygun 'reçete yazanlar için bilgiler' kitapçığına başvurun.

Indicații

Neurostimulare pentru stimulare medulară (SCS) - Sistemul de neurostimulare SCS Medtronic este indicat pentru stimularea medulară cu rol adjuvant în gestionarea următoarelor afecțiuni:

- durere cronică refractară la nivelul trunchiului și/sau al membrelor
- angină pectorală refractară stabilă la pacienții care nu sunt candidați potriviți pentru revascularizare*
- boală vasculară periferică refractară stabilă în stadiul II sau mai mare conform clasificării Fontaine, la pacienții care nu sunt candidați potriviți pentru revascularizare*

*Medicii care utilizează SCS pentru tratarea acestor afecțiuni sunt încurajați să comunice rezultatele obținute, fie prin comunicări științifice, fie către Medtronic.

Scopul utilizării

Sistemul SCS Medtronic administrează stimulare electrică în zonele selectate ale cordonului medular, pentru a trata pacienții indicați. Sistemul SCS Medtronic este format dintr-un neurostimulator multiprogramabil, una sau mai multe derivații, și una sau mai multe extensii optionale care servesc la conectarea derivațiilor la neurostimulator. Un dispozitiv extern de programare pentru clinician este folosit pentru a regla în mod neinvaziv parametrii de stimulare a pacientului. Pacienții pot și ei să regleze stimularea, în funcție de necesitățile impuse de durerea lor și în funcție de opțiunile de programare prescrise de clinician; pacienții vor utiliza în acest scop un dispozitiv extern de programare pentru pacient.

Avertisment suplimentar

În plus față de avertismentele rezumate în broșura „Informații destinate medicilor” (IFP - Information for Prescribers), la implantarea unui sistem SCS pentru tratarea anginei trebuie să se țină cont de următorul avertisment:

Angină pectorală refractară - Pacienții tratați pentru angină pectorală refractară trebuie să fie instruiți cu privire la semnele și simptomele infarctului miocardic și trebuie să solicite imediat asistență medicală în cazul apariției acestor semne și simptome.

Consultați broșura cu informații destinate medicilor pentru contraindicații, avertismente, precauțiuni, sumarul reacțiilor adverse, individualizarea tratamentului, selectarea pacienților, utilizarea produsului în populații specifice, sterilizare și evacuarea componentelor uzate.

Показания

Невростимулация за стимулация на гръбначния мозък (СГМ) - Системата за невростимулация за СГМ на Medtronic е показана за СГМ като помощ при справянето със следните състояния:

- хронична, упорита болка в трункуса и/или крайниците.
- стабилна упорита ангина пекторис при пациенти, които не са кандидати за реваскуларизация.*
- стабилна упорита периферна съдова болест в стадий II или по-висок по класификацията на Фонтен при пациенти, които не са кандидати за реваскуларизация.*

* Лекарите, които използват СГМ за лечение на тези състояния, се насърчават да споделят своите резултати в научен обмен или с Medtronic.

Предназначена употреба

Системата за СГМ на Medtronic осигурява електрическа стимулация на избрани участъци от гръбначния мозък за лечение на посочените пациенти. Системата за СГМ на Medtronic се състои от мултипрограмируем невростимулатор, един или повече електроди и един или повече допълнителни удължители за свързване на електродите към невростимулатора. За неинвазивна настройка на параметрите за стимулация на пациента се използва външен програматор за клинициста. Пациентите могат също да правят корекции в стимулацията въз основа на нуждите си, свързани с болката, и предписаните от клинициста опции за програмиране чрез външен програматор за пациента.

Допълнително предупреждение

В допълнение към предупрежденията, обобщени в брошурата с информация за предписващи лекари (ИПЛ), имплантацията на система за СГМ за ангина включва следното предупреждение:

Упорита ангина пекторис – Пациентите, лекувани за упорита ангина пекторис, трябва да бъдат обучавани за признаците и симптомите на миокарден инфаркт и незабавно да потърсят медицинска помощ, ако се развият признаци и симптоми.

Разгледайте съответната брошура с информация за предписващи лекари относно противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, обобщение на страничните ефекти, персонализиране на лечението, избор на пациент, употреба при специфични групи, повторна стерилизация и изхвърляне на компоненти.

Indikacije

Neurostimulacija za stimulaciju kičmene moždine (SKM) - Sistem za SKM za neurostimulaciju kompanije Medtronic indikovani su za SKM koja pomaže u kontrolisanju sledećih stanja:

- hroničan, uporan bol u trupu i/ili udovima.
- stabilna angina pektoris koja se ne povlači kod pacijenata koji nisu odgovarajući kandidati za revaskularizaciju.*
- stabilno obojenje perifernih krvnih sudova koje se ne povlači, stadijuma Fonten 2 ili višeg, kod pacijenata koji nisu odgovarajući kandidati za revaskularizaciju.*

* Poželjno je da lekari koji koriste SKM za lečenje ovih stanja ustupaju svoje rezultate drugima u okviru naučne razmene ili da ih dostavljaju kompaniji Medtronic.

Predviđena namena

Sistem za SKM kompanije Medtronic isporučuje električnu stimulaciju u izabrane regije kičmene moždine u cilju lečenja pacijenata sa odgovarajućim indikacijama. Sistem za SKM kompanije Medtronic se sastoji od višeprogramabilnog neurostimulatora, jednog ili više provodnika i jednog ili više produžetaka koji se mogu koristiti za povezivanje provodnika sa neurostimulatorom. Spoljašnji programator za medicinska lica se koristi za neinvazivno podešavanje parametara pacijentove stimulacije. Pacijenti mogu i sami da podešavaju stimulaciju preko spoljašnjeg programatora za pacijente prema svojim potrebama uslovljenim nivoom bola i opcijama za programiranje propisanim od strane medicinskog lica.

Dodatno upozorenje

Pored upozorenja koja su sažeto navedena u knjižici „Informacije za lekare“ (IZL), za ugradnju sistema za SKM kod angine važi i sledeće upozorenje:

Angina pektoris koja se ne povlači – Pacijenti koji se leče od uporne angine pektoris moraju se upoznati sa znacima i simptomima infarkta miokarda i moraju odmah potražiti lekarsku pomoć ukoliko kod njih dođe do pojave takvih znakova i simptoma.

Pogledajte odgovarajuće informacije u knjižici za propisivanje terapije da biste pronašli kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti, rezime neželjenih događaja, individualizaciju tretmana, izbor pacijenata, korišćenje u određenim populacijama, ponovnu sterilizaciju i odlaganje komponenti.

Indikacije

Nevrostimulacija za stimulacijo hrbtenjače (SCS) - Nevrostimulacijski sistem SCS Medtronic je indiciran za stimulacijo hrbtenjače (SCS) kot pomoč pri obvladovanju naslednjih stanj:

- kronične, neobvladljive bolečine v trupu in/ali okončinah,
- stabilne, neobvladljive angine pectoris pri bolnikih, ki niso kandidati za revaskularizacijo,*
- stabilne, neobvladljive bolezni ožijaja okončin stopnje II ali več po Fontainu pri bolnikih, ki niso kandidati za revaskularizacijo.*

*Zdravnike, ki za zdravljenje omenjenih stanj uporabljajo SCS, se spodbuja, da delijo svoje rezultate v znanstveni izmenjavi ali z družbo Medtronic.

Namen uporabe

Sistem SCS Medtronic dovaja električno stimulacijo v izbrane predele hrbtenjače za zdravljenje bolnikov z indiciranimi stanji. Sistem SCS Medtronic sestavljajo nevrostimulator z več programi, ena ali več elektrod ter eden ali več izbirnih podaljškov za priključitev elektrod na nevrostimulator. Zunanji programator za zdravnika se uporablja za neinvazivno prilagajanje bolnikovih parametrov stimulacije. Bolniki lahko prilagajajo stimulacijo tudi s programatorjem za bolnika, in sicer glede na njihove potrebe zaradi bolečin in možnosti programiranja, ki jih predpiše zdravnik.

Dodatno opozorilo

Poleg opozoril, ki so povzeta v priročniku z informacijami za lečeče zdravnike, vsaditev sistema SCS za angino vključuje tudi naslednje opozorilo:

Neobvladljiva angina pectoris – Bolnike, ki prejemajo zdravljenje za neobvladljivo angino pectoris, je treba poučiti o znakih in simptomih miokardnega infarkta ter jim naročiti, da morajo v primeru znakov in simptomov takoj poiskati zdravniško pomoč.

Za kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, povzetek neželenih učinkov, individualno zdravljenje, izbiranje bolnika, uporabo pri določenih populacijah bolnikov, ponovno sterilizacijo in odlaganje sestavnih delov glejte ustrezen priročnik za zdravnike, ki predpišejo zdravljenje.

Indikacije

Neurostimulacija za stimulaciju ledne moždine (SCS) - Sustav neuromodulacije SCS-a tvrtke Medtronic indiciran je za SCS kao pomoć u liječenju:

- kronične, nepopustljive boli torza i/ili udova
- stabilne, nepopustljive angine pectoris u bolesnika koji nisu kandidati za revaskularizaciju*
- stabilne, nepopustljive periferne vaskularne bolesti stadija II prema Fontaineu ili višeg u bolesnika koji nisu kandidati za revaskularizaciju*

*Liječnike koji se koriste SCS-om za liječenje navedenih stanja potičemo da svoje rezultate podijele putem znanstvene razmjene ili s tvrtkom Medtronic.

Predviđena upotreba

Sustav SCS-a tvrtke Medtronic dostavlja električnu stimulaciju u odabrana područja ledne moždine u svrhu liječenja bolesnika. Sustav SCS-a tvrtke Medtronic sastoji se od neurostimulatora s više programa, jednog elektrodnog katetera ili više njih te jednog opcionalnog produžetka ili više njih za priključivanje elektrodnih katetera na neurostimulator. Vanjski programator za zdravstvenog djelatnika upotrebljava se za neinvazivnu prilagodbu parametara stimulacije bolesnika. Bolesnici također mogu prilagoditi stimulaciju, na temelju intenziteta boli i opcija programiranja koje propisuje zdravstveni djelatnik, putem vanjskog programatora za bolesnika.

Dodatno upozorenje

Uz upozorenja sažeta u knjižici s informacijama za liječnike koji propisuju, usadnja sustava SCS-a za anginu uključuje upozorenje navedeno u nastavku:

Nepopustljiva angina pectoris - bolesnike koje se liječi radi nepopustljive angine pectoris potrebno je uputiti u znakove i simptome infarkta miokarda kako bi, ako primijete te znakove i simptome, odmah mogli potražiti liječničku pomoć.

Odgovarajuće informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, nuspojavama, prilagođavanju liječenja pojedinim bolesnicima, odabiru bolesnika, upotrebi u specifičnim populacijama, ponovnoj sterilizaciji i zbrinjavanju komponenata potražite u brošuri za liječnike koji propisuju terapiju.

دواعي الاستعمال

التنبية العصبية لتنبية الحبل الشوكي (SCS) - بوصف نظام التنبية العصبي لتنبية الحبل الشوكي (SCS) من Medtronic والذي يستخدم لتنبية الحبل الشوكي كإداة مساعدة في التحكم في الحالات التالية:

- الألم المزمن المستعصي للجذع و/أو الأطراف.
- الذبحة الصدرية المستقرة المستعصية في المرضى غير المرشحين لإعادة تكوين الأوعية.*
- الأمراض الوعائية الطرفية المستقرة المستعصية في مرحلة فونتان الثانية أو مرحلة أعلى في المرضى غير المرشحين لإعادة تكوين الأوعية.*

*يُنصح الأطباء الذين يستخدمون تنبيه الحبل الشوكي (SCS) لعلاج هذه الحالات على مشاركة نتائجهم في التبادل العلمي لـ Medtronic.

الاستخدام المقصود

يوصف نظام تنبيه الحبل الشوكي (SCS) من Medtronic التنبية الكهربائي لمناطق محددة من الحبل الشوكي لعلاج المرضى الذين تم وصفه لهم. يحتوي نظام تنبيه الحبل الشوكي (SCS) من Medtronic على منبه عصبي قابل للبرمجة المتعددة، وسلك واحد أو أكثر، ووصلة اختيارية واحدة أو أكثر لتوصيل الأسلاك بالمنبه العصبي. يتم استخدام مبرمج طبيب خارجي لتعديل مُعاملات التنبية للمريض بشكل غير واضح. ويمكن للمرضى أيضا إجراء تعديلات على التنبية، استنادا إلى احتياجات الألم وخيارات البرمجة الموصوفة من قبل الطبيب، وذلك عن طريق مبرمج مريض خارجي.

تحذير إضافي

بالإضافة إلى التحذيرات التي تم تلخيصها في كتيب معلومات مقدمي الوصفات الطبية (IFP)، يشتمل زرع نظام تنبيه الحبل الشوكي (SCS) للذبحة الصدرية على التحذير التالي:

الذبحة الصدرية المستعصية - يتعين تنقيف المرضى الذين تتم معالجتهم من الذبحة الصدرية المستعصية بعلامات وأعراض احتشاء عضلة القلب ويتعين عليهم طلب الحصول على الرعاية الطبية الفورية إذا نشأت لديهم علامات وأعراض.

ارجع إلى المعلومات الملانة في كتيب الأطباء للتعرف على موانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، وملخص الأحداث السلبية، والتخصيص الفردي للعلاج، واختيار المرضى، والاستخدام في فئات معينة، وإعادة التعقيم، والتخلص من المكونات.

ל'אמא, ל'אמא

ישראל מ. גולן

ԱՇԽԱՏԱՆԻ ԶԵՆՈՒՄ:

Medtronic Inc. 3170

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300



* MA03527A011 *

© Medtronic, Inc. 2017
All Rights Reserved

MA03527A011 Rev A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

[Перевод надписей и штампов на документе «Перечень показаний», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, португальском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском, болгарском, сербском, словенском, хорватском, арабском языках и иврите.]

[Штамп:

Я, выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что данный документ является точной и достоверной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Штамп:

Эшли М. Лулофф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/ 15 ноября 2019 г.

[Далее следует текст документа «Перечень показаний», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, португальском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском, болгарском, сербском, словенском, хорватском, арабском языках и иврите.]

Производитель

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 РЈ Херлен
НИДЕРЛАНДЫ
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
THE NETHERLANDS)
Тел. +31-45-566-8000

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Моллио 31,
п/я 84,
СН-1131 Толошеназ,
Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,
Цзюлун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300

[Штрих-код:

MA03527A011]

«Медтроник, Инк.», 2017 г.

Все права сохранены.

MA03527A011, per. A.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 98-784

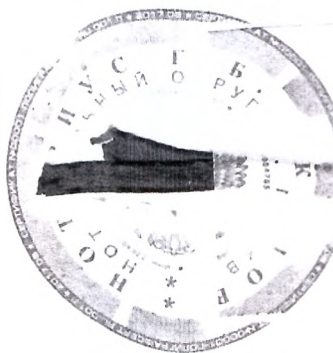
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/06-н/77-2019

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1600 р.
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 32

ЛИСТОВ.

Нотариус

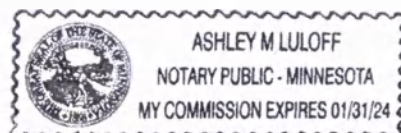
Medtronic

Peripheral Nerve Stimulation (PNS)
 Stimulation nerveuse périphérique (SNP)
 Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS)
 Estimulación de nervios periféricos (ENP)
 Perifere zenuwstimulatie (PNS)
 Stimolazione dei nervi periferici (PNS)
 Perifer nervestimulering (PNS)
 Ääreishermon stimulaatio (PNS)
 Stimulering av perifer nerv (PNS)
 Διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS)
 Perifer nervestimulering (PNS)
 Estimulação dos nervos periféricos (ENP)
 Estimulação dos nervos periféricos (ENP)
 Stymulacja nerwów obwodowych (PNS)
 Stimulace periferního nervu (PNS)
 Perifériás idegek ingerlése (PNS)
 Стимуляция периферических нервов (PNS)
 Stimulácia periférneho nervu
 Periferik Sinir Stimulasyonu (PNS)
 Stimulare nervoasă periferică (PNS)
 Стимуляция на периферните нерви (СПН)
 Stimulacija perifernih nerava (PNS)
 Stimulacija perifernih živcev (PNS)
 Stimulacija perifernih živaca (SPŽ)

تنبيه العصب المحيطي (PNS)
 גירוי עצב היקפי (PNS)

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
 I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
 original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Indications sheet • Brochure concernant les indications • Indikationenblatt •
 Hoja de indicaciones • Indicatieboekje • Foglietto illustrativo •
 Vedlegg om indikationer • Käyttöaihelehtinen • Lista över indikationer •
 Φύλλο ενδείξεων • Indikationsside • Folheto de indicações •
 Folha de indicações • Informacje o wskazaniach • Informace o indikacích •
 Javallatokat ismertető lap • Перечень показаний • Zoznam indikácií •
 Endikasyonlar sayfası • Listă de indicații • Лист с показания •
 List sa indikacijama • Priloga z indikacijami • List s indikacijama •
 ورقة دواعي الاستعمال • גיליון התוויות



Ashley M. Luloff
 November 15, 2019

Indications

Neurostimulation for Peripheral Nerve Stimulation (PNS) using percutaneous leads - A Medtronic PNS neurostimulation system is indicated for PNS as an aid in the management of chronic, intractable pain of the posterior trunk.

Neurostimulation for Peripheral Nerve Stimulation (PNS) using surgical leads - A Medtronic PNS neurostimulation system is indicated for PNS as an aid in the management of chronic, intractable pain of the trunk and/or limbs.

Intended use

The Medtronic PNS system delivers electrical stimulation to selected areas of the peripheral nervous system to treat indicated patients. The Medtronic PNS system consists of a multi-programmable neurostimulator, one or more leads, and one or more optional extensions to connect the leads to the neurostimulator. An external clinician programmer is used to noninvasively adjust patient stimulation parameters. Patients may also make stimulation adjustments, based on their pain needs and clinician-prescribed programming options, via an external patient programmer.

Additional precautions for surgical leads

In addition to the precautions summarized in the Information for Prescribers (IFP) booklet, the implantation of a peripheral nerve stimulation system also includes the following precautions:

Peripheral nerve, handling - Be extremely careful to avoid excess manipulation and irritation of the peripheral nerve. If the nerve is irritated, the patient may experience pain, dysesthesia, or uncomfortable stimulation.

Peripheral nerve, location - Avoid implanting the paddle and the lead body in an area of repetitive movement (eg, over a joint). Repetitive movement can break a lead wire, resulting in intermittent or loss of stimulation.

Additional adverse event

In addition to the adverse events summarized in the Information for Prescribers (IFP) booklet, the implantation of a peripheral nerve stimulation system also includes the following risk:

- Nerve damage or degeneration

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

Indications

Neurostimulation pour la stimulation nerveuse périphérique (SNP) à l'aide d'électrodes percutanées - Le système de neurostimulation SNP de Medtronic est indiqué pour la SNP en tant qu'aide au traitement des douleurs rebelles chroniques du tronc postérieur.

Neurostimulation pour la stimulation nerveuse périphérique (SNP) à l'aide d'électrodes chirurgicales - Le système de neurostimulation SNP de Medtronic est indiqué pour la SNP en tant qu'aide au traitement des douleurs rebelles chroniques du tronc et/ou des membres.

Usage prévu

Le système SNP de Medtronic délivre une stimulation électrique dans certaines régions du système nerveux périphérique afin de traiter les patients chez lesquels cette technique est indiquée. Le système SNP de Medtronic comprend un neurostimulateur multiprogrammable, une ou plusieurs électrodes ainsi qu'une ou plusieurs extensions en option pour connecter les électrodes au neurostimulateur. Un programmeur médecin externe permet de régler les paramètres de stimulation du patient de façon non invasive. Les patients ont également la possibilité de régler la stimulation en fonction de la douleur ressentie et des options de programmation prescrites par le médecin via une télécommande patient externe.

Précautions supplémentaires pour les électrodes chirurgicales

En plus des précautions récapitulées dans la brochure Informations destinées aux prescripteurs, les précautions suivantes doivent également être appliquées lors de l'implantation d'un système de stimulation nerveuse périphérique :

Nerf périphérique, manipulation - Agissez très prudemment afin d'éviter toute manipulation ou irritation excessive du nerf périphérique. En cas d'irritation du nerf, le patient peut ressentir une douleur, une dysesthésie ou une stimulation désagréable.

Nerf périphérique, emplacement - Évitez d'implanter la spatule de plot et le corps de l'électrode dans une zone sujette aux mouvements répétitifs (par ex. sur une articulation). Les mouvements répétitifs peuvent rompre un fil d'électrode, avec pour conséquence une interruption partielle ou totale de la stimulation.

Effet indésirable supplémentaire

En plus des effets indésirables récapitulés dans la brochure Informations destinées aux prescripteurs, le risque suivant doit également être pris en compte lors de l'implantation d'un système de stimulation nerveuse périphérique :

- Lésion ou dégénérescence nerveuse

Reportez-vous à la brochure appropriée Informations destinées aux prescripteurs pour obtenir des informations sur les contre-indications, avertissements, précautions, résumé des effets indésirables, personnalisation du traitement, sélection des patients, utilisation dans des populations spécifiques, restérilisation et élimination des composants.

4 Français Stimulation nerveuse périphérique (SNP) 2017-12-01

Indikationen

Neurostimulation zur Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS) über perkutane Elektroden - Medtronic PNS-Neurostimulationssysteme sind für die Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS) als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Schmerzen im hinteren Rumpfbereich indiziert.

Neurostimulation zur Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS) über chirurgische Elektroden - Medtronic PNS-Neurostimulationssysteme sind für die Stimulation des peripheren Nervensystems (PNS) als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, schwer zu behandelnden Rumpf- und/oder Gliederschmerzen indiziert.

Vorgesehene Verwendung

Das Medtronic PNS-System gibt elektrische Reize an ausgewählte Bereiche des peripheren Nervensystems zur Behandlung von Patienten mit entsprechender Indikation ab. Das Medtronic PNS-System besteht aus einem mehrfach programmierbaren Neurostimulator, einer oder mehr Elektroden und einer oder mehr optionalen Verlängerungen zur Verbindung der Elektroden mit dem Neurostimulator. Ein externes Arzt-Programmiergerät wird zur nicht invasiven Anpassung der Patientenstimulationsparameter verwendet. Auch der Patient kann die Stimulation anhand der schmerzbedingten Erfordernisse und der vom Arzt vorgegebenen Programmieroptionen über ein externes Patienten-Programmiergerät anpassen.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für chirurgische Elektroden

Zusätzlich zu den im Dokument „Informationen für verordnende Ärzte“ genannten Vorsichtsmaßnahmen müssen bei der Implantation eines PNS-Neurostimulationssystems folgende Punkte beachtet werden:

Peripherer Nerv, Handhabung - Gehen Sie mit größter Vorsicht vor, um eine übermäßige Manipulation und Reizung des peripheren Nerven zu vermeiden. Ist der Nerv gereizt, kann der Patient Schmerz, Dysästhesie oder eine unangenehme Stimulation verspüren.

Peripherer Nerv, Lage - Implantieren Sie die Elektrode und den Elektrodenkörper nicht in einem Bereich, der repetitiver Bewegung ausgesetzt ist (beispielsweise über einem Gelenk). Repetitive Bewegung kann zum Bruch des Elektrodenkabels und dadurch zu intermittierender Stimulation oder zu Stimulationsausfall führen.

Zusätzliche Nebenwirkungen

Zusätzlich zu den im Dokument „Informationen für verordnende Ärzte“ genannten Nebenwirkungen müssen bei der Implantation eines PNS-Neurostimulationssystems folgende Risiken berücksichtigt werden:

- Schädigung oder Degeneration des Nerven

Informationen zu Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen,
Nebenwirkungen, individuell abgestimmten Behandlungen, Patientenauswahl,
Verwendung bei bestimmten Patientengruppen, Restерilisierung und Entsorgung der
Komponenten entnehmen Sie bitte der Broschüre für den verordnenden Arzt.

Indicaciones

Neuroestimulación para estimulación de nervios periféricos (ENP) con electrodos percutáneos - Un sistema de neuroestimulación para ENP de Medtronic está indicado para la ENP como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento de la región posterior del tronco.

Neuroestimulación para estimulación de nervios periféricos (ENP) con electrodos quirúrgicos - Un sistema de neuroestimulación para ENP de Medtronic está indicado para la ENP como ayuda para tratar el dolor crónico resistente al tratamiento del tronco y de las extremidades.

Uso previsto

El sistema para ENP de Medtronic administra estimulación eléctrica en áreas seleccionadas del sistema nervioso periférico para el tratamiento de pacientes en los que esté indicado. El sistema para ENP de Medtronic consta de un neuroestimulador multiprogramable, uno o más electrodos y una o más extensiones opcionales para conectar los electrodos al neuroestimulador. Se utiliza un programador externo del médico para ajustar de forma no invasiva los parámetros de estimulación del paciente. Los pacientes también pueden realizar ajustes de la estimulación, según sus necesidades relacionadas con el dolor y las opciones de programación que haya prescrito el médico, por medio de un programador externo del paciente.

Medidas preventivas adicionales para los electrodos quirúrgicos

Además de las medidas preventivas resumidas en el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción, la implantación de un sistema de estimulación de nervios periféricos incluye también las siguientes medidas preventivas:

Nervio periférico, manipulación - Tenga extremo cuidado de evitar una manipulación excesiva y la irritación del nervio periférico. Si se irrita el nervio, el paciente puede experimentar dolor, disestesia o una estimulación desagradable.

Nervio periférico, localización - Evite implantar la pala y el cuerpo del electrodo en un área de movimiento repetitivo (por ejemplo, sobre una articulación). El movimiento repetitivo puede romper el cable del electrodo y provocar una estimulación intermitente o la pérdida de la estimulación.

Evento adverso adicional

Además de los eventos adversos resumidos en el manual de información para los facultativos que realizan la prescripción, la implantación de un sistema de estimulación de nervios periféricos incluye también el siguiente riesgo:

- Lesión o degeneración nerviosas

Consulte el manual correspondiente de información para los facultativos que realizan la prescripción para obtener información acerca de las contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas, resumen de los efectos adversos, individualización del tratamiento, selección del paciente, utilización en poblaciones específicas, reesterilización y eliminación del dispositivo.

Indicaties

Neurostimulatie voor perifere zenuwstimulatie (PNS) via percutane geleidingsdraden - Een PNS-neurostimulatiesysteem van Medtronic is geïndiceerd voor perifere zenuwstimulatie als behandeling van chronische, therapieresistente pijn in de posterieure thorax.

Neurostimulatie voor perifere zenuwstimulatie (PNS) via chirurgische geleidingsdraden - Een PNS-neurostimulatiesysteem van Medtronic is geïndiceerd voor perifere zenuwstimulatie als behandeling van chronische, therapieresistente pijn in de romp en/of ledematen.

Toepassing

Het PNS-systeem van Medtronic geeft elektrische stimulatie af aan geselecteerde gebieden van het perifere zenuwstelsel voor de behandeling van patiënten met een indicatie. Het PNS-systeem van Medtronic bestaat uit een multiprogrammeerbare neurostimulator, één of meer geleidingsdraden en (optioneel) één of meer verlengkabels om de geleidingsdraden met de neurostimulator te verbinden. De stimulatieparameters kunnen met behulp van een extern artsprogrammeerapparaat op een voor de patiënt niet-invasieve wijze worden aangepast. De patiënt kan de stimulatieparameters ook zelf afstemmen op de pijnklachten met behulp van een extern patiëntenprogrammeerapparaat waar door de arts voorgeschreven programmeeropties op zijn ingesteld.

Aanvullende voorzorgsmaatregelen bij chirurgische geleidingsdraden

Naast de voorzorgsmaatregelen in het "Informatieboekje voor voorschrijvend arts", gelden bij implantatie van een PNS-systeem voor perifere zenuwstimulatie tevens de volgende voorzorgsmaatregelen:

Perifere zenuw, hantering - Wees uitermate voorzichtig en voorkom overmatige manipulatie en irritatie van de perifere zenuw. Als de zenuw geïrriteerd raakt, kan dit pijn, dysesthesie of onaangename stimulatie voor de patiënt geven.

Perifere zenuw, locatie - Implanter het elektrodecontact en de geleidingsdraad niet op plaatsen die veel in beweging zijn (zoals boven een gewricht). Herhaalde bewegingen kunnen leiden tot geleidingsdraadbreek, waardoor intermitterende stimulatie of stimulatieverlies kan optreden.

Aanvullende bijwerking

Naast de bijwerkingen in het "Informatieboekje voor voorschrijvend arts", geldt bij implantatie van een PNS-systeem voor perifere zenuwstimulatie tevens het volgende risico:

- Zenuwbeschadiging of -degeneratie

Raadpleeg het desbetreffende informatieboekje voor voorschrijvend artsen voor contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, bijwerkingen, persoonlijke afstemming van de behandeling, patiëntselectie, gebruik in bepaalde populaties, hersterilisatie en verwerking van verwijderde onderdelen.

Indicazioni

Neurostimolazione per la stimolazione dei nervi periferici (PNS) mediante elettrocateri percutanei - Il sistema di neurostimolazione Medtronic per la stimolazione dei nervi periferici (PNS) è indicato per l'utilizzo della stimolazione dei nervi periferici come ausilio nella gestione del dolore cronico non trattabile della parte posteriore del tronco.

Neurostimolazione per la stimolazione dei nervi periferici (PNS) mediante elettrocateri chirurgici - Il sistema di neurostimolazione Medtronic per la stimolazione dei nervi periferici (PNS) è indicato per l'utilizzo della stimolazione dei nervi periferici come ausilio nella gestione del dolore cronico non trattabile del tronco e/o degli arti.

Utilizzo previsto

Il sistema di stimolazione dei nervi periferici (PNS) Medtronic eroga la stimolazione elettrica alle aree del sistema nervoso selezionate per trattare i pazienti indicati per tale terapia. Il sistema di stimolazione dei nervi periferici (PNS) Medtronic è costituito da un neurostimolatore multiprogrammabile, uno o più elettrocateri e una o più estensioni opzionali per collegare gli elettrocateri al neurostimolatore. Per regolare i parametri di stimolazione del paziente in modo non invasivo, viene utilizzato un programmatore per il medico esterno. I pazienti possono utilizzare un apposito programmatore esterno per regolare la stimolazione in base alle opzioni di programmazione prescritte dal medico e alle proprie necessità di trattamento del dolore.

Ulteriori precauzioni riguardanti gli elettrocateri chirurgici

Oltre alle precauzioni riportate nel foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici, l'impianto di un sistema di stimolazione dei nervi periferici comporta anche le seguenti precauzioni:

Trattamento dei nervi periferici - Prestare molta attenzione a evitare un'eccessiva manipolazione e irritazione del nervo periferico. Se il nervo viene irritato, il paziente può provare dolore, disestesia o una stimolazione fastidiosa.

Posizione dei nervi periferici - Evitare di impiantare la piattina e il corpo dell'elettrocateri in un'area dove si verificano movimenti ripetuti (per esempio, sopra un'articolazione). I movimenti ripetuti possono rompere il filo dell'elettrocateri causando una stimolazione intermittente o la perdita della stimolazione.

Ulteriori eventi indesiderati

Oltre agli eventi indesiderati riportati nel foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici, l'impianto di un sistema di stimolazione dei nervi periferici comporta anche i seguenti rischi:

- Danni ai nervi o degenerazione nervosa

Per informazioni su controindicazioni, avvertenze, precauzioni, riepilogo degli effetti indesiderati, individualizzazione del trattamento, selezione dei pazienti, utilizzo su popolazioni specifiche, risterilizzazione e smaltimento dei componenti, consultare l'apposito foglietto illustrativo contenente le informazioni per i medici.

Indikasjoner

Nervestimulering for perifer nervestimulering (PNS) med perkutane ledninger - Et PNS-nervestimuleringssystem fra Medtronic er beregnet for perifer nervestimulering som hjelp ved behandling av kronisk, intractabel smerte på baksiden av torso.

Nervestimulering for perifer nervestimulering (PNS) med kirurgiske ledninger - Et PNS-nervestimuleringssystem fra Medtronic er beregnet for perifer nervestimulering som hjelp ved behandling av kronisk, intractabel smerte i torso og/eller ekstremiteter.

Beregnet bruk

PNS-systemet fra Medtronic leverer elektrisk stimulering til utvalgte områder av det perifere nervesystemet for å behandle indiserte pasienter. PNS-systemet fra Medtronic består av en multiprogrammerbar nervestimulator, én eller flere ledninger og én eller flere valgfrie forlengelsesledninger som brukes til å koble ledningene til nervestimulatoren. En ekstern legeprogrammeringsenhet brukes til ikke-invasiv justering av pasientens stimuleringsparametere. Pasienten kan også justere stimuleringen, basert på behovet for smertelindring og programmeringsalternativene som legen har angitt, ved hjelp av en ekstern pasientaktivator.

Andre forholdsregler for kirurgiske ledninger

I tillegg til forholdsreglene som står oppført i heftet "Informasjon til behandlende lege", omfatter implantasjon av et perifert nervestimuleringssystem også følgende forholdsregler:

Perifer nerve, håndtering - Vær svært forsiktig for å unngå unødvendig manipulering og irritasjon av den perifere nerven. Hvis nerven irriteres, kan pasienten få smerter, dysestasi eller ubehagelig stimulering.

Perifer nerve, plassering - Unngå å implantere elektroden og ledningen i områder som utselles for gjentatte bevegelser (f.eks. over et ledd). Gjentatte bevegelser kan forårsake brudd i ledningen og føre til uregelmessig eller manglende stimulering.

Annen bivirkning

I tillegg til bivirkningene som står oppført i heftet "Informasjon til behandlende lege", omfatter implantasjon av et perifert nervestimuleringssystem også følgende risiko:

- Nerveskade eller -degenerering

I heftet "Informasjon til behandlende lege" står det mer informasjon om kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler, bivirkninger, tilpasning av behandlingen til pasienten, pasientutvalg, bruk til spesielle pasientgrupper, resterilisering og kassering av komponentene.

Käyttöaiheet

Ääreishermon stimulaatioon (peripheral nerve stimulation, PNS) käytettävä neurostimulaatio perkutaanisilla johtimilla - Medtronic-yhtiön PNS-neurostimulaatiojärjestelmä on tarkoitettu ääreishermon stimulaatioon, jonka avulla voidaan hoitaa vartalon selkäpuolen kroonista vaikeahoitoista kipua.

Ääreishermon stimulaatioon (peripheral nerve stimulation, PNS) käytettävä neurostimulaatio kirurgisilla johtimilla - Medtronic-yhtiön PNS-neurostimulaatiojärjestelmä on tarkoitettu ääreishermon stimulaatioon, jonka avulla voidaan hoitaa vartalon ja/tai raajojen kroonista vaikeahoitoista kipua.

Käyttötarkoitus

Medtronic-yhtiön PNS-järjestelmällä hoidetaan potilaita, joilla on määritetty käyttöaihe, välttämällä sähköstimulaatiota ääreishermoston valituille alueille. Medtronic-yhtiön PNS-järjestelmässä on moniohjelmoitava neurostimulaattori, yksi tai useampi johdin sekä yksi tai useampi valinnainen jatkojohdin, jolla johtimet kytketään neurostimulaattoriin. Potilaan stimulaatioparametreja säädetään noninvasiivisesti ulkoisella lääkärin ohjaimella. Potilaat voivat myös säätää stimulaatiota ulkoisella potilasohjaimella kivunhoitotarpeidensa ja lääkärin määräämien ohjelmointivaihtoehtojen mukaisesti.

Kirurgisia johtimia koskevat lisävaroitukset

Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaassa lueteltujen varotoimien lisäksi ääreishermon stimulaatioon käytettävän järjestelmän implantoinnissa on noudatettava myös seuraavia varotoimia:

Ääreishermon käsitteleminen - Ole erittäin varovainen, jotta et käsittele tai ärsytä ääreishermaa liikaa. Jos hermo ärsyyntyy, potilaalle voi aiheutua kipua, dysestesioita tai epämiellyttävää stimulaatiota.

Ääreishermon sijainti - Älä implantoi elektrodia tai johtimen runkoa paljon liikkuvaan kehonosaan (esimerkiksi nivelen päälle). Toistuva liike voi murtaa johtimen ja johtaa siten kalkonaiseen stimulaatioon tai stimulaation loppumiseen.

Lisähaittatapahtuma

Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaassa lueteltujen haittatapahtumien lisäksi ääreishermon stimulaatioon käytettävän järjestelmän implantointiin liittyy myös seuraava riski:

- hermon vaurioituminen tai rappeutuminen.

Katso vasta-aiheet, vaarat, varoitukset, haittatapahtumien yhteenveto sekä tiedot yksilöllisestä hoidosta, potilasvalinnasta, käytöstä erityisissä potilasryhmissä, uudelleensteriloinnista ja osien hävittämisestä Tietoja hoitaville lääkäreille -oppaasta.

Indikationer

Nervstimulering för stimulering av perifer nerv (PNS) med användning av perkutana elektroder - Ett Medtronic PNS nervstimuleringssystem är indikerat för PNS som en hjälp i behandlingen av kronisk, svårbehandlad smärta i den bakre delen av bålen.

Nervstimulering för stimulering av perifer nerv (PNS) med användning av kirurgiska elektroder - Ett Medtronic PNS nervstimuleringssystem är indikerat för PNS som en hjälp i behandlingen av kronisk, svårbehandlad smärta i bålen och/eller lemmarna.

Avsedd användning

PNS-systemet från Medtronic tillför elektrisk stimulering till valda områden i det perifera nervsystemet för att behandla patienter hos vilka detta är indicerat. PNS-systemet från Medtronic består av en multiprogrammerbar nervstimulator, en eller flera elektroder och en eller flera valfria förtångningskablar för att ansluta elektroderna till nervstimulatorn. En extern läkarprogrammerare används för icke-invasiv justering av patientens stimuleringsparametrar. Patienterna kan också göra justeringar av stimuleringen baserat på sina smärtlindringsbehov och de programmeringsalternativ som har ordinerats av läkaren, via en extern patientprogrammerare.

Ytterligare försiktighetsåtgärder för kirurgiska elektroder

Förutom de försiktighetsåtgärder sammanfattade i manualen Information för förskrivare, omfattar implantationen av ett system för stimulering av perifer nerv också följande försiktighetsåtgärder:

Perifer nerv, hantering - Var ytterst försiktig för att förhindra överdriven manipulation och irritation av den perifera nerven. Om nerven är irriterad, kan det hända att patienten känner smärta, dysestesi eller obehaglig stimulering.

Perifer nerv, plats - Plattan och elektrod kroppen får inte implanteras i ett område med stor rörlighet (t.ex. över en led). Upprepande rörelse kan bryta en elektrod kabel, vilket kan leda till oregelbunden stimulering eller förlust av stimulering.

Ytterligare biverkningar

Förutom de biverkningar sammanfattade i manualen Information för förskrivare, omfattar implantationen av ett system för stimulering av perifer nerv också följande risk:

- nervskada eller -degeneration

Se lämplig informationsbroschyr för förskrivare avseende kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder, sammanfattning över biverkningar, individuell behandling, patienturval, användning inom vissa befolkningsgrupper, omsterilisering och kassering av komponenter.

Ενδείξεις

Νευροδιέγερση για διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS: Peripheral Nerve Stimulation) χρησιμοποιώντας διαδερμικά ηλεκτρόδια - Ένα σύστημα νευροδιέγερσης PNS της Medtronic ενδείκνυται για τη διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS) ως βοήθημα στη διαχείριση χρόνιου, δυσίατου πόνου του οπίσθιου στελέχους.

Νευροδιέγερση για διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS: Peripheral Nerve Stimulation) χρησιμοποιώντας χειρουργικά ηλεκτρόδια - Ένα σύστημα νευροδιέγερσης PNS της Medtronic ενδείκνυται για τη διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS) ως βοήθημα στη διαχείριση χρόνιου, δυσίατου πόνου του στελέχους ή/και των άκρων.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα PNS της Medtronic χορηγεί ηλεκτρική διέγερση σε επιλεγμένες περιοχές του περιφερικού νευρικού συστήματος για τη θεραπεία ασθενών για τους οποίους ενδείκνυται. Το σύστημα PNS της Medtronic αποτελείται από έναν πολυπρογραμματιζόμενο νευροδιεγέρτη, ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια και μία ή περισσότερες προαιρετικές προεκτάσεις για τη σύνδεση των ηλεκτροδίων στον νευροδιεγέρτη. Ένας εξωτερικός προγραμματιστής κλινικού ιατρού χρησιμοποιείται για τη μη επεμβατική προσαρμογή των παραμέτρων διέγερσης του ασθενούς. Οι ασθενείς μπορούν επίσης να κάνουν προσαρμογές στη διέγερση, με βάση τις ανάγκες τους όσον αφορά τον πόνο και τις δυνατές επιλογές προγραμματισμού που έχει καθορίσει ο κλινικός ιατρός, μέσω ενός εξωτερικού προγραμματιστή ασθενούς.

Εμπρόσθετες προφυλάξεις για τα χειρουργικά ηλεκτρόδια

Επιπλέον των προφυλάξεων που συνοψίζονται στο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συναγορευφούντες», η εμφύτευση ενός συστήματος διέγερσης περιφερικών νεύρων περιλαμβάνει επίσης τις ακόλουθες προφυλάξεις:

Περιφερικό νεύρο, χειρισμός - Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί προκειμένου να αποφύγετε υπερβολικό χειρισμό και ερεθισμό του περιφερικού νεύρου. Εάν το νεύρο ερεθιστεί, ο ασθενής ενδέχεται να αισθανθεί πόνο, δυσαισθησία ή δυσάρεστη διέγερση.

Περιφερικό νεύρο, θέση - Αποφύγετε την εμφύτευση του πέλδου και του κορμού του ηλεκτροδίου σε περιοχή επαναλαμβανόμενης κίνησης (π.χ. επάνω από άρθρωση). Η επαναλαμβανόμενη κίνηση μπορεί να προκαλέσει θραύση ενός σύρματος ηλεκτροδίου, έχοντας ως αποτέλεσμα διαλείπουσα διέγερση ή απώλεια αυτής.

Εμπρόσθετη ανεπιθύμητη ενέργεια

Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών που συνοψίζονται στο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συναγορευφούντες», η εμφύτευση ενός συστήματος διέγερσης περιφερικών νεύρων περιλαμβάνει επίσης τον ακόλουθο κίνδυνο:

- Βλάβη ή εκφυλισμό του νεύρου

Αντιπρίξτε στο κατάλληλο φυλλάδιο «Πληροφορίες για συνταγογραφούντες» για
άντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, σύνοψη ανεπιθύμητων συμβάντων,
εξατομίκευση της θεραπείας, επιλογή ασθενών, χρήση σε συγκεκριμένους πληθυσμούς,
επαναποστείρωση και απόρριψη εξαρτημάτων.

Διέγερση περιφερικών νεύρων (PNS) 2017-12-01 Ελληνικά 17

Indikationer

Neurostimulering til perifer nervestimulering (PNS) ved brug af perkutane elektroder - Et Medtronic PNS neurostimuleringssystem er indikeret til PNS (perifer nervestimulering) som en hjælp i forbindelse med styring af kronisk, intractabel smerte i den posteriore overkrop.

Neurostimulering til perifer nervestimulering (PNS) ved brug af kirurgiske elektroder - Et Medtronic PNS neurostimuleringssystem er indikeret til PNS (perifer nervestimulering) som en hjælp i forbindelse med styring af kronisk, intractabel smerte i overkroppen og/eller lemmerne.

Tilsluttet anvendelse

Medtronic PNS systemet afgiver elektrisk stimulering til udvalgte områder af det perifere nervesystem til behandling af indicerede patienter. Medtronic PNS systemet består af en multi-programmerbar neurostimulator, en eller flere elektroder og en eller flere valgfrie forlængerledninger, som forbinder elektroderne med neurostimulatoren. En ekstern programmeringsenhed til læger anvendes til non-invasiv indstilling af parametre til patientstimulering. Patienter kan også foretage justeringer af stimuleringen via en ekstern programmeringsenhed til patienter og på baggrund af deres behov grundet smerter samt lægeordnede programmeringsmuligheder.

Yderligere forholdsregler for kirurgiske elektroder

Udover forholdsreglerne sammenfattet i Informationer for ordinerende læger (Information for Prescribers (IFP)), omfatter implanteringen af et perifert nervestimuleringssystem også følgende forholdsregler:

Perifer nerve, håndtering - Vær yderst forsigtig for at undgå for kraftig manipulation og irritation af den perifere nerve. Hvis nerven irriteres, kan patienten opleve smerter, dysestesi eller ubehagelig stimulering.

Perifer nerve, placering - Undgå implantering af pladen og elektrodekablet i et område med gentagne bevægelser (f.eks. over et led). Gentagne bevægelser kan knække en elektrodeledning, og resultere i afbrudt eller tabt stimulering.

Yderligere bivirkninger

Udover bivirkningerne sammenfattet i Informationer for ordinerende læger (Information for Prescribers (IFP)), omfatter implanteringen af et perifert nervestimuleringssystem også følgende risiko:

- Beskadigelse eller degeneration af nerven

Se den relevante brochure "Informationer for ordinerende læger" for kontraindikationer, advarsler, forholdsregler, oversigt over bivirkninger, behandlingens individualisering, patientudvælgelse, brug i specifikke befolkningsgrupper, resterilisering og komponenters bortskaffelse.

Indicações

Neuroestimulação para estimulação dos nervos periféricos (ENP) utilizando eletrodos percutâneos - O sistema de neuroestimulação ENP da Medtronic está indicado para ENP como um auxílio na gestão da dor crônica e intratável na parte posterior do tronco.

Neuroestimulação para estimulação dos nervos periféricos (ENP) utilizando eletrodos cirúrgicos - O sistema de neuroestimulação ENP da Medtronic está indicado para ENP como um auxílio na gestão da dor crônica e intratável no tronco e/ou membros.

Utilização prevista

O sistema ENP da Medtronic administra estimulação elétrica às áreas selecionadas do sistema nervoso periférico para tratar doentes indicados. O sistema ENP da Medtronic é composto por um neuroestimulador multiprogramável, um ou mais eletrodos e uma ou mais extensões opcionais para ligar os eletrodos ao neuroestimulador. É utilizado um programador do médico externo para ajustar os parâmetros de estimulação do doente de forma não invasiva. Os doentes também podem efetuar ajustes de estimulação, com base nas suas necessidades de gestão da dor e nas opções de programação prescritas pelo médico, através de um programador do doente externo.

Precauções adicionais para os eletrodos cirúrgicos

Além das precauções resumidas no folheto informativo para os responsáveis pela prescrição, o implante de um sistema de estimulação dos nervos periféricos também inclui as seguintes precauções:

Nervos periféricos, manuseamento - Proceda muito cuidadosamente de forma a evitar a manipulação em excesso e irritação do nervo periférico. Se o nervo for irritado, o doente pode experienciar dor, disestesia ou estimulação desconfortável.

Nervos periféricos, localização - Evite implantar a pá e o corpo do eletrodo numa área de movimentos repetitivos (por exemplo, numa articulação). O movimento repetitivo pode quebrar um fio do eletrodo, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

Evento adverso adicional

Além dos eventos adversos resumidos no folheto informativo para os responsáveis pela prescrição, o implante de um sistema de estimulação dos nervos periféricos também inclui os seguintes riscos:

- Danos no nervo ou degenerescência

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de

eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de doentes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

3 Português (Portugal) Estimulação dos nervos periféricos (ENP) 2017-12-01

Indicações

Neuroestimulação para estimulação dos nervos periféricos (ENP) utilizando eletrodos percutâneos - O sistema de neuroestimulação ENP da Medtronic é indicado para ENP como auxiliar no tratamento da dor crônica e intratável na parte posterior do tronco.

Neuroestimulação para estimulação dos nervos periféricos (ENP) utilizando eletrodos cirúrgicos - O sistema de neuroestimulação ENP da Medtronic é indicado para ENP como auxiliar no tratamento da dor crônica e intratável no tronco e/ou membros.

Utilização prevista

O sistema de ENP da Medtronic administra estimulação elétrica a áreas selecionadas do sistema nervoso periférico para tratar pacientes indicados. O sistema de ENP da Medtronic consiste em um neuroestimulador multiprogramável, um ou mais eletrodos e uma ou mais extensões opcionais para conectar os eletrodos ao neuroestimulador. É utilizado um programador externo do médico para ajustar os parâmetros de estimulação do paciente de forma não invasiva. Os pacientes também podem fazer ajustes na estimulação através de um programador externo do paciente, com base nas suas necessidades relativas à dor e nas opções de programação prescritas pelo médico.

Precauções adicionais para os eletrodos cirúrgicos

Além das precauções resumidas no folheto informativo para os responsáveis pela prescrição, o implante de um sistema de estimulação dos nervos periféricos também inclui as seguintes precauções:

Nervos periféricos, manuseamento - Proceda muito cuidadosamente de forma a evitar a manipulação em excesso e irritação do nervo periférico. Se o nervo for irritado o paciente pode experimentar dor, disestesia ou estimulação desconfortável.

Nervos periféricos, localização - Evite implantar a pá e o corpo do eletrodo em uma área de movimentos repetitivos (por exemplo, em uma articulação). O movimento repetitivo pode quebrar um fio do eletrodo, resultando em estimulação intermitente ou em perda de estimulação.

Evento adverso adicional

Além dos eventos adversos resumidos no folheto informativo para os responsáveis pela prescrição, o implante de um sistema de estimulação dos nervos periféricos também inclui os seguintes riscos:

- Lesão ou degeneração do nervo

Consulte o folheto informativo para os responsáveis pela prescrição para obter as informações apropriadas sobre contraindicações, avisos, precauções, resumo de

eventos adversos, individualização do tratamento, seleção de pacientes, utilização em populações específicas, reesterilização e eliminação dos componentes.

22 Português (Brasil) Estimulação dos nervos periféricos (ENP) 2017-12-01

Wskazania

Neurostymulacja nerwów obwodowych (PNS) przy użyciu elektrod przezskórnych - System neurostymulacji PNS firmy Medtronic jest wskazany do stosowania pomocniczo w postępowaniu w przypadkach przewlekłego, nieustępliwego bólu tylnego tułowia.

Neurostymulacja nerwów obwodowych (PNS) przy użyciu elektrod chirurgicznych - System neurostymulacji PNS firmy Medtronic wskazany jest do stosowania pomocniczo w postępowaniu w przypadkach przewlekłego, nieustępliwego bólu tułowia i/lub kończyn.

Przeznaczenie

System do stymulacji nerwów obwodowych (PNS), wyprodukowany przez firmę Medtronic, prowadzi elektryczną stymulację wybranych obszarów obwodowego układu nerwowego w celu leczenia wyznaczonych pacjentów. W skład systemu do stymulacji nerwów obwodowych (PNS), wyprodukowanego przez firmę Medtronic, wchodzi: neurostymulator wieloprogramowalny, jedna lub więcej elektrod oraz jeden lub więcej opcjonalnych przedłużaczy służących do łączenia elektrod z neurostymulatorem. Zewnętrzny programator kliniczny jest stosowany do nieinwazyjnego dostosowania parametrów stymulacji pacjenta. Pacjenci mogą również dostosowywać ustawienia stymulacji za pomocą zewnętrznego programatora osobistego, w oparciu o potrzeby wynikające z odczuwanego bólu i opcje programowania zalecone przez lekarza.

Dodatkowe środki ostrożności przy stosowaniu elektrod chirurgicznych

Oprócz środków ostrożności opisanych w broszurze informacyjnej dla lekarzy dotyczących (IFP) wszczepienie systemu do stymulacji nerwów obwodowych wiąże się również z koniecznością zastosowania następujących środków ostrożności:

Nerw obwodowy — manipulacje - Należy zachować najwyższą ostrożność w celu uniknięcia nadmiernych manipulacji i podrażnienia nerwu obwodowego. W przypadku podrażnienia nerwu pacjent może odczuwać ból, dysestezję lub nieprzyjemną stymulację.

Nerw obwodowy — umiejscowienie - Należy unikać implantacji płytki i korpusu elektrody w obszarze powtarzających się ruchów (np. nad stawem). Powtarzające się ruchy mogą prowadzić do złamania przewodu elektrody, prowadząc do przerywanej stymulacji lub całkowitego jej braku.

Dodatkowe zdarzenie niepożądane

Oprócz zdarzeń niepożądanych opisanych w broszurze informacyjnej dla lekarzy dotyczących (IFP) wszczepienie systemu do stymulacji nerwów obwodowych wiąże się również z następującym zagrożeniem:

- uszkodzenie lub zwyrodnienie nerwu.

Informacje dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności, zdarzeń niepożądanych, indywidualizacji leczenia, doboru pacjentów, zastosowania w odniesieniu do poszczególnych grup pacjentów, ponownej sterylizacji oraz utylizacji elementów znajdują się w broszurze z informacjami dla lekarzy zlecających.

Pl Polski Stymulacja nerwów obwodowych (PNS) 2017-12-01

Indikace

Neurostimulace pro stimulaci periferního nervu (PNS) pomocí perkutánních elektrod - Neurostimulační systém PNS společnosti Medtronic je indikován pro stimulaci periferního nervu (PNS) jako pomůcka pro léčbu chronické nevyléčitelné bolesti zadní strany trupu.

Neurostimulace pro stimulaci periferního nervu (PNS) pomocí chirurgických elektrod - Neurostimulační systém PNS společnosti Medtronic je indikován pro stimulaci periferního nervu (PNS) jako pomůcka pro léčbu chronické nevyléčitelné bolesti trupu a/nebo končetin.

Určené použití

Systém PNS společnosti Medtronic při léčbě indikovaných pacientů vydává elektrickou stimulaci do vybraných oblastí periferního nervového systému. Systém PNS společnosti Medtronic se skládá z multiprogramovatelného neurostimulátoru, jedné nebo více elektrod a jednoho nebo více volitelných spojovacích kabelů, které připojují elektrody k neurostimulátoru. K neinvazivní úpravě parametrů stimulace pacienta se používá externí programátor pro lékaře. Pacienti také mohou upravit stimulaci prostřednictvím externího programátoru pro pacienta, podle toho, co potřebují s ohledem na pociťovanou bolest a podle možností naprogramování, které jim předepsal lékař.

Další zvláštní upozornění pro chirurgické elektrody

Kromě zvláštních upozornění shrnutých v dokumentu s informacemi pro předepisující lékaře, zahrnuje implantace systému pro stimulaci periferního nervu také následující zvláštní upozornění:

Periferní nerv, manipulace - Postupujte velmi opatrně, abyste zabránili nadměrné manipulaci s periferním nervem a jeho podráždění. Pokud dojde k podráždění nervu, pacient může pociťovat bolest, dysestezii nebo nepříjemnou stimulaci.

Periferní nerv, umístění - Vyhněte se implantaci plošky a těla elektrody v oblasti opakovaného pohybu (např. na kloubu). Opakovaný pohyb může vodič elektrody poškodit, což může mít za následek přerušení nebo ztrátu stimulace.

Další nežádoucí účinek

Kromě nežádoucích účinků shrnutých v dokumentu s informacemi pro předepisující lékaře, zahrnuje implantace systému pro stimulaci periferního nervu také následující riziko:

- Poškození nervu nebo degenerace

Příslušné informace o kontraindikacích, varování, zvláštní upozornění, souhrn nežádoucích účinků, informace o individuálním přístupu k léčbě, výběru pacientů, použití u specifických skupin pacientů, resterilizaci a likvidaci součástí naleznete v dokumentu s informacemi pro předepisující lékaře.

Javallatok

Neurostimuláció a perifériás idegek ingerléséhez (PNS) perkután vezetékek segítségével - A Medtronic PNS neurostimulációs rendszer a perifériás idegek ingerlésére, a törzs hátsó részén jelentkező krónikus, csillapíthatatlan fájdalom kezelésére szolgál.

Neurostimuláció a perifériás idegek ingerléséhez (PNS) sebészi vezetékek segítségével - A Medtronic PNS neurostimulációs rendszer a perifériás idegek ingerlésére, a törzs és/vagy a végtagok krónikus, csillapíthatatlan fájdalomának kezelésére szolgál.

Javasolt felhasználási terület

A Medtronic PNS rendszer a perifériás idegrendszer meghatározott területeit a javallatnak megfelelő betegek kezelése érdekében elektromosan ingerli. A Medtronic PNS rendszer egy többszörösén programozható neurostimulátorból, egy vagy több vezetékéből, valamint egy vagy több, opcionális, a vezetékeknek a neurostimulátorhoz való csatlakoztatására alkalmas hosszabbítóból áll. A betegek ingerlési paramétereinek a nem invazív módszerekkel való beállításához egy külső orvosi programozó használható. Egy külső betegprogramozón keresztül a betegek szintén elvégezhetik az ingerlés beállítását tekintettel a fájdalomérzetükre és az orvos által előre beállított programozási lehetőségekre.

További óvintézkedések a sebészi vezetékekhez

Az előíró orvosnak szóló tájékoztatóban összefoglalt óvintézkedéseken túlmenően a perifériás idegek ingerlésére szolgáló rendszer beültetése során a következő óvintézkedéseket is be kell tartani:

Perifériás idegek kezelése - Legyen rendkívül óvatos, és kerülje a perifériás idegek túlzott mértékű manipulálását és irritálását. Az idegek irritációja a betegnek fájdalommal, kellemetlen érzéssel vagy kellemetlen stimulációt okozhat.

Perifériás idegek, elhelyezés - Az érintkező és a vezetéktest beültetésekor kerülje az ismétlődő mozgást végző területeket (pl. izület). Az ismétlődő mozgás megláthatja a vezetékkeret, ami szakaszos stimuláláshoz vagy a stimulálás megszűnéséhez vezethet.

További szövődmény

Az előíró orvosnak szóló tájékoztatóban összefoglalt szövődményeken túlmenően a perifériás idegek ingerlésére szolgáló rendszer beültetése során a következő veszéllyel is számolni kell:

- Idegszál roncsolódása vagy károsodása

Az ellenjavallatokról, a figyelmeztetésekről, az előírásokról, a szövődményekről, a kezelés egyénre szabásáról, a betegek kiválasztásáról, a meghatározott populációkban

alkalmazásról, az újrasztelizálásról és az alkatrészek használat utáni
szennyezéséről az orvosi kézikönyv megfelelő részében olvashat.

Perifériás idegek ingerlése (PNS) 2017-12-01 Magyar 27

Показания

Нейростимуляция для стимуляции периферических нервов (PNS) с помощью черепножонковых электродов - Система PNS компании Medtronic предназначена для стимуляции периферических нервов в качестве вспомогательного средства лечения хронической, резистентной боли в спинной области.

Нейростимуляция для стимуляции периферических нервов (PNS) с помощью хирургических электродов - Система PNS компании Medtronic предназначена для стимуляции периферических нервов в качестве вспомогательного средства лечения хронической, резистентной боли в теле и/или конечностях.

Показания к применению

Система PNS компании Medtronic выполняет электрическую стимуляцию отдельных областей периферической нервной системы для лечения пациентов с соответствующими показаниями. Система PNS компании Medtronic состоит из мультипрограммного нейростимулятора, одного или нескольких электродов, а также одного или нескольких необязательных удлинителей для соединения электродов с нейростимулятором. С помощью внешнего программатора врача выполняется неинвазивная настройка параметров стимуляции пациента. Кроме того, пациенты могут самостоятельно корректировать стимуляцию с помощью внешнего программатора пациента исходя из собственных потребностей в облегчении боли и параметров программирования, заданных врачом.

Дополнительные меры предосторожности для хирургических электродов

В дополнение к мерам предосторожности, содержащимся в брошюре "Информация для врачей" (IFP) при имплантации системы стимуляции периферических нервов необходимо также соблюдать следующие меры предосторожности:

Периферический нерв, обращение - Будьте особенно осторожны и избегайте чрезмерного раздражения и манипуляций с периферическим нервом. При раздражении нерва пациент может испытывать боль, дизестезию или неприятные ощущения при стимуляции.

Периферический нерв, местоположение - Избегайте имплантации пластины и тела электрода в область, где происходят повторяющиеся движения (например, в область сустава). Повторяющиеся движения могут повредить электрод, что может привести к неустойчивой стимуляции или к ее потере.

Дополнительное неблагоприятное событие

В дополнение к нежелательным явлениям, краткая информация о которых приведена в брошюре "Информация для врачей" (IFP), имплантация системы стимуляции периферических нервов также сопровождается следующим риском:

- Повреждение или дегенерация нерва.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, обзоре нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Стимуляция периферических нервов (PNS) 2017-12-01 На русском языке 29

Indikácie

Neurostimulácia na stimuláciu periférneho nervu (PNS) pomocou perkutánných elektród - Neurostimulačný systém PNS spoločnosti Medtronic je indikovaný na stimuláciu periférneho nervu (Peripheral Nerve Stimulation – PNS) za účelom manažmentu chronickej, nezvládnuteľnej bolesti zadnej časti trupu.

Neurostimulácia na stimuláciu periférneho nervu (PNS) pomocou chirurgických elektród - Neurostimulačný systém PNS spoločnosti Medtronic je indikovaný na stimuláciu periférneho nervu (Peripheral Nerve Stimulation – PNS) za účelom manažmentu chronickej, nezvládnuteľnej bolesti zadnej časti trupu a/alebo končatín.

Účel použitia

Systém Medtronic PNS aplikuje elektrickú stimuláciu do vybraných oblastí periférneho nervového systému na liečbu pacientov, pre ktorých je indikovaný. Systém Medtronic PNS pozostáva z multiprogramovateľného neurostimulátora, jednej alebo viacerých elektród a jednej alebo viacerých voliteľných predlžovacích súprav na pripojenie elektród k neurostimulátoru. Na neinvazívnu úpravu parametrov stimulácie pacienta sa používa externý programátor pre lekára. Pacienti môžu tiež vykonávať úpravy stimulácie prostredníctvom externého programátora pre pacienta, a to na základe svojich potrieb z hľadiska bolesti a na základe možností programovania predpísaných lekárom.

Dodatočné preventívne opatrenia pre chirurgické elektródy

Okrém preventívnych opatrení uvedených v brožúre s informáciami pre predpisujúcich lekárov, implantácia systému na stimuláciu periférneho nervu taktiež zahŕňa nasledovné preventívne opatrenia:

Periférny nerv, manipulácia - Buďte zvlášť opatrní, aby ste sa vyhli nadmernej manipulácii a podráždeniu periférneho nervu. Pri podráždení nervu, pacient môže pociťovať bolesť, poruchu citlivosti alebo nepríjemnú stimuláciu.

Periférny nerv, umiestnenie - Plošnú elektródu a telo elektródy neimplantujte v mieste opakovaného pohybu (napr. v kĺbe). Opakovaný pohyb môže zlomiť vodič elektródy, tak spôsobí prerušovanie alebo stratu stimulácie.

Dodatočné nežiaduce príhody

Okrém nežiaducich príhod uvedených v brožúre s informáciami pre predpisujúcich lekárov, implantácia systému na stimuláciu periférneho nervu taktiež zahŕňa nasledovné riziká:

- Poškodenie nervu alebo degenerácia

Príslušné informácie o kontraindikáciách, upozorneniach, preventívnych opatreniach, individualizácii liečby, výbere pacienta, použití u špecifických skupín, opakovanej sterilizácii, likvidácii súčastí a súhrn nežiaducich udalostí nájdete v brožúre pre predpisujúcich lekárov.

Endikasyonlar

Perikutan lead'lerin kullanıldığı Periferik Sinir Stimülasyonu (Peripheral Nerve Stimulation - PNS) için nörostimülasyon - Medtronic PNS nörostimülasyon sistemi, gövdenin arka kısmındaki kronik, dinmek bilmeyen ağrının yönetiminde yardımcı olarak PNS için endikedir.

Cerrahi lead'lerin kullanıldığı Periferik Sinir Stimülasyonu (PNS) için nörostimülasyon - Medtronic PNS nörostimülasyon sistemi, gövde ve/veya uzuvlardaki kronik, dinmek bilmeyen ağrının yönetiminde yardımcı olarak PNS için endikedir.

Kullanım amacı

Medtronic PNS sistemi, endike olan hastaları tedavi etmek üzere periferik sinir sisteminin seçilen alanlarına elektrik stimülasyonu iletir. Medtronic PNS sistemi, çoklu programlanabilir bir nörostimülatör, bir veya daha fazla lead ve lead'leri nörostimülatöre bağlamak için bir veya daha fazla isteğe bağlı uzatmadan meydana gelir. Hasta stimülasyon parametrelerinin invazif olmayan bir biçimde ayarlanması için harici bir klinisyen programlayıcısı kullanılır. Hastalar da kendi ağrı gereksinimlerine ve klinisyen tarafından belirlenen programlama seçeneklerine dayanarak, harici hasta programlayıcısı yoluyla stimülasyonda ayarlamalar yapabilirler.

Cerrahi lead'ler için ilave önlemler

Reçete Yazanlara yönelik Bilgiler (RYB) kitapçığında özetlenen önlemlerin yanı sıra, periferik sinir stimülasyonu sisteminin implantasyonu aşağıdaki önlemleri de kapsamaktadır:

Periferik sinir, işleme - Periferik sinirin aşırı manipülasyonu ve tahrişini önlemek için son derece dikkatli olun. Sinirin tahriş olması halinde, hasta ağrı, disestezi ya da rahatsız edici stimülasyon yaşayabilir.

Periferik sinir, konum - Kanadı ve lead gövdesini, tekrarlayan hareketin bulunduğu bir alana (örn. bir eklem üzerine) implante etmekten kaçının. Tekrarlayan hareket, lead kablusunun kopmasıyla, kesintili stimülasyona ya da stimülasyon kaybına neden olabilir.

İlave advers olay

Reçete Yazanlara yönelik Bilgiler (RYB) kitapçığında özetlenen advers olayların yanı sıra, periferik sinir stimülasyonu sistemi implantasyonunda aşağıdaki risk de söz konusudur:

- Sinir hasarı ya da dejenerasyonu

Kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers olaylar özeti, tedavinin hastaya uyarlanması, hasta seçimi, özel popülasyonlarda kullanımı, yeniden sterilizasyon ve bileşenlerin bertaraf edilmesi ile ilgili olarak, uygun 'reçete yazanlar için bilgiler' kitapçığına başvurun.

Indicații

Neurostimulare pentru stimulare nervoasă periferică (PNS) utilizând derivații percutaneți - Sistemul de neurostimulare PNS Medtronic este indicat pentru stimularea nervoasă periferică, având rol adjuvant în gestionarea durerilor cronice rebele ale trunchiului posterior.

Neurostimulare pentru stimulare nervoasă periferică (PNS) utilizând derivații chirurgicale - Sistemul de neurostimulare PNS Medtronic este indicat pentru stimularea nervoasă periferică, având rol adjuvant în gestionarea durerilor cronice rebele ale trunchiului și/sau ale membrelor.

Scopul utilizării

Sistemul PNS Medtronic administrează stimulare electrică în zonele selectate ale sistemului nervos periferic, pentru a trata pacienții indicați. Sistemul PNS Medtronic este format dintr-un neurostimulator multiprogramabil, una sau mai multe derivații, și una sau mai multe extensii opționale care servesc la conectarea derivaților la neurostimulator. Un dispozitiv extern de programare pentru clinician este folosit pentru a regla în mod neinvaziv parametrii de stimulare a pacientului. Pacienții pot și ei să regleze stimularea, în funcție de necesitățile impuse de durerea lor și în funcție de opțiunile de programare prescrise de clinician; pacienții vor utiliza în acest scop un dispozitiv extern de programare pentru pacient.

Precauții suplimentare privind derivațiile chirurgicale

În afara precauțiilor rezumate în broșura „Informații destinate medicilor prescriptori” (IFP), la implantarea unui sistem PNS trebuie să se țină cont de următoarele precauții:

Nerv periferic, manipulare - Acționați cu foarte mare prudență pentru a nu manipula și irita excesiv nervul periferic. În cazul iritării nervului, pacientul poate resimți durere, disestezie sau stimulare dezagreabilă.

Nerv periferic, amplasare - Evitați implantarea padelei și a corpului derivației într-o zonă de mișcări repetitive (de exemplu, pe o articulație). Mișcările repetitive pot rupe un fir al derivației, cauzând o întrerupere parțială sau totală a stimulării.

Eveniment advers suplimentar

În afara evenimentelor adverse rezumate în broșura „Informații destinate medicilor prescriptori” (IFP), la implantarea unui sistem PNS trebuie să se țină cont de următorul risc:

- Leziune sau degenerescență nervoasă

Consultați broșura cu informații destinate medicilor pentru contraindicații, avertismente, precauțiuni, sumarul reacțiilor adverse, individualizarea tratamentului, selectarea pacienților, utilizarea produsului în populații specifice, resterilizare și evacuarea componentelor uzate.

Показания

Невростимулация за стимулиране на периферните нерви (СПН), използваща перкутани електроди - Системите за СПН невростимулация на Medtronic са показани за СПН като помощ при лечението на хронична, неконтролируема болка на задната част на трункуса.

Невростимулация за стимулиране на периферните нерви (СПН), използваща хирургически електроди - Системите за СПН невростимулация на Medtronic са показани за СПН като помощ при лечението на хронична, неконтролируема болка на трункуса и/или крайниците.

Предназначена употреба

Системата за СПН невростимулация на Medtronic доставя електрическа стимулация до избрани области на периферната нервна система за лечение на посочените пациенти. СПН системата на Medtronic се състои от мултипрограмируем невростимулатор, един или повече електроди и един или повече допълнителни удължители за свързване на електродите към невростимулатора. За неинвазивна настройка на параметрите за стимулация на пациента се използва външен програматор за клинициста. Пациентите могат също да правят корекции в стимулацията според нуждите си в зависимост от болката и предписаните от клинициста опции за програмиране чрез външен програматор за пациента.

Допълнителни предпазни мерки за хирургически електроди

В допълнение към предпазните мерки, обобщени в брошурата за информация за предписващи лекари (ИПЛ), имплантацията на система за стимулиране на периферните нерви също включва следните предпазни мерки:

Периферен нерв, манипулации - Бъдете изключително внимателни, за да избегнете излишно манипулиране и дразнене на периферния нерв. Ако нервът е раздразнен, пациентът може да получи болка, дизестезия или дискомфортна стимулация.

Периферен нерв, местоположение - Избягвайте имплантирането на лопатката и тялото на електрода в зона на повтарящо се движение (напр. върху става). Повтарящото се движение може да счупи електродна жица, което да доведе до прекъсване или загуба на стимулацията.

Допълнително нежелано събитие

В допълнение към нежеланите събития, обобщени в брошурата за информация за предписващи лекари (ИПЛ), имплантацията на система за стимулиране на периферните нерви също включва следния риск:

- Увреждане на нерва или дегенерация

Разгледайте съответната информация за брошурата за лекари относно
противопоказания, предупреждения, предпазни мерки, обобщение на страничните
ефекти, персонализиране на лечението, избор на пациент, употреба при
специфични групи, повторна стерилизация и изхвърляне на компоненти.

Български Стимулация на периферните нерви (СПН) 2017-12-01

Indikacije

Neurostimulacija u cilju stimulacije perifernih nerava (engl. Peripheral Nerve Stimulation, PNS) primenom perkutanih provodnika - Sistem za PNS neurostimulaciju kompanije Medtronic indikovani su za PNS kao pomoćno sredstvo za kontrolu hroničnog, upornog bola u zadnjem delu trupa.

Neurostimulacija u cilju stimulacije perifernih nerava (PNS) primenom hirurških provodnika - Sistem za PNS neurostimulaciju kompanije Medtronic indikovani su za PNS kao pomoćno sredstvo za kontrolu hroničnog, upornog bola u zadnjem delu trupa i/ili u udovima.

Predviđena namena

Sistem za PNS kompanije Medtronic isporučuje električnu stimulaciju u izabrane regije perifernog nervnog sistema u cilju lečenja pacijenata sa odgovarajućim indikacijama. Sistem za PNS kompanije Medtronic se sastoji od višeprogramabilnog neurostimulatora, jednog ili više provodnika i jednog ili više produžetaka koji se mogu koristiti za povezivanje provodnika sa neurostimulatorom. Spoljašnji programator za medicinska lica koristi se za neinvazivno podešavanje parametara pacijentove stimulacije. Pacijenti mogu i sami da podešavaju stimulaciju preko spoljašnjeg programatora za pacijente prema svojim potrebama uslovljenim nivoom bola i opcijama za programiranje propisanim od strane medicinskog lica.

Dodatne mere predostrožnosti za hirurške provodnike

Pored mera predostrožnosti, kratko predstavljenih u brošuri „Informacije za lekare“ (IZL), implantacija sistema za stimulaciju perifernih nerava podrazumeva i sledeće mere predostrožnosti:

Periferni nervi, ophodjenje - Budite veoma pažljivi da ne biste previše pomerili i prenadražili periferni nerv. Ako je nerv prenadražen, pacijent može osećati bol, dzestezijske ili neprijatnost prilikom stimulacije.

Periferni nerv, pozicioniranje - Nemojte postavljati pločicu ili telo provodnika u zonu gde se javljaju ponovljeni pokreti (npr. preko zglobova). Ponavljanje pokreta može dovesti do pucanja žice provodnika i posledične isprekidane stimulacije ili prekida stimulacije.

Dodatna neželjena dejstva

Pored neželjenih dejstava kratko predstavljenih u brošuri „Informacije za lekare“ (IZL), implantacija sistema za stimulaciju perifernih nerava podrazumeva i sledeće rizike:

- oštećenje ili degeneracija nerava

Pogledajte odgovarajuće informacije u knjižici za propisivanje terapije da biste pronašli kontraindikacije, upozorenja, mere predostrožnosti, rezime neželjenih događaja, individualizaciju tretmana, izbor pacijenata, korišćenje u određenim populacijama, ponovnu sterilizaciju i odlaganje komponenti.

Indikacije

Nevrostimulacija za stimulacijo perifernih živcev (PNS) z uporabo perkutanih elektrod - Nevrostimulacijski sistem PNS Medtronic je indiciran za PNS kot pomoč pri lajšanju kronične, neobvladljive bolečine v zadnjem delu trupa.

Nevrostimulacija za stimulacijo perifernih živcev (PNS) z uporabo kirurških elektrod - Nevrostimulacijski sistem PNS Medtronic je indiciran za PNS kot pomoč pri lajšanju kronične, neobvladljive bolečine v trupu in/ali v okončinah.

Namen uporabe

Sistem PNS Medtronic dovaja električno stimulacijo v izbrane predele perifernega živčnega sistema za zdravljenje indiciranih bolnikov. Sistem PNS Medtronic sestavljajo nevrostimulator z več programi, ena ali več elektrod ter eden ali več izbranih podaljškov za povezavo elektrod z nevrostimulatorjem. Zunanji programator za zdravnika se uporablja za neinvazivno prilagajanje bolnikovih parametrov stimulacije. Z zunanjim programatorjem za bolnika lahko tudi bolniki prilagajajo stimulacijo na osnovi svojih potreb zaradi bolečin in možnosti programiranja, ki jih predpiše zdravnik.

Dodatni previdnostni ukrepi za kirurške elektrode

Poleg previdnostnih ukrepov, ki so povzeti v priročniku z informacijami za lečeče zdravnike, vsaditev sistema za stimulacijo perifernih živcev vključuje tudi naslednje previdnostne ukrepe:

Periferni živec, ravnanje - Bodite izredno previdni in se izogibajte prekomernemu dotikanju in draženju perifernega živca. Če je živec razdražen, se lahko pri bolniku pojavijo bolečina, distezija ali neprijetna stimulacija.

Periferni živec, lokacija - Izogibajte se vsaditvi blazinice in telesa elektrode v območje ponavljajočih se gibov (npr. preko sklepa). Ponavljajoči se gibi lahko zlomijo žico elektrode, kar lahko povzroči prekinitev ali izgubo stimulacije.

Dodatni neželeni učinek

Poleg neželenih učinkov, ki so povzeti v priročniku z informacijami za lečeče zdravnike, vsaditev sistema za stimulacijo perifernih živcev vključuje tudi naslednje tveganje:

- poškodba ali degeneracija živca

Kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe, povzetek neželenih učinkov, individualno zdravljenje, izbiranje bolnika, uporabo pri določenih populacijah bolnikov, ponovno sterilizacijo in odlaganje sestavnih delov poiščite v ustreznem priročniku za zdravnike, ki predpišejo zdravljenje.

Indikacije

Neurostimulacija za stimulaciju perifernih živaca (SPŽ) pomoću perkutanih elektrodnih katetera - sustav neurostimulacije za SPŽ tvrtke Medtronic indiciran je za SPŽ kao pomoć pri liječenju kronične tvrdokorne boli u stražnjem trupu.

Neurostimulacija za stimulaciju perifernih živaca (SPŽ) pomoću kirurških elektrodnih katetera - sustav neurostimulacije za SPŽ tvrtke Medtronic indiciran je za SPŽ kao pomoć pri liječenju kronične tvrdokorne boli u trupu i/ili udovima.

Predviđena namjena

Sustav SPŽ tvrtke Medtronic isporučuje električnu stimulaciju u odabrana područja perifernog živčanog sustava radi liječenja indiciranih bolesnika. Sustav SPŽ tvrtke Medtronic sastoji se od višestruko programabilnog neurostimulatora, jednog ili više elektrodnih katetera te jednog ili više opcijskih produžetaka za priključivanje elektrodnih katetera na neurostimulator. Za neinvazivno podešavanje parametara stimulacije bolesnika koristi se vanjski programator za zdravstvene djelatnike. Koristeći vanjski programator za bolesnike, bolesnici također mogu podešavati stimulaciju na temelju svojih potreba za smanjenjem boli te mogućnosti programiranja koje je propisao liječnik.

Dodatne mjere opreza za kirurške elektroodne katetere

Osim mjera opreza sažetih u knjižici „Informacije za liječnike koji propisuju terapiju“, implantacija sustava za stimulaciju perifernih živaca također uključuje sljedeće mjere opreza:

periferni živac, rukovanje - budite iznimno pažljivi da biste izbjegli pretjerano rukovanje i nadraživanje perifernog živca. Ako se živac nadraži, bolesnik može doživjeti bol, dizestezijsku ili neugodnu stimulaciju.

periferni živac, lokacija - izbjegavajte implantaciju lopatice i tijela elektrodnog katetera u područje repetitivnog pokreta (npr. iznad zgloba). Repetitivni pokret može strgati žicu elektrodnog katetera, što bi dovelo do isprekidivosti ili gubitka stimulacije.

Dodatna nuspojava

Osim nuspojava sažetih u knjižici „Informacije za liječnike koji propisuju terapiju“, implantacija sustava za stimulaciju perifernih živaca također uključuje sljedeći rizik:

- oštećenje ili degeneracija živca

Odgovarajuće informacije o kontraindikacijama, upozorenjima, mjerama opreza, nuspojavama, prilagođavanju liječenja pojedinim bolesnicima, odabiru bolesnika, upotrebi u specifičnim populacijama, ponovnoj sterilizaciji i zbrinjavanju komponenata potražite u brošuri za liječnike koji propisuju terapiju.

י.ג.א.מ.י.

- GK, PL

0.2500

ΚΥΚΛΟΣ 10.0

XI 156.0°

EVOLUC

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300



MA03524A008

© Medtronic, Inc. 2017
All Rights Reserved

MA03524A008 Rev A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

[Перевод надписей и штампов на документе «Показания, дополнительные меры предосторожности», представленном на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, португальском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском, болгарском, сербском, словенском, хорватском, арабском языках и иврите.]

[Штамп:

Я, выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что данный документ является точной и достоверной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Штамп:

Эшли М. Лулофф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/ 15 ноября 2019 г.

[Далее следует текст документа «Показания, дополнительные меры предосторожности», представленного на английском, французском, немецком, испанском, нидерландском, итальянском, норвежском, финском, шведском, греческом, датском, португальском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском, болгарском, сербском, словенском, хорватском, арабском языках и иврите.]

Производитель

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 РЈ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 РЈ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Моллио 31,
п/я 84,
CH-1131 Толошеназ,
Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,
Цзюлун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300

[Штрих-код:

МА03524А008]

«Медтроник, Инк.», 2017 г.
Все права сохранены.

МА03524А008, ред. А.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-28 785

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

**Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)**

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

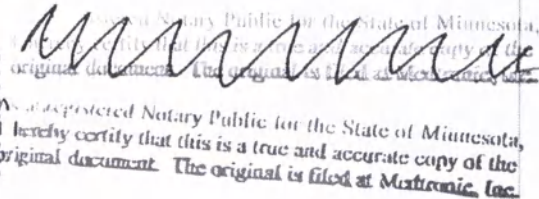
Уплачено за оказание услуг, связанных с нотариальным характером: 450, 2150
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 43

листов.

Нотариус



MEDTRONIC CONTAINS A REPRODUCTION OF THE MEDTRONIC LOGO. IT IS NOT TO BE REPRODUCED OR USED IN ANY MANNER WITHOUT THE WRITTEN PERMISSION OF MEDTRONIC.

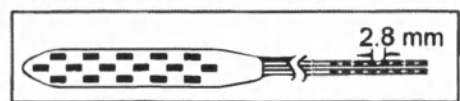
LASER

NOTE: IMAGES NOT TO SCALE

PART NUMBER
A93861
REV
A
SHEET
3 of 3



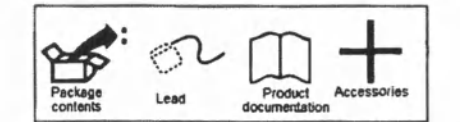
Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5 977C1XX



REF 977C1XX
Reorder number

LOT WWW000000W
Lot number

Use by YYYY-MM-DD
Date of manufacture



EC REP
E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkerstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

www.medtronic.com

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in
Villalba, Puerto Rico, USA
Product of USA

Medtronic
977C1XX

LOT WWW000000W
Lot number

Use by YYYY-MM-DD
Date of manufacture

PIN W000WWW00W

Lead kit

XX cm
Length

MB04321A001 A - MB04325A001 A

SHIELD BOX LABEL

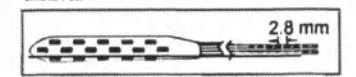
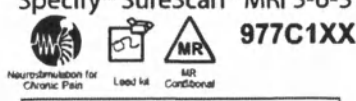
Medtronic
977C1XX

LOT WWW000000W
Lot number

Use by YYYY-MM-DD
Date of manufacture

Lead kit

Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5 977C1XX

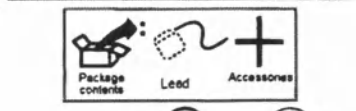


Length XX cm

REF 977C1XX
Reorder number

LOT WWW000000W
Lot number

Use by YYYY-MM-DD
Date of manufacture



Medtronic
977C1XX

LOT WWW000000W
Lot number

Use by YYYY-MM-DD
Date of manufacture



EC REP
E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkerstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

www.medtronic.com

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in
Villalba, Puerto Rico, USA
Product of USA

Medtronic
977C1XX

LOT WWW000000W
Lot number

Use by YYYY-MM-DD
Date of manufacture

PIN W000WWW00W

MB04321A001 A - MB04325A001 A

STERILE PACK LABEL



OPENING INSTRUCTION LABEL

(01) 00000000000000 (17) YYMMDD (21) WWW000000W
FOR YOUR RECORDS

Medtronic 977C1XX	LOT WWW000000W Lot number	Medtronic 977C1XX	LOT WWW000000W Lot number
Medtronic 977C1XX	LOT WWW000000W Lot number	Medtronic 977C1XX	LOT WWW000000W Lot number
Medtronic 977C1XX	LOT WWW000000W Lot number	Medtronic 977C1XX	LOT WWW000000W Lot number
Medtronic 977C1XX	LOT WWW000000W Lot number	Medtronic 977C1XX	LOT WWW000000W Lot number



NEURO LABEL SET
STIM STANDARD
220290001 (DIE B-105526001)

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

*Ashley M. Luloff
November 15, 2019*

ASHLEY M. LULOFF
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/24



LASER

NOTE: IMAGES NOT TO SCALE

PART NUMBER
A93863
REV
B
SHEET
3 of 3

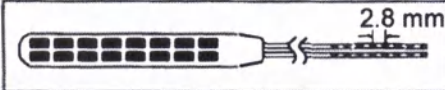
Specify™ SureScan™ MRI 2x8 977C2XX





Neurostimulation for Chronic Pain Lead kit MR Conditional

XX cm Length



2.8 mm

REF 977C2XX
Reorder number

LOT WWW000000W
Lot number

Use by
YYYY-MM-DD
Date of manufacture






Package contents Lead Product documentation Accessories





Do not sterilize Do not re-use Consult instructions for use

EC REP
E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkerstraat 10
5422 PJ Heerlen
The Netherlands

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in:
Villalba, Puerto Rico, USA
Product of USA

CE0123

Medtronic
977C2XX

PIN W000WWW00W

Lead kit

XX cm Length

LOT WWW000000W
Lot number

Use by
YYYY-MM-DD
Date of manufacture

M864321A01 A - M864327A01 B

Specify™ SureScan™ MRI 2x8 977C2XX





Neurostimulation for Chronic Pain Lead kit MR Conditional

2.8 mm

XX cm Length

REF 977C2XX
Reorder number

LOT WWW000000W
Lot number

Use by
YYYY-MM-DD
Date of manufacture





Package contents Lead Accessories




Do not sterilize Do not re-use

EC REP
E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkerstraat 10
5422 PJ Heerlen
The Netherlands

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in:
Villalba, Puerto Rico, USA
Product of USA

CE0123

Medtronic
977C2XX

PIN W000WWW00W

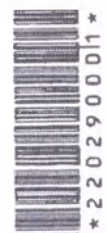
Lead kit

XX cm Length

LOT WWW000000W
Lot number

Use by
YYYY-MM-DD
Date of manufacture

M864321A01 A - M864327A01 B



NEURO LABEL SET
STIM STANDARD
220290001 (DIE B-105526001)

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

*Ashley M Luloff
November 15, 2019*

977C2XX

Lead kit

XX cm Length

LOT WWW000000W
Lot number

Use by
YYYY-MM-DD
Date of manufacture

M864321A01 A - M864327A01 B

977C2XX

Lead kit

XX cm Length

LOT WWW000000W
Lot number

Use by
YYYY-MM-DD
Date of manufacture

M864321A01 A - M864327A01 B

SHIELD BOX LABEL STERILE PACK LABEL

SIDE LABEL OPENING DISTRIBUTION LABEL

FOR YOUR RECORDS

Medtronic 977C2XX Lot number	Medtronic 977C2XX Lot number
Medtronic 977C2XX Lot number	Medtronic 977C2XX Lot number
Medtronic 977C2XX Lot number	Medtronic 977C2XX Lot number
Medtronic 977C2XX Lot number	Medtronic 977C2XX Lot number

ASHLEY M LULOFF
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/24





PISCES-QUAD™ PLUS

3888-XX



Neurostimulation
for Chronic Pain



Lead kit

XX cm

Length

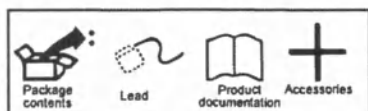


REF 3888-XX
Reorder number

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

2000-00-00
YYMMDD
Date of manufacture



34 °C
-30 °F

57 °C
135 °F

STERILE EO

Do not
re-use

Consult
instructions
for use

Sterilized using
ethylene oxide

EC REP
E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
8422 PJ Heerlen
The Netherlands

www.medtronic.com
/manuals

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in:
Vila Real, Portugal, USA
Product of USA

CE0123



3888-XX



Lead kit

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

XX cm
Length

PIN W000WWW00W

M06147A001 A - M061562A001 A

SHELF BOX LABEL



BAR CODE LABEL

3888-XX



Lead kit

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

M06147A001 A - M061562A001 A

SIDE LABEL



FOR YOUR RECORDS

Medtronic
3888-XX
LOT WWW000000W
Lot number

Medtronic
3888-XX
LOT WWW000000W
Lot number

Medtronic
3888-XX
LOT WWW000000W
Lot number

Medtronic
3888-XX
LOT WWW000000W
Lot number

Medtronic
3888-XX
LOT WWW000000W
Lot number

Medtronic
3888-XX
LOT WWW000000W
Lot number

Medtronic
3888-XX
LOT WWW000000W
Lot number

Medtronic
3888-XX
LOT WWW000000W
Lot number

PISCES-QUAD™ PLUS

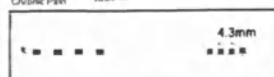
3888-XX



Neurostimulation for
Chronic Pain



Lead kit



Length XX cm

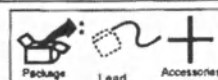
STERILE

REF 3888-XX
Reorder number

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

2000-00-00
YYMMDD
Date of manufacture



34 °C
-30 °F

57 °C
135 °F

STERILE EO

Do not
re-use

Consult
instructions
for use

Sterilized using
ethylene oxide

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

Do not use
if package
is damaged

Consult
instructions
for use

STERILE EO

Sterilized using
ethylene oxide

www.medtronic.com
/manuals

EC REP
E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
8422 PJ Heerlen
The Netherlands

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in
Vila Real, Portugal, USA
Product of USA

CE0123

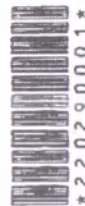
PIN W000WWW00W

M06147A001 A - M061562A001 A

STERILE PACK LABEL



OPENING INSTRUCTION LABEL



* 220290001 *

NEURO LABEL SET
STIM STANDARD
220290001 (DIE B-10526001)

ASHLEY M LUILOFF
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/24



As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

Filed by Ashley M Luloff November 15, 2019.

PART NUMBER
A78005

REV
B

SHEET
2 of 2

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампов на документе «Лист наклеек для файла пациента», представленном на английском языке.]

[Штамп:

Я, выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что данный документ является точной и достоверной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Штамп:

Эшли М. Лулофф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/ 15 ноября 2019 г.

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 14-2095

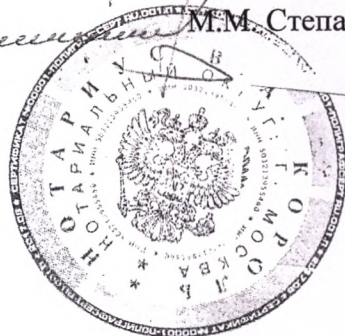
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-14-2098.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 60 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.М. Степанова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 (шесть) листов.

М.М. Степанова

Medtronic

PISCES-QUAD™

3487A-XX

Neurostimulation for Chronic Pain

Lead kit

XX cm
Length

4.3mm

REF 3487A-XX
Reorder number

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

2000-00-00
YYMMDD
Date of manufacture

Package contents

Lead

Product documentation

Accessories

57 °C
135 °F

-34 °C
-30 °F

Temperature limitations

Do not re-use

Consult instructions for use

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

EC REP

E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

www.medtronic.com /manuals

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in
Vila Rica, Puerto Rico, USA
Product of USA

CE0123

Medtronic

3487A-XX

Lead kit

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

XX cm
Length

PIN W000WW00W

M061475A001 A - M061551A001 A

SHIELD BOX LABEL

Medtronic

PISCES-QUAD™

3487A-XX

Neurostimulation for Chronic Pain

Lead kit

4.3mm

XX cm
Length

STERILE

REF 3487A-XX
Reorder number

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

2000-00-00
YYMMDD
Date of manufacture

Package contents

Lead

Accessories

57 °C
135 °F

-34 °C
-30 °F

Temperature limitations

Do not re-use

Consult instructions for use

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide

EC REP

E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

www.medtronic.com /manuals

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in
Vila Rica, Puerto Rico, USA
Product of USA

CE0123

Medtronic

3487A-XX

Lead kit

LOT WWW000000W
Lot number

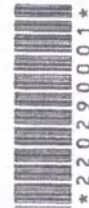
1975-09-17
YYMMDD
Use by

XX cm
Length

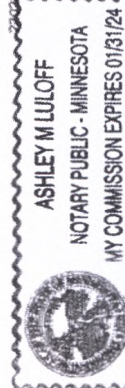
PIN W000WW00W

M061475A001 A - M061551A001 A

STERILE PACK LABEL



NEURO LABEL SET
STIM STANDARD
220200001 (DIE B-105326001)



Ashley M. Luloff November 15, 2019.

Medtronic

3487A-XX

Lead kit

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

XX cm
Length

PIN W000WW00W

M061475A001 A - M061551A001 A

SHIELD BOX LABEL

Medtronic

3487A-XX

Lead kit

LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by

XX cm
Length

PIN W000WW00W

M061475A001 A - M061551A001 A

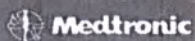
STERILE PACK LABEL

FOR YOUR RECORDS

Medtronic 3487A-XX Lot number LOT WWW000000W	Medtronic 3487A-XX Lot number LOT WWW000000W
Medtronic 3487A-XX Lot number LOT WWW000000W	Medtronic 3487A-XX Lot number LOT WWW000000W
Medtronic 3487A-XX Lot number LOT WWW000000W	Medtronic 3487A-XX Lot number LOT WWW000000W
Medtronic 3487A-XX Lot number LOT WWW000000W	Medtronic 3487A-XX Lot number LOT WWW000000W

As a registered Notary Public for the State of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

PART NUMBER	REV	SHEET
A78004	B	2 of 2



Vectris™ SureScan™ MRI

977A1XX



Neurostimulation
for Chronic Pain

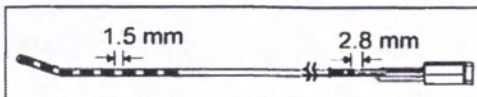


Lead kit



MR
Conditional

XX cm
Length



REF 977A1XX

Reorder number

LOT WWW000000W

Lot number



1975-09-17

Use by

2000-00-00

Date of manufacture



Package
contents



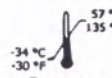
Lead



Product
documentation



Accessories



Temperature
limitations



Do not
re-use



Consult
instructions
for use



Sterilized using
ethylene oxide

EC REP

E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



www.medtronic.com
/manuals

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in
Villalba, Puerto Rico, USA
Product of USA

CE0123



977A1XX



Lead kit

LOT WWW000000W

Lot number

Use by

1975-09-17

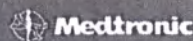
Date of manufacture

XX cm
Length

PIN W000WWW00W

M861478A001 A - M861564A001 A

SHELF BOX LABEL



Vectris™ SureScan™ MRI

977A1XX



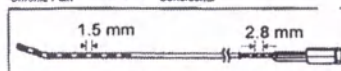
Neurostimulation for
Chronic Pain



Lead kit



MR
Conditional



Length XX cm

STERILE

REF 977A1XX

Reorder number

LOT WWW000000W

Lot number

Use by

1975-09-17

Date of manufacture

2000-00-00

Date of manufacture



Package
contents



Lead



Accessories



Temperature
limitations



Do not
re-sterilize



Do not
reuse

Medtronic

977A1XX

LOT WWW000000W

Lot number

Use by

1975-09-17

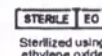
Date of manufacture



Do not use
if package
is damaged



Consult
instructions
for use



Sterilized using
ethylene oxide



www.medtronic.com
/manuals

EC REP
E.C. Representative
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in
Villalba, Puerto Rico, USA
Product of USA

CE0123

PIN W000WWW00W

M861478A001 A - M861564A001 A

STERILE PACK LABEL



977A1XX



Lead kit

LOT WWW000000W

Lot number

Use by

1975-09-17

Date of manufacture

M861478A001 A - M861564A001 A

SIDE LABEL

OPENING INSTRUCTION LABEL



FOR YOUR RECORDS

Medtronic

977A1XX

LOT WWW000000W

Lot number

Medtronic

977A1XX

LOT WWW000000W

Lot number

Medtronic

977A1XX

LOT WWW000000W

Lot number

Medtronic

977A1XX

LOT WWW000000W

Lot number

Medtronic

977A1XX

LOT WWW000000W

Lot number

Medtronic

977A1XX

LOT WWW000000W

Lot number

Medtronic

977A1XX

LOT WWW000000W

Lot number

Medtronic

977A1XX

LOT WWW000000W

Lot number

PART NUMBER REV SHEET

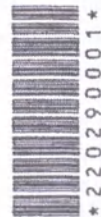
A78006 B

2 of 2

NEURO LABEL SET

STIM STANDARD

220290001 (DIE B-105526001)



* 220290001 *

ASHLEY M. LUDLOFF

NOTARY PUBLIC - MINNESOTA

MY COMMISSION EXPIRES 01/31/24



As a registered Notary Public for the State of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



(01)00000000000000000000(1)750917(21)WWW000000W

BAR CODE LABEL

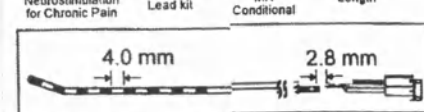
*Ashley M Luloff
November 15, 2019*

ASHLEY M LULOFF
NOTARY PUBLIC - MINNESOTA
MY COMMISSION EXPIRES 01/31/24

As a registered Notary Public for the State of Minnesota, I hereby certify that this is a true and accurate copy of the original document. The original is filed at Medtronic, Inc.

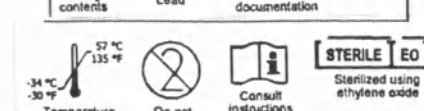
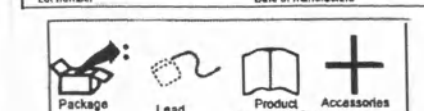


Vectris™ SureScan™ MRI 977A2XX



REF 977A2XX
Reorder number
LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by
2000-00-00
YYMMDD
Date of manufacture



EC REP
E.C. Representative
Medtronic B.V.
Eet Balkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

www.medtronic.com /manuals

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in
Vialba, Puerto Rico, USA
Product of USA



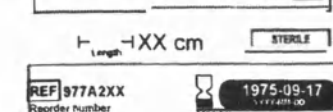
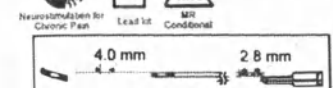
PIN W000WWW00W
M061475A001 A - M061383A001 A

SHELF BOX LABEL



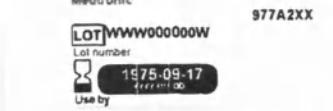
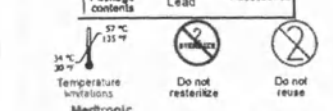
Medtronic	LOT WWW000000W
977A2XX	Lot number
Medtronic	LOT WWW000000W
977A2XX	Lot number
Medtronic	LOT WWW000000W
977A2XX	Lot number
Medtronic	LOT WWW000000W
977A2XX	Lot number

Vectris™ SureScan™ MRI 977A2XX



REF 977A2XX
Reorder number
LOT WWW000000W
Lot number

1975-09-17
YYMMDD
Use by
2000-00-00
YYMMDD
Date of manufacture

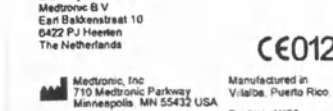


EC REP
E.C. Representative
Medtronic B.V.
Eet Balkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

www.medtronic.com /manuals

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com

Manufactured in
Vialba, Puerto Rico, USA
Product of USA

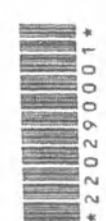


PIN W000WWW00W
M061475A001 A - M061383A001 A

STERILE PACK LABEL



Medtronic	LOT WWW000000W
977A2XX	Lot number
Medtronic	LOT WWW000000W
977A2XX	Lot number
Medtronic	LOT WWW000000W
977A2XX	Lot number
Medtronic	LOT WWW000000W
977A2XX	Lot number



NEURO LABEL SET
STIM STANDARD
220290001 (DIE B-1 06529001)

[Перевод штампов на документе «Лист наклеек для файла пациента», представленном на английском языке.]

[Штамп:

Я, выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что данный документ является точной и достоверной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Штамп:

Эшли М. Лулофф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/ 15 ноября 2019 г.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи девятнадцатого года

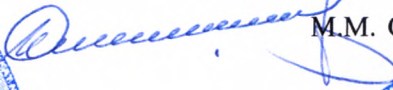
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019-14-2096.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 60 руб. 00 коп.

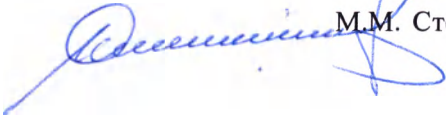
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.




М.М. Степанова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 (шесть) листов.


М.М. Степанова

Medtronic

MRI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain
See "START HERE" section before conducting MRI.

Wytyczne przeprowadzania badania MRI dotyczące systemów neurostymulacji firmy
Medtronic do leczenia bólu przewlekłego
Przed przeprowadzeniem badania MRI należy się zapoznać z częścią „ROZPOCZĘCIE”.

Pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí pro neurostimulační systémy Medtronic pro
léčbu chronické bolesti
Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí si přečtěte část „ZAČNĚTE ZDE”.

MRI-irányelvek a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs
rendszeréhez
Mielőtt MRI-vizsgálatot végez, olvassa el az "ELSŐ LÉPÉSEK" című részt.

Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования
хронической боли
Перед проведением МРТ см. раздел «НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ».

Pokyny k vyšetreniu MR pre neurostimulačné systémy na liečbu chronickej bolesti od
spoločnosti Medtronic
Pred vyšetrením MR si pozrite časť ZAČNITE TU.

Kronik ağrısı yönelik Medtronic nörostimülasyon sistemleri için MRI yönergeleri
MRI gerçekleştirilmeden önce "BURADAN BAŞLAYIN" bölümüne bakın.

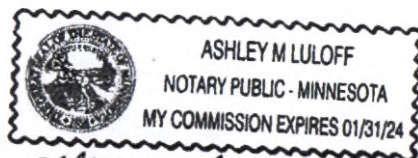
Recomandări IRM pentru sisteme de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor
cronice
Consultați secțiunea „INFORMAȚII PRELIMINARE” înainte de efectuarea unei scanări
RMN.

Instructions for use • Instrukcja użytkowania • Návod k použití •
Használati utasítás • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používání •
Kullanım talimatları • Instrucțiuni de utilizare

USA Rx only

CE0123

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



Ashley M. Luloff
November 15, 2019

Explanation of symbols on product or package labeling
Refer to the appropriate product for symbols that apply.

CE0123 Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AAMI Directive 90/385/EEC (NB 0123).



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



For USA audiences only



Magnetic Resonance (MR) Conditional



Magnetic Resonance (MR) Unsafe

Medtronic, Medtronic logo and Further, Together are trademarks of Medtronic. Invi™ and SureScan™ are trademarks of a Medtronic company.

4 English NPI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain 2017-08-01

Table of contents

Introduction	7
Neurostimulator model numbers	7
Patient ID card	7
Obtain the latest MRI guidelines labeling	8
Clinician programmer and patient control device	8
General information on MRI procedures and neurostimulation system interactions	8
Types of electromagnetic fields generated by MRI systems	8
Potential interactions for implanted neurostimulation systems in the MRI environment	9
START HERE – Eligibility Identification	10
Use the identification checklist to identify the patient's scan eligibility first	10
Warnings	10
Precautions	10
Identification checklist	10
Full-body eligible MRI scan conditions	14
Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements	14
Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan	16
Full-body eligible – Pre-MRI scan operations and considerations	17
Image artifacts and distortion	17
Full-body eligible – During the MRI scan	18
Full-body eligible – Post-MRI scan	19
Head-only eligible MRI scan conditions	21
Checklist before proceeding with the head-only scan conditions	21
Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements	23
Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan	25
Head-only eligible – Pre-MRI scan operations and considerations	25
Head-only eligible – During the MRI scan	26
Head-only eligible – Post-MRI scan	26
Appendix A: Examples of MRI scan-type eligibility sheets	28
Examples of MRI reports and screen printouts	28
Appendix B: MRI Scan-Type Eligibility Form	31
Medtronic Neurostimulation System MRI Scan-Type Eligibility	31

5 English MRI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain 2017-06-01

Introduction

It is important to read the information in this manual in its entirety before conducting a magnetic resonance imaging (MRI) examination on a patient with any implanted component of a Medtronic neurostimulation system for chronic pain.

Contact a Medtronic representative if you have any questions about the information in this manual.

Neurostimulator model numbers



The neurostimulator model numbers listed herein are MRI Conditional.

Do not use model numbers alone to determine which MRI scan conditions to use in these MRI guidelines. Always begin with the "START HERE – Eligibility Identification" section of this manual and use the yes/no identification checklist that starts on page 10 to determine the patient's MRI scan-type eligibility and the appropriate scan conditions to use for the patient's implanted Medtronic neurostimulation system for chronic pain.

Follow these MRI guidelines and conditions for approved indications to determine whether and how to perform an MRI scan safely on a patient with a fully implanted Medtronic neurostimulation system for chronic pain with the neurostimulator model number listed herein.

These MRI guidelines apply to the following Medtronic implanted neurostimulator model numbers:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	74708
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
97715			7426 (see the warning)
97716			

Warning: Medtronic recommends physicians not prescribe MRI for a patient who has an implanted level 3 Model 7426 Neurostimulator. The level 3 Neurostimulator is highly susceptible to reset or damage when subjected to an MRI examination. If reset, the neurostimulator must be reprogrammed. If damaged, the neurostimulator must be replaced. The level 3 Neurostimulator has an increased risk of induced electrical current, which may stimulate or shock the patient.

Patient ID card

Advise the patient to bring the most up-to-date patient ID card to all MRI appointments. MRI personnel can then use the patient ID card to identify Medtronic as the manufacturer.

of the patient's neurostimulation system and to confirm the model number of the implanted neurostimulator.

Obtain the latest MRI guidelines labeling

Always obtain the latest MRI guidelines. Refer to the contact information at the back of this manual, or go to www.medtronic.com/mri.

Copies of these MRI guidelines may not be the most up-to-date version if not received directly from the website or in another manner from Medtronic the same day of the patient's MRI appointment.

Clinician programmer and patient control device

For Medtronic neurostimulation systems with SureScan MRI Technology, external control devices (ie, a clinician programmer or a patient control device) are used to determine MRI scan-type eligibility and are used to place the neurostimulation system in MRI mode, which turns stimulation off. Inform the patient with a neurostimulation system that stimulation needs to be turned off prior to the MRI scan.

If the patient brought a patient control device to the MRI appointment, go to "START HERE – Eligibility Identification" on page 10 and use the identification checklist in that section.

If the clinician programmer or a patient control device cannot communicate with the implanted neurostimulation system or if the neurostimulator has reached EOS (end of service), then MRI scan-type eligibility cannot be confirmed via the external control devices. Resynchronizing the implanted neurostimulation system configuration from the patient's medical records is required. Unless the implanted system configuration is known and it is determined to be safe to perform an MRI under specific conditions, an MRI scan should not be conducted.

For operation of the clinician programmer, refer to the appropriate clinician programmer software manual for those instructions.

General information on MRI procedures and neurostimulation system interactions

Types of electromagnetic fields generated by MRI systems

An MRI system produces 3 types of electromagnetic fields that may interact with implanted device systems. All 3 of these fields are necessary to produce an MRI image. The 3 fields are defined as follows:

Static magnetic field – This is a steady state non-varying magnetic field that is always present around an MRI machine, even when no scan is underway.

Gradient magnetic fields – These low-frequency pulsed magnetic fields are present only during a scan. MRI equipment uses 3 orthogonal gradient magnetic fields to construct the 3-dimensional image.

RF field – This is a pulsed radio-frequency (RF) field that is present only during a scan. The RF field can be produced by a variety of transmission RF coils, such as a whole body transmit coil (that is built into the scanner) or an extremity coil (for example, a transmit/receive head coil).

Potential interactions for implanted neurostimulation systems in the MRI environment



The Medtronic neurostimulation systems with SureScan MRI Technology have been designed to minimize the potential interactions described in this section when the appropriate conditions described in this manual are followed.

Heating – The RF fields generated by an MRI scanner induce RF energy onto an implanted lead system that may cause heating at the lead electrodes or along the lead body. In addition, the gradient magnetic and RF fields may cause heating of the neurostimulator.

Note: Heating can occur even if only a lead or extension is implanted.

Factors that increase the risks of heating and patient injury include, but are not limited to, the following:

- High MRI specific absorption rate (SAR) RF power levels
- Low impedance leads or extensions (Medtronic product names or model numbers designated by a "Z," an "LZ," or "low impedance")
- Implanted lead systems with small surface area electrodes
- Short distances between lead electrodes and heat-sensitive tissue

Magnetic field interactions – The magnetic material of an implanted system may exert force, vibration, and torque effects due to the static magnetic field and gradient magnetic fields produced by an MRI scanner. Patients may feel a mild tugging or vibration sensation at the site of the device implant. Patients being scanned with recent implant incisions should be monitored for any surgical wound discomfort.

Induced stimulation – The gradient magnetic and RF fields produced by an MRI scanner induce energies onto an implanted lead system that could potentially cause unintended stimulation, which the patient could experience as a tingling, shocking, or jolting sensation.

Note: Induced stimulation can occur even if only a lead or extension is implanted.

Device damage – The voltages induced by the MRI fields may damage the neurostimulator electronics requiring reprogramming, explantation, or replacement.

Device interactions – MRI may affect the operation of the neurostimulator and require reprogramming of the neurostimulator with the clinician programmer after the MRI scan. The MRI may also reset the parameters to power-on-reset (POR) settings, which may also require reprogramming of the neurostimulator after the MRI scan.

START HERE – Eligibility identification

Use the identification checklist to identify the patient's scan eligibility first



Use the yes/no identification checklist that starts on page 10 in this section to determine the patient's MRI scan-type eligibility and the appropriate scan conditions to use for the patient's implanted Medtronic neurostimulation system for chronic pain.

The MRI scan-type eligibility depends on a combination of factors pertaining to the patient's implanted neurostimulation system.

Warnings

Other implanted devices – Prior to an MRI examination, determine whether the patient has multiple medical device implants, either active medical device implants (such as deep-brain stimulation systems, implantable cardiac defibrillators, etc) or passive medical device implants (such as spinal hardware, stents, etc). The most restrictive MRI exposure requirements must be used of the medical device implants. Contact the appropriate device manufacturers if you have questions. If you are unclear what implants may be present, perform an x-ray to determine implant type and location. Do not conduct an MRI examination if any conditions or implants that would prohibit or contraindicate an MRI are present.

Trial systems (neurostimulation systems that are not fully implanted) – Physicians should not prescribe MRI for patients undergoing trial stimulation or who have any neurostimulation system components that are not fully implanted. Explant all trial stimulation components if an MRI scan is required. MRI has not been tested on trial stimulation components and may cause heating of the lead electrodes, resulting in tissue damage or serious patient injury.

Precautions



External devices are MR Unsafe in the scanner (magnet) room – Do not allow the following Medtronic external control devices into the MRI scanner (magnet) room. These devices contain ferromagnetic material, which can be affected by the MRI magnet. These devices are MR Unsafe:

- Patient control device
- Recharger
- External neurostimulator
- Clinician programmer

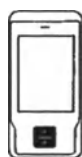
Identification checklist

1. Did you receive a sheet denoting the MRI scan-type eligibility for the patient's MRI appointment?

See "Appendix A: Examples of MRI scan-type eligibility sheets" on page 28.

- ☐ **Yes** (1) Confirm the patient's name and date on the eligibility sheet. The date on the eligibility sheet should be on or near the date of the MRI appointment.
- Note:** The further the date on the eligibility sheet is from the patient's MRI appointment, the greater the chance that the following occurred:
- The patient had an event (eg, revision surgery of the implanted neurostimulation system) that may have changed the scan eligibility.
 - The patient's stimulation was turned back on.
- (2) Go to step 4 on page 12.
- ☐ **No** Go to the next step.
-

2.



Model number is on the back

Patient control device
(type A)



Model number is on the front

Patient control device
(type B)

Did the patient bring a Model 977__ series patient control device to the MRI appointment?

- ☐ **Yes** (1) Ask the patient to navigate to the MRI Mode screen to activate MRI mode.
- **MRI mode:** When MRI mode is activated:
 - The screen on the patient control device displays MRI scan-type eligibility.
 - If the eligibility screen displays, it means stimulation has been turned off.
 - If the patient is unable to navigate to the MRI Mode screen, contact Medtronic Technical Services for assistance.
 - Do not deactivate, or exit, MRI mode or turn stimulation on with the patient control device until after the patient's MRI scan is complete and the patient is outside of the scanner (magnet) room.
- (2) After the MRI Mode screen displays, go to step 4 on page 12.
- ☐ **No** Go to the next step.
-

3. Does the patient have a Medtronic patient ID card with a neurostimulator model number that matches one of the neurostimulator model numbers listed on page 7?

- ☐ Yes Go to "Head-only eligible MRI scan conditions" on page 21.
- ☐ No The patient's implanted system cannot be determined. Stop. These MRI guidelines do not apply. Go to www.medtronic.com/mri or call Medtronic Technical Services.

4.



MRI Conditional Full Body Scan Eligible

Does the MRI scan-type eligibility sheet or patient control device denote (with text and/or all of these symbols) full-body scan eligible?

- ☐ Yes (1) Confirm that the neurostimulator model number on the eligibility sheet or on the MRI Mode screen of the patient control device matches one of the model numbers on page 7.
- (2) If yes, go to "Full-body eligible MRI scan conditions" on page 14.
- ☐ No Go to the next step.

5.



MRI Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil

Does the MRI scan-type eligibility sheet or patient control device denote (with text and/or all of these symbols) head-only scan eligible?

- ☐ Yes (1) Confirm that the neurostimulator model number on the eligibility sheet or on the MRI Mode screen of the patient control device matches one of the model numbers on page 7.
- (2) Go to "Head-only eligible MRI scan conditions" on page 21.
- ☐ No Go to the next step.

6.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.

Does the MRI scan-type eligibility sheet or patient control device denote (with text and/or all of these symbols) that the MRI scan-type eligibility cannot be determined?

- ☐ **Yes**
- (1) Confirm that the neurostimulator model number on the eligibility sheet or on the MRI Mode screen of the patient control device matches one of the model numbers on page 7.
 - (2) Go to "Head-only eligible MRI scan conditions" on page 21.
- ☐ **No** Stop. These MRI guidelines do not apply. Go to www.medtronic.com/mri or call Medtronic Technical Services.
-

Notes:

- The "consult instructions for use" symbol () when shown with MRI scan eligibility means "consult the MRI guidelines for this neurostimulation system."
- If a patient control device was used to determine eligibility, make a photocopy of the MRI Mode screen (shows the scan-type eligibility) that displayed on the patient control device, if needed.
- For interpretation of the information code () if given on the eligibility sheet or on the MRI Mode screen of the patient control device, call Medtronic Technical Services.
- Do not deactivate, or exit, MRI mode or turn stimulation on with the patient control device until after the patient's MRI scan is complete and the patient is outside of the scanner (magnet) room.

Full-body eligible MRI scan conditions



MR Conditional Full Body Scan Eligible

Before proceeding with this full-body eligible section, confirm that the "START HERE – Eligibility Identification" section (starts on page 10) has been followed and full-body scan eligibility has been determined by either an MRI scan-type eligibility sheet or a patient control device.

A patient who is "MRI-CS (or MR Conditional) full body scan eligible" can have any part of the anatomy scanned when the specific conditions in this full-body eligible section are met.

Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements

Table 1. Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements

MRI system type	1.5-T horizontal closed bore with maximum spatial gradient of 19 T/m (1900 gauss/cm). ⚠ Warning: Only use 1.5-T horizontal closed bore MRI systems. Other MRI systems (such as 0.6-T or 3.0-T, and open bore machines) have not been tested and could cause device damage and excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
MRI manufacturers	No restrictions.
Radio-frequency (RF) frequency	Approximately 64 MHz. ⚠ Warning: Do not conduct MRI scans with nonproton scanning frequencies (such as, ¹³ C, ²³ Na, or ³¹ P). Frequencies other than 64 MHz have not been tested and could cause device damage and excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
RF coils	Transmit coil: - quadrature transmit/receive body coil (built-in). - quadrature transmit/receive head coil. ⚠ Warning: Do not use RF transmit coils other than a body transmit/receive (built-in) quadrature coil or a head transmit/receive quadrature coil. Other transmit/receive coils (eg, linear coils) have not been tested and could cause excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury. Receive-only coil: any type.

Table 1. Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements (continued)

RF power	Use Normal Operating Mode. Specific absorption rate (SAR): - Whole body SAR: must be ≤ 2.0 W/kg (0.91 W/lb) as reported by the MRI equipment. - Head SAR: must be ≤ 3.2 W/kg (1.45 W/lb) as reported by the MRI equipment.  Warning: Do not conduct MRI scans in the following modes: - First Level Controlled Operating Mode - Second Level Controlled Operating Mode (i.e. research mode) These modes allow higher levels of RF energy and may cause excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
Gradients	Gradient systems with a maximum gradient slew rate performance per axis of 200 T/m/s or less.  Warning: Do not use gradient systems producing gradient slew rates greater than 200 T/m/s because they have not been tested and could cause increased risk of induced stimulation (resulting in shocking or jolting sensations, discomfort, or pain for the patient) or heating of the neurostimulator.
Active scan time limits	MRI scan durations should not exceed a total of 30 minutes of active scan time within a 90-minute window (within every 90-minute window should be a total of 60 minutes of nonscan time).  Warning: Do not exceed a total of 30 minutes of active scan time within a 90-minute window. Exceeding the active scan time duration increases the risk of tissue heating.
Landmark (isocenter location)	No restrictions. All anatomical locations can be scanned.

Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan

Table 2. Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan

MRI mode on, stimulation off	 MRI Conditional Full Body Scan Eligible
	Placing the device in MRI mode turns stimulation off. The text and/or all of the symbols above denote full-body MRI scan eligibility and indicate that the implanted system is in MRI mode. Caution: Before conducting the MRI scan, confirm that the patient's implanted neurostimulation system is off. Leaving stimulation on during the scan could increase the potential for uncomfortable, unintended stimulation. If you are not certain if stimulation is off, ask the patient if it is off. Note: A depleted neurostimulator is considered off.
Core body temperature	Fever Warning: Do not perform an MRI scan if the patient's body temperature is above 38 °C (100 °F). Elevated body temperature in conjunction with tissue heating caused by an MRI scan increases the risk of excessive tissue heating, which could cause tissue damage. No blankets Warning: Do not cover the patient with blankets or heated blankets. Blankets raise the patient's body temperature and increase the risk of tissue heating, which could cause tissue damage.
Patient weight, minimum	Caution: Do not conduct MRI scans on patients who weigh less than 40 kg (88 lbs). Scans for patients who weigh less than 40 kg (88 lbs) have not been tested and could cause excessive heating, resulting in tissue damage.
Sedation	If possible, do not sedate the patient so that the patient can provide feedback of any problems during the examination.

Table 2. Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan (continued)

Patient position within the bore	Position the patient in a prone or supine position in the MRI bore. ⚠ Warning: Do not position the patient in other positions, eg, on his or her side (called the lateral decubitus position) within the MRI bore. Scanning patients in positions other than prone or supine is untested and could cause excessive tissue heating during an MRI scan.
Inform the patient of risks	Inform the patient of all the risks of undergoing an MRI examination as stated in this full-body eligible section.
Patient communication with operator during scan	Instruct the patient to immediately inform the MRI operator if any discomfort, unexpected stimulation, shocking, or heating occurs during the examination.

Full-body eligible – Pre-MRI scan operations and considerations

Table 3. Full-body eligible – Pre-MRI scan operations and considerations

Enter patient weight	Enter the correct patient weight into the MRI console to ensure that the SAR is estimated correctly. ⚠ Warning: Ensure the patient weight is entered correctly to avoid the risk that the MRI scan is performed at an RF power level too high for the patient. An inappropriately high RF power level may cause excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
Verify all parameters	Verify that all proposed MRI examination parameters comply with the MRI exposure requirements in this full-body eligible section. If not, the parameters must be modified to meet these requirements. If the parameters cannot be modified, do not perform an MRI.

Image artifacts and distortion

SureScan leads have demonstrated minimal image distortion for areas surrounding the implanted leads when the device is out of the field of view. Significant image distortion can result from the presence of the device within the field of view. Image artifacts and distortion resulting from the presence of the device and the leads within the field of view must be considered when selecting the field of view and imaging parameters. These factors must also be considered when interpreting the MRI images.

Careful choice of pulse sequence parameters, location of the angle, and location of the imaging plane may minimize MRI image artifacts. However, the reduction in image distortion obtained by adjustment of pulse sequence parameters will usually compromise signal-to-noise ratio.

The following general principles should be followed:

- Avoid using the body receive coil if possible. Use a local receive-only coil instead.
- Use imaging sequences with stronger gradients for both slice and read encoding directions. Use higher bandwidth for both radio-frequency pulse and data sampling.
- Choose an orientation for the read-out axis that minimizes the appearance of in-plane distortion.
- Use spin echo or gradient echo MR imaging sequences with a relatively high data sampling bandwidth.
- Use a shorter echo time for gradient echo technique, whenever possible.
- Be aware that the actual imaging slice shape can be curved in space due to the presence of the field disturbance of the neurostimulator.
- Identify the location of the implant in the patient, and when possible, orient all imaging slices away from the implanted neurostimulator.

⚠ Warnings:

- If the MRI targeted image area is near the neurostimulator, it may be necessary to move the neurostimulator to obtain an image, or use alternate imaging techniques. MRI images may be severely distorted or image target areas can be completely blocked from view near the implanted neurostimulation system components, especially near the neurostimulator.
- If the neurostimulator is removed, remove the entire neurostimulation system. Do not remove the neurostimulator and leave the lead system implanted as this can result in higher than expected lead heating. Excessive heating can result in tissue damage or serious patient injury.

Contact Medtronic Technical Services for more information about the expected extent and appearance of MRI image artifacts and distortion for various scan conditions.

Full-body eligible – During the MRI scan

Table 4. Full-body eligible – During the MRI scan

Keep track of active scan time	Keep track that the active scan time is within a 90-minute window. See "Active scan time limits" in Table 1.
Monitor the patient	Monitor the patient both visually and audibly. Check the patient between each imaging sequence. Discontinue the MRI examination immediately if the patient is unable to respond to questions or reports any problems.
Patient comfort	Heating may be felt at the neurostimulator site during the MRI scan. If the heating causes the patient discomfort, stop the MRI scan immediately. Consider applying an ice pack or cold compress to the location after the scan is stopped.

Table 4. Full-body eligible – During the MRI scan (continued)

Neurostimulator tugging, vibration	During the MRI scan, the patient may feel tugging and/or vibration of the neurostimulator. If the tugging or vibration causes the patient considerable discomfort, stop the MRI scan. If the neurostimulator is close to the MRI bore wall, consider using a pillow to keep the neurostimulator away from the bore wall to minimize vibration.
------------------------------------	---

Full-body eligible – Post-MRI scan

Table 5. Full-body eligible – Post-MRI scan

Patient feedback	Verify that the patient has not experienced adverse effects as a result of the MRI. Contact Medtronic to report any adverse effects.
------------------	--

Table 5. Full-body eligible – Post-MRI scan (continued)

Turn stimulation back on	After the scan has been completed, instruct the patient to see the clinician managing the patient's neurostimulation system to have the stimulation turned back on. Or, if the patient has brought a patient control device to the MRI appointment, instruct the patient (outside of the scanner room) to turn the stimulation back on using the patient control device. Notes: • The patient control device may need to be re-enabled to make it operable for the patient to turn stimulation back on.  For patient control device, type A: Tell the patient to do the following: 1. Press the Increase/Decrease key to wake up the patient control device. 2. Press and hold the Lock button on the Unlock screen. 3. Press the Exit MRI Mode button. Then the patient can turn on stimulation.  For patient control device, type B: Tell the patient to press the Sync  key. Then the patient can turn on stimulation. • Turning stimulation on takes the neurostimulator out of MRI mode. • If the patient control device cannot synchronize with the neurostimulator, or cannot turn stimulation back on, or displays a screen with the letters "POR" on it, instruct the patient to see the clinician managing the patient's neurostimulation system. Contact Medtronic to report the POR event.
---------------------------------	---

Head-only eligible MRI scan conditions

Before proceeding with this head-only eligible section, confirm that the "START HERE – Eligibility Identification" section (starts on page 10) has been followed, then proceed to the following checklist.

Checklist before proceeding with the head-only scan conditions

1.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil

Did the "START HERE – Eligibility Identification" section direct you to this head-only eligible section because the MRI scan-type eligibility sheet or screen on the patient control device denotes (with text and/or all of these symbols) head-only scan eligible?

- ☐ Yes Go to "Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements" on page 23 and continue from there.
- ☐ No Go to the next step.

2. Confirm that no part of the implanted system (ie, neurostimulator, extensions, leads, abandoned leads) is within an RF transmit/receive head coil.

This can be confirmed with x-ray imaging of the neck and head region or referring to the patient's records, for example.

- ☐ Yes Yes, confirmed. Go to the next step.
- ☐ No No, could not confirm. Stop. Contact Medtronic Technical Services.

3.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.

Did the "START HERE – Eligibility Identification" section direct you to this head-only eligible section because the MRI scan-type eligibility sheet or screen on the patient control device denotes (with text and/or all of these symbols) that the MRI scan-type eligibility cannot be determined?

- ☐ Yes Go to "Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements" on page 23 and continue from there.

☐ No Go to the next step.

4. The patient brought only the patient ID card to the MRI appointment, and the neurostimulator model number on the card is listed on page 7.

Confirm that the neurostimulator stimulation parameters are set as follows:

Stimulation: Off
If you are not certain if stimulation is off, ask the patient if it is off.

Other parameters: No change

In addition for the Itriel 3 Model 7425 only:

Magnetic (reed) switch: Disabled

☐ Yes Yes, confirmed. Go to "Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements" on page 23 and continue from there.

☐ No No, could not confirm. Contact Medtronic Technical Services.

If all of the instructions stated in this head-only eligible section are followed, MRI scans of the head only using an RF transmit/receive head coil may be safely performed.

Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements

Table 6. Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements

RF coils	Transmit/receive head coil only. Important: - The RF transmit-receive head coil must not cover any implanted system component. Implanted system components may be located per approved labeling and may be as close as 0 cm to the lower (caudad) edge of the head coil, but no part shall be inside the head coil. - Ensure that the RF transmit body coil is not used. - If you are unsure if your MRI system has RF transmit/receive head coil capability, consult the MRI manufacturer. Warnings: - An MRI examination of the head only (no other part of the body) can be conducted safely using an RF transmit/receive head coil when all instructions in this head-only eligible section are followed. - Do not place any part of the RF transmit/receive head coil over any implanted neurostimulation system component. If the head coil extends over any part of the patient's neurostimulation system, higher than normal heating may occur at the location of the implanted lead electrodes. In addition, if the patient's neurostimulation system has a broken lead wire and the head coil extends over any part of the patient's neurostimulation system, higher than normal heating may occur at the break or lead electrodes. Excessive heating can cause tissue damage or serious patient injury.
MRI system type	1.5-T horizontal closed bore with maximum spatial gradient of 19 T/m (1900 gauss/cm). Warning: Only use 1.5-T horizontal closed bore MRI systems. Other MRI systems (such as 0.6-T or 3.0-T, and open bore machines) have not been tested and could cause device damage and excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
MRI manufacturers	No restrictions.

Table 6. Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements (continued)

Radio-frequency (RF) frequency	Approximately 64 MHz. ⚠ Warning: Do not conduct MRI scans with nonproton scanning frequencies (such as, ^{13}C, ^{23}Na, or ^{31}P). Frequencies other than 64 MHz have not been tested and could cause device damage and excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
RF power	Use Normal Operating Mode. Specific absorption rate (SAR): - Head SAR: must be $\leq 3.2 \text{ W/kg}$ (1.45 W/kg) as reported by the MRI equipment. ⚠ Warning: Do not conduct MRI scans in the following modes: - First Level Controlled Operating Mode - Second Level Controlled Operating Mode (ie, research mode) These modes allow higher levels of RF energy and may cause excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
Gradients	Gradient systems with a maximum gradient slew rate performance per axis of 200 T/m/s or less. ⚠ Warning: Do not use gradient systems producing gradient slew rates greater than 200 T/m/s because they have not been tested and could cause increased risk of induced stimulation (resulting in shocking or jolting sensations, discomfort, or pain for the patient) or heating of the neurostimulator.
Active scan time limits	No restrictions.
Landmark (isocenter location)	Head only. Do not place any part of the RF transmit/receive head coil over any implanted neurostimulation system component.

Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan

Table 7. Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan

Confirm that stimulation is turned off	Confirm that the checklist on page 21 (at the beginning of this head-only eligible section) was followed. Caution: Before conducting the MRI scan, confirm that the patient's implanted neurostimulation system is off. Leaving stimulation on during the scan could increase the potential for uncomfortable, unintended stimulation. If you are not certain if stimulation is off, ask the patient if it is off. Note: A depleted neurostimulator is considered off.
Core body temperature	Fever No restrictions. Shivering No restrictions.
Patient weight, minimum	No restrictions.
Sedation	If possible, do not sedate the patient so that the patient can provide feedback of any problems during the examination.
Inform the patient of risks	Inform the patient of all the risks of undergoing an MRI examination as stated in this head-only eligible section.
Patient communication with operator during scan	Instruct the patient to immediately inform the MRI operator if any discomfort, unexpected stimulation, shocking, or heating occurs during the examination.

Head-only eligible – Pre-MRI scan operations and considerations

Table 8. Head-only eligible – Pre-MRI scan operations and considerations

Enter patient weight	Enter the correct patient weight into the MRI console to ensure that the head SAR is estimated correctly.
Verify all parameters	Verify that all proposed MRI examination parameters comply with the MRI exposure requirements in this head-only eligible section. If not, the parameters must be modified to meet these requirements. If the parameters cannot be modified, do not perform an MRI.

Head-only eligible – During the MRI scan

Table 9. Head-only eligible – During the MRI scan

Monitor the patient	Monitor the patient both visually and audibly. Check the patient between each imaging sequence. Discontinue the MRI examination immediately if the patient is unable to respond to questions or reports any problems.
Neurostimulator tugging, vibration	During the MRI scan, the patient may feel tugging and/or vibration of the neurostimulator. If the tugging or vibration causes the patient considerable discomfort, stop the MRI scan.

Head-only eligible – Post-MRI scan

Table 10. Head-only eligible – Post-MRI scan

Patient feedback	Verify that the patient has not experienced adverse effects as a result of the MRI. Contact Medtronic to report any adverse effects.
------------------	--

Table 18. Head-only eligible – Post-MRI scan (continued)

Turn stimulation back on After the scan has been completed, instruct the patient to see the clinician managing the patient's neurostimulation system to have the stimulation turned back on.
Or, if the patient has brought a patient control device to the MRI appointment, instruct the patient (outside of the scanner room) to turn the stimulation back on using the patient control device.

Notes:

- The patient control device may need to be re-enabled to make it operable for the patient to turn stimulation back on.



For patient control device, type A:

Tell the patient to do the following:

1. Press the Increase/Decrease key to wake up the patient control device.
2. Press and hold the Lock button on the Unlock screen.
3. Press the Exit MRI Mode button.

Then the patient can turn on stimulation.



For patient control device, type B:

Tell the patient to press the Sync key.

Then the patient can turn on stimulation.

- Turning stimulation back on takes the neurostimulator out of MRI mode for those neurostimulators with that feature.
- If the patient control device cannot synchronize with the neurostimulator, or cannot turn stimulation back on, or displays a screen with the letters "POR" on it, instruct the patient to see the clinician managing the patient's neurostimulation system. Contact Medtronic to report the POR event.

Appendix A: Examples of MRI scan-type eligibility sheets

This appendix shows examples of MRI scan-type eligibility sheets produced by Medtronic clinician programmers that are appropriate for the patient's MRI appointment.

The MRI scan-type eligibility sheet shows the scan-type eligibility for the patient's implanted neurostimulation system for chronic pain after the patient has seen the clinician managing the patient's neurostimulation system.

The following are the three types of MRI scan-type eligibility sheets:

- MRI Report
- MRI-CS Mode screen printout
- MRI Scan-Type Eligibility Form completed by the patient's physician (see "Appendix B: MRI Scan-Type Eligibility Form" on page 31)

Examples of MRI reports and screen printouts

See the following two pages for examples of MRI scan-type eligibility sheets produced by Medtronic clinician programmers that are appropriate for the patient's MRI appointment.

Medtronic neuromodulation
Restoreur THAMRI Model# 97712 ***
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN WHF000238 107-07

MRI-CS Report

As of 01.06.2010 the neurostimulation system is:

HRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/srt

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

Neurostimulator model number

07/206/7510
10:15
Revised: 11/2001 TRAMBI
MRI - CS Mode

The neuromuscular system
MRI - CS system cannot be
determined.

See labeling for safety
conditions:
www.medtronic.com/mri
00000000000
① Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- ① Device Location
- ① Lead Model(s)
- ① Lead Tip Location(s)
- ① Extension Model(s)
- ① Abandoned Pain Lead(s)

MRSA 67712

2017-08-01 MFI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain English 29

Neurostimulator model number

Date

MRI Scan-Type Eligibility Report

Tony Martin 123-45-789

7775 ME*****

Medtronic NeuroModulation

Session Date:

Dec 22, 2015 3:14 PM



As of Dec 22, 2015

MR Conditional Head Scan Eligible with Transport/Remove Head Coil

See labeling for MRI scan conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan due to:
Lead Motion
Extensions Present

Information Code:1234567890

END OF REPORT

Dec 22, 2015 4:15 PM from Programmer 002-4567890

Example MRI Scan-Type Eligibility Report

Appendix B: MRI Scan-Type Eligibility Form

Medtronic Neurostimulation System MRI Scan-Type Eligibility

At the time of the MRI appointment:

1. See labeling for MRI scan conditions: www.medtronic.com/mri.
2. Confirm that stimulation is off prior to the MRI scan.

Patient name:	
Physician name, office, address, and phone number:	

Important: Use the MRI (or MRI-CS) mode on the clinician programmer or patient control device to enter the information and scan eligibility result below.		
Date and time eligibility was determined:	Neurostimulator model number:	Neurostimulator serial number:
☐		MR Conditional Full Body Scan Eligible
☐		MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
☐		The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.
① Information code:		(not applicable for FULL BODY SCAN ELIGIBLE)

32 English MPR guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain 2017-06-01

Objaśnienie symboli zamieszczonych na etykietach produktu lub opakowaniu
Należy uważać, które symbole mają zastosowanie w danym przypadku, należy zwrócić się
z zapytaniem odpowiedniego produktu.

CE0123

Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania dyrektywy AEMD 93/385/EEG (jednolita nomenclatura 0123).



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Dotyczy tylko odbiorców w USA



Rezonans magnetyczny (MR) warunkowo bezpieczny



Rezonans magnetyczny (MR) niebezpieczny

2017-08-01 Wyłączone przeprowadzanie badania MRI dotyczące systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego Pości 33

Medtronic, logo Medtronic i Further, Together są znakami towarowymi firmy Medtronic.
Istet[™] i SureScan[™] są znakami towarowymi firmy Medtronic.

34 Połeki Wyłączone przeprowadzenia badania MRI dotyczące systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego 2017-06-01

Spis treści

Wstęp 37

Numerary model neurostimulatorów 37

Karta identyfikacji pacjenta 38

Zapoznanie się z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi badania MRI 38

Programator kliniczny i urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta 38

Ogólne informacje dotyczące badań MRI i interakcji z systemem

neurostimulacji 39

Typy pól elektromagnetycznych generowanych przez systemy MRI 39

Potencjalne interakcje z implantowanym systemem neurostimulacji

w środowisku MRI 39

ROZPOCZĘCIE – Identyfikacja dopuszczalności 41

Korzystanie z identyfikacyjnej listy kontrolnej w celu ustalenia dopuszczalności danego badania u pacjenta (czynność wstępna) 41

Oczyszczenia 41

Środki ostrożności 41

Identyfikacyjna lista kontrolna 42

Warunki dopuszczalnego badania MRI całego ciała 46

Dopuszczalne badanie całego ciała – wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania 46

Dopuszczalne badanie całego ciała – przygotowanie pacjenta do badania MRI 48

Dopuszczalne badanie całego ciała – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI 50

Artefakty obrazu i zakłócenia 50

Dopuszczalne badanie całego ciała – w trakcie badania MRI 51

Dopuszczalne badanie całego ciała – po badaniu MRI 52

Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy 54

Lista kontrolna przed określeniem warunków badania samej głowy 54

Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenie MRI i wymagania dotyczące badania 56

Dopuszczalne badanie samej głowy – przygotowanie pacjenta do badania MRI 58

Dopuszczalne badanie samej głowy – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI 59

Dopuszczalne badanie samej głowy – w trakcie badania MRI 59

Dopuszczalne badanie samej głowy – po badaniu MRI 59

Załącznik A: Przykłady kart określających dopuszczalność określonego typu badania MRI 61

Przykłady raportów MRI i wydruków z ekranu 61

Załącznik B: Formularz dopuszczalności określonego typu badania MRI 64
System neurostymulacji firmy Medtronic – dopuszczalny typ badania MRI 64

36 Polska Wyłącza przeprowadzenie badania MRI dotyczące systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego 2017-08-01

Wstęp

Ważne jest, aby zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji, zanim wykonano zostanie badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) pacjenta z dostrobnym implantowanym elementem systemu neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu.

W przypadku pytań dotyczących informacji podanych w niniejszej instrukcji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Numerory modeli neurostymulatorów



Neurostymulatory o wymienionych w niniejszym dokumencie numerach modeli zostały uznane za warunkowo bezpieczne w środowisku MR.

Nie można ustalić wyłącznie na podstawie numerów modeli, które warunki badania MRI należy zastosować w tych wytycznych dotyczących badania MRI. Najpierw zawsze należy zapoznać się z sekcją "ROZPOCZĘCIE – Identyfikacja dopuszczalności" niniejszej instrukcji i użyć Identyfikacyjnej Rety kontrolnej (odpowiedzi na pytania: tabuła, początek na stronie 42), aby ustalić dopuszczalny typ badania MRI pacjenta z implantowanym systemem neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu oraz aby określić odpowiednie warunki takiego badania.

Należy przestrzegać niniejszych wytycznych dotyczących badania MRI i jego warunków zgodnie z zalecanymi wskazaniem, aby ustalić, czy oraz w jaki sposób można bezpiecznie przeprowadzić badanie MRI pacjenta z całkowicie implantowanym systemem neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu w przypadku neurostymulatora o numerze modelu wymienionym w niniejszym dokumencie.

Te wytyczne dotyczące badania MRI odnoszą się do następujących numerów modeli implantowanych neurostymulatorów firmy Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
97715			7425 (patrz ostrzeżenie)
97716			

⚠ Ostrzeżenie: Firma Medtronic zaleca lekarzom nieprzepływanie badań MRI pacjentom z implantowanym neurostymulatorem Itrel 3 model 7425. Podczas badania MRI neurostymulator Itrel 3 łatwo ulega wyzerowaniu lub uszkodzeniu. W przypadku wyzerowania neurostymulator musi być ponownie zaprogramowany. W razie uszkodzenia neurostymulator musi zostać wymieniony. Istnieje

podwyższone ryzyko wytworzenia się na neurostymulatorze linii 3 indukowanego prądu elektrycznego, który może wywołać stymulację lub porazić pacjenta.

Karta identyfikacji pacjenta

Pacjentowi należy polecić, aby przynosił aktualną kartę identyfikacji na wszystkie wizyty związane z badaniem MRI. Personel przeprowadzający badanie MRI może wówczas ustalić na podstawie tej karty, że producentem systemu neurostymulacji pacjenta jest firma Medtronic oraz sprawdzić numer modelu implantowanego neurostymulatora.

Zapoznanie się z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi badania MRI

Zawsze należy zapoznać się z najnowszymi wytycznymi dotyczącymi badania MRI. Dane kontaktowe można znaleźć na tylnej okładce tej instrukcji lub w witrynie www.medtronic.com/mri.

Kopie tych wytycznych dotyczących badania MRI mogą nie stanowić aktualnej wersji, jeżeli nie zostały uzyskane bezpośrednio z witryny internetowej lub w inny sposób od firmy Medtronic w dniu wizyty pacjenta związanej z badaniem MRI.

Programator kliniczny i urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta

W przypadku systemów do neurostymulacji firmy Medtronic wykorzystujących technologię MRI SureScan do określenia dopuszczalnego typu badania MRI używane są zewnętrzne urządzenia sterujące (tj. programator kliniczny lub urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta). Umożliwiają one także ustawienie w systemie neurostymulacji trybu MRI, powodującego wyłączenie stymulacji. Pacjenta korzystającego z systemu neurostymulacji należy poinformować, że przed badaniem MRI należy wyłączyć stymulację.

Jeśli na wizytę związaną z badaniem MRI przyniesiono urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta, należy przejść do części "ROZPOCZĘCIE – Identyfikacja dopuszczalności" na stronie 41 i skorzystać z zawartej w niej identyfikacyjnej listy kontrolnej.

Jeśli programator kliniczny lub urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta nie może nawiązać komunikacji z implantowanym systemem neurostymulacji lub nastąpił koniec eksploatacji (EOS, end of service), nie można potwierdzić dopuszczalności określonego typu badania MRI za pomocą zewnętrznych urządzeń sterujących. Wymagane jest wówczas sprawdzenie konfiguracji implantowanego systemu neurostymulacji w dokumentacji medycznej pacjenta. Badanie MRI nie należy przeprowadzać, dopóki nie będzie znana konfiguracja implantowanego systemu oraz nie zostanie ustalone, że przeprowadzenie badania MRI jest bezpieczne w określonych warunkach.

Instrukcje obsługi programatora klinicznego znajdują się w odpowiednim podręczniku dotyczącym oprogramowania tego urządzenia.

Ogólne informacje dotyczące badań MRI i interakcji z systemem neurostymulacji

Typy pól elektromagnetycznych generowanych przez systemy MRI

System MRI wytwarza trzy typy pól elektromagnetycznych, które mogą wchodzić w interakcje z implantowanymi urządzeniami. Do utworzenia obrazu MRI potrzebne są wszystkie z tych trzech pól. Te trzy pola zdefiniowano w następujący sposób:

Stacjonarne pole magnetyczne – stacjonarne, niezmiennicze pole magnetyczne, które zawsze występuje wokół urządzenia MRI, nawet gdy badanie nie jest wykonywane.

Gradientowe pola magnetyczne – impulsowe pola magnetyczne o niskiej częstotliwości, które występują tylko podczas badania. Urządzenia MRI wykorzystują trzy ortogonalne gradientowe pola magnetyczne w celu utworzenia trójwymiarowego obrazu.

Pole częstotliwości radiowej (RF) – impulsowe pole o częstotliwości radiowej (RF), które występuje tylko podczas badania. Pole to może być tworzone za pomocą różnych cewek częstotliwości radiowej (RF), jak np. nadawcza cewka do obrazowania całego ciała (wbudowana w skaner) lub cewka do obrazowania kończyn (np. nadawczo-odbiorcza cewka do obrazowania głowy).

Potencjalne interakcje z implantowanym systemem neurostymulacji w środowisku MRI



Systemy neurostymulacji firmy Medtronic wykorzystujące technologię MRI SureScan opracowano w taki sposób, aby zminimalizować potencjalne interakcje opisane w tej części, pod warunkiem przestrzegania odpowiednich warunków opisanych w niniejszej instrukcji.

Nagrzanie – pola częstotliwości radiowej wytwarzane przez skaner MRI wzbudzają energię o częstotliwościach radiowych w implantowanym systemie odprowadzeń, co może powodować nagrzanie elektrod odprowadzeń lub odprowadzeń jako całości. Ponadto nagrzanie neurostymulatora mogą powodować gradientowe pola magnetyczne oraz pola częstotliwości radiowej.

Uwaga: Do nagrzania może dojść nawet wtedy, gdy zaimplantowano tylko odprowadzenia lub przedłużacz.

Czynnik zwiększający ryzyko nagrzania i obrażeń ciała pacjenta obejmują między innymi:

- wysokie poziomy współczynnika absorpcji słabej (SAR) mocy fal radiowych dla MRI;
- odprowadzenia lub przedłużacze o niskiej impedancji (nazwy lub numery modeli produktów firmy Medtronic oznaczone zapisem „Z”, „LZ” lub „Low Impedance”);
- implantowane systemy odprowadzeń z elektrodami o małej powierzchni;
- niewielkie odległości między elektrodami odprowadzeń i stanowiącą zagrożenie na wysokie temperatury.

Interakcja z polem magnetycznym – materiał magnetyczny implantowanego systemu może generować siły, wibracje oraz moment obrotowy w wyniku wytwarzania przez skaner MRI statycznego pola magnetycznego oraz gradientowych pól magnetycznych. Pacjenci mogą odczuwać łagodne szarpnięcia lub wibracje w miejscu zaimplantowania urządzenia. Badanych pacjentów ze świeżymi nasączeniami wykonanymi podczas implantacji należy monitorować pod kątem uczucia dyskomfortu w miejscu tych nasączeń.

Indukowanie stymulacji – gradientowe pole magnetyczne oraz pola częstotliwości radiowej wytwarzane przez skaner MRI wzbudzają w implantowanym systemie odprowadzeń energię mogącą powodować niezamierzoną stymulację odczuwaną przez pacjenta jako mrowienie, nwanie lub szarpnięcie.

Uwaga: Do indukcji stymulacji może dojść nawet wtedy, gdy zaimplantowano tylko odprowadzenia lub przedłużacz.

Uszkodzenie urządzenia – napięcia indukowane przez pole MRI mogą uszkodzić układy elektroniczne neurostymulatora, powodując konieczność ich ponownego zaprogramowania, eksploatacji lub wymiany.

Interakcja z urządzeniem – system MRI może wpływać na działanie neurostymulatora, powodując konieczność jego ponownego zaprogramowania przy użyciu programatora klinicznego po zakończeniu badania MRI. System MRI może również spowodować przywrócenie parametrów pierwotnych ustawień przy włączeniu zasilania (POR, power-on-reset), powodując konieczność ponownego zaprogramowania neurostymulatora po zakończeniu badania MRI.

ROZPOCZĘCIE – Identyfikacja dopuszczalności

Korzystanie z identyfikacyjnej listy kontrolnej w celu ustalenia dopuszczalności danego badania u pacjenta (czynność wstępna)



Identyfikacyjna lista kontrolna (odpowiedzi na pytania: tak/nie, początek na stronie 42 w tej części) służy do ustalenia dopuszczalnego typu badania MRI pacjenta z implantowanym systemem neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia przewlekłego bólu oraz określenia odpowiednich warunków tego badania.

Dopuszczalny typ badania MRI zależy od kombinacji czynników charakteryzujących implantowany system neurostymulacji pacjenta.

Ostrzeżenia

Inne implantowane urządzenia — przed badaniem MRI należy sprawdzić, czy pacjent ma wszczepione implanty medyczne — zarówno aktywne (np. systemy do głębokiej stymulacji mózgu, implantowane defibrylatory serca itp.), jak i pasywne (np. stabilizatory kręgosłupa, słuchy itp.). Należy zastosować najbardziej restrykcyjne wymagania dotyczące noszenia implantów na działanie promieniowania podczas badania MRI. Ewentualne pytania należy kierować do producentów odpowiednich urządzeń. W razie braku pewności odnośnie do tego, jakie implanty mogą być obecne, należy przeprowadzić badanie rentgenowskie w celu ustalenia typu i lokalizacji implantu. Nie należy przeprowadzać badania MRI, jeśli wystąpiły jakiegokolwiek warunki lub obecne są implanty zabraniające badanie lub będące przeciwwskazaniem do badania MRI.

Systemy testowe (systemy neurostymulacji), których nie zaimplantowano w całości — lekarze nie powinni zlecać badań MRI pacjentom poddawany stymulacji testowej lub tym, którzy mają jakiegokolwiek elementy systemu neurostymulacji niezaimplantowane w całości. Jeżeli wymagane jest badanie MRI, należy dokonać ekspozycji wszystkich elementów służących do stymulacji testowej. Badanie MRI nie prześledowano na elementach do stymulacji testowej. Może ono powodować nagrzanie elektrod odprowadzeń, a w wyniku tego uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

Środki ostrożności

Urządzenia zewnętrzne są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI) w pomieszczeniu skanera (magnesu) — wymienione poniżej zewnętrzne urządzenia stanujące firmy Medtronic nie mogą się znajdować w pomieszczeniu skanera (magnesu) systemu MRI. Urządzenia te zawierają materiał ferromagnetyczny, na który może oddziaływać magnes systemu MRI. Wymienione poniżej urządzenia są niebezpieczne w środowisku MRI:

- urządzenia stanujące obsługiwane przez pacjenta,
- ładowarki.

2017-05-01 Wytyczne przeprowadzania badania MRI dotyczące systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego Pdf 41

- neurostimulator zewnętrzny,
- programator kliniczny.

Identyfikacyjna lista kontrolna

1. Czy w trakcie wizyty pacjenta, związanej z badaniem MRI, dostępna jest karta określająca dopuszczalny typ badania MRI?

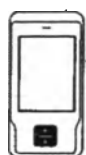
Patrz "Załącznik A: Przykłady kart określających dopuszczalność określonego typu badania MRI" na stronie 61.

- ☐ Tak (1) Upewnić się, że karta dopuszczenia zawiera nazwisko pacjenta i datę. Data na karcie dopuszczenia powinna być zgodna z datą wizyty związanej z badaniem MRI lub bliższa tej dacie.
- Uwaga: Im bardziej data podana na karcie dopuszczenia jest odległa od wizyty pacjenta związanej z badaniem MRI, tym większe prawdopodobieństwo, że doszło do następujących sytuacji:
- Wystąpiło zdarzenie dotyczące pacjenta (np. zabieg rewizyjny związany z implantowanym systemem neurostimulacji), które mogło wpłynąć na dopuszczalność badania.
 - Ponownie włączono stymulację pacjenta.

(2) Wykonać etap 4 na stronie 43.

- ☐ Nie Przejdź do następnego punktu.

2.



Numer modelu znajduje się z tyłu

Urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta (typ A)



Numer modelu znajduje się z przodu

Urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta (typ B)

Czy pacjent przyznał urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta model serii 877__ na wizytę związaną z badaniem MRI?

- ☐ **Tak** (1) Poprosić pacjenta, aby przeszedł do ekranu trybu MRI w celu aktywacji trybu MRI.
- Tryb MRI: Po aktywacji trybu MRI:
 - Na ekranie urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta wyświetlane są informacje na temat dopuszczalnego typu badania MRI.
 - Jeśli wyświetlany jest ekran dopuszczania, oznacza to, że stymulacja jest wyłączona.
 - Jeśli pacjent nie może przejść do ekranu trybu MRI, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic w celu uzyskania wsparcia.
 - Nie dezaktywować ani nie wyłączać trybu MRI oraz nie włączać stymulacji za pomocą urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta do momentu zakończenia badania MRI i wyjścia pacjenta z pomieszczenia, w którym znajduje się skaner (magnes).
- (2) Po wyświetleniu ekranu trybu MRI wykonać etap 4 na stronie 43.
- ☐ **Nie** Przejść do następnego punktu.

3. Czy pacjent posiada kartę identyfikacji pacjenta firmy Medtronic z numerem modelu neurostymulatora odpowiadającym jednemu z numerów wymienionych na stronie 37?

- ☐ **Tak** Przejść do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy" na stronie 54.
- ☐ **Nie** Nie można określić systemu implantowanego pacjentowi. Wstrzymać się od dalszych działań. Wytyczne dotyczące badania MRI nie mają zastosowania. Przejść do witryny www.medtronic.com/mri lub skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.



MRI Conditional Full Body Scan Eligible (Badanie MRI całego ciała dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

Czy informacje zawarte w karcie określającej dopuszczalny typ badania MRI lub na ekranie urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta wskazują (za pomocą tekstu lub wszystkich przedstawionych symboli) na dopuszczalność przeprowadzenia skanowania całego ciała?

- ☐ Tak (1) Upewnić się, że numer modelu neurostymulatora podany w karcie dopuszczenia lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługwanego przez pacjenta jest zgodny z jednym z numerów podanych na stronie 37.
- (2) Jeśli tak, przejść do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI całego ciała" na stronie 46.
- ☐ Nie Przejść do następnego punktu.

6.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
(Badanie MR głowy przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do obrazowania głowy dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

Czy informacje zawarte w karcie określającej dopuszczalny typ badania MRI lub na ekranie urządzenia sterującego obsługwanego przez pacjenta wskazują (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) na dopuszczalność przeprowadzenia skanowania samej głowy?

- ☐ Tak (1) Upewnić się, że numer modelu neurostymulatora podany w karcie dopuszczenia lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługwanego przez pacjenta jest zgodny z jednym z numerów podanych na stronie 37.
- (2) Przejść do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy" na stronie 54.
- ☐ Nie Przejść do następnego punktu.

6.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.
(Nie można ustalić dopuszczalności określonego typu badania MRI w przypadku danego systemu neurostymulacji.)

Czy informacje zawarte w karcie określającej dopuszczalny typ badania MRI lub na ekranie urządzenia sterującego obsługwanego przez pacjenta wskazują (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) na brak możliwości określenia dopuszczalnego typu badania MRI?

- ☐ Tak (1) Upewnić się, że numer modelu neurostymulatora podany w karcie dopuszczenia lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługwanego przez pacjenta jest zgodny z jednym z numerów podanych na stronie 37.

(2) Przejść do części "Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy" na stronie 54.

- ☐ Nie Wstrzymać się od dalszych działań. Wytyczne dotyczące badania MRI nie mają zastosowania. Przejść do witryny www.medtronic.com/pl lub skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

Uwagi:

- Symbol „zapoznać się z instrukcją obsługi” () pojawiający się w kontekście dopuszczalności badań MRI oznacza „zapoznać się z wytycznymi dotyczącymi badania MRI dla tego systemu neurostymulacji”.
- Jeśli w celu ustalenia dopuszczalności badań MRI użyto urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta, w razie potrzeby należy sporządzić fotokopię ekranu trybu MRI (przedstawiającego dopuszczalny typ badania) wyświetlanego przez urządzenie.
- W celu interpretacji kodu informacyjnego (), jeśli wystąpi on w karcie dopuszczenia lub na ekranie trybu MRI urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.
- Nie dezaktywować ani nie wyłączać trybu MRI oraz nie włączać stymulacji za pomocą urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta do momentu zakończenia badania MRI i wyjścia pacjenta z pomieszczenia, w którym znajduje się skaner (magnes).

Warunki dopuszczalnego badania MRI całego ciała



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Badanie MR całego ciała dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

Przed wypełnieniem sekcji dotyczącej możliwości badania całego ciała należy sprawdzić, czy udzielono odpowiedzi na pytania w sekcji "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" (początek na stronie 41) i ustalić, czy dopuszczalność badania całego ciała określono na podstawie karty dopuszczenia określonego typu badania MRI czy informacji na ekranie urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta.

U pacjenta, u którego dopuszczalne jest badanie MRI-CS całego ciała lub badanie MR całego ciała po spełnieniu określonych warunków („MRI-CS (or MR Conditional) full body scan eligible”), można skanować dowolną część ciała, jeśli spełnione są określone warunki podane w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania całego ciała.

Dopuszczalne badanie całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania

Tab. 1. Dopuszczalne badanie całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania

Typ systemu MRI	Z poziomym tunelem zamkniętym i o indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 T z maksymalnym gradientem przestrzennym wynoszącym 19 T/m (1900 gauss/cm). ⚠ Ostrzeżenie: Należy używać wyłącznie systemów MRI z poziomym tunelem zamkniętym i o indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 T. Innych systemów MRI (np. urządzeń o indukcji magnetycznej wynoszącej 0,6 T lub 3,0 T oraz z tunelem otwartym) nie przetestowano. Mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub powstania obrażeń ciała pacjenta.
Producenci systemów MRI	Brak ograniczeń.
Częstotliwość radio- wa (RF)	Okolo 64 MHz. ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy wykonywać badań MRI przy użyciu częstotliwości innych niż dla protonów (np. odpowiadających jądrom ^{13}C, ^{23}Na lub ^{31}P). Nie przetestowano częstotliwości innych niż 64 MHz. Mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub powstania obrażeń ciała pacjenta.

Tab. 1. Dopuszczalne badanie całego ciała — wymagania dotyczące urządzenia MRI i badania (ciąg dalszy)

Cewki częstotliwości radiowej (RF)	Cewka nadawcza: - kwadraturowa cewka nadawczo-odbiorcza do obrazowania całego ciała (wbudowana) - kwadraturowa cewka nadawczo-odbiorcza do obrazowania głowy ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy używać nadawczych cewek radiowych (RF) innych niż kwadraturowa cewka nadawczo-odbiorcza do obrazowania całego ciała (wbudowana) lub kwadraturowa cewka nadawczo-odbiorcza do obrazowania głowy. Nie przelestawo innych cewek nadawczo-odbiorczych (np. liniowych). Mogą one powodować nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
	Cewka odbiorcza: dowolnego typu.
Moc RF	Należy używać normalnego trybu pracy. Współczynnik absorpcji słabej (SAR): - Współczynnik SAR dla całego ciała: musi wynosić $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ ($0,91 \text{ W/kg}$), zgodnie z wartością podaną przez urządzenie MRI. - Współczynnik SAR dla głowy: musi wynosić $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ ($1,45 \text{ W/kg}$), zgodnie z wartością podaną przez urządzenie MRI. ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy przeprowadzać badań MRI w następujących trybach: - kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu, - kontrolowany tryb pracy drugiego poziomu (tj. tryb badawczy). Tryby te dopuszczają wyższe poziomy energii o częstotliwościach radiowych i mogą powodować nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Gradienty	Systemy gradientowe z maksymalną szybkością narastania gradientu na oś wynoszącą maksymalnie 200 T/m/s. ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy używać systemów gradientowych z szybkością narastania gradientu przekraczającą 200 T/m/s, ponieważ nie zostały one przelestawo i mogą zwiększać ryzyko indukowanej stymulacji (powodującej odczucia rżenia lub szarpnięcia, dyskomfortu albo bólu pacjenta) lub też powodować nagrzanie neurostymulatora.

Tab. 1. Dopuszczalne badanie całego ciała – wymagania dotyczące urządzenia MFI i badania (ciąg dalszy)

Ograniczenia czasu aktywnego skanowania	Czas trwania badania MFI nie może przekraczać łącznie 30 minut aktywnego badania w 90-minutowym przedziale czasowym (w ciągu każdego 90-minutowego przedziału czasowego powinno wystąpić łącznie 60 minut czasu bez prowadzenia badania). 1. Ostrzeżenie: Nie należy przekraczać całkowitego czasu aktywnego badania wynoszącego 30 minut w 90-minutowym przedziale czasowym. Przekroczenie czasu trwania aktywnego badania zwiększa ryzyko nagrzania tkanek.
Punkty orientacyjne (umiejscowienie izocentrum)	Brak ograniczeń. Można badać wszystkie obszary anatomiczne.

Dopuszczalne badanie całego ciała – przygotowanie pacjenta do badania MRI

Tab. 2. Dopuszczalne badanie całego ciała – przygotowanie pacjenta do badania MFI

Tryb MFI włączony.
stymulacja wyłączona



MR Conditional Full Body Scan Eligible
(Badanie MRI całego ciała dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

Przełączenie urządzenia w tryb MFI powoduje wyłączenie stymulacji. Tekst i/lub wszystkie symbole przedstawione powyżej określają, że dopuszczalne jest badanie MFI całego ciała oraz wskazują, że implantowany system znajduje się w trybie MFI.

⚠️ **Przeostrożenie:** Przed przeprowadzeniem badania MFI należy się upewnić, że implantowany system neurostymulacji pacjenta jest wyłączony. Popostawienie włączonego systemu w trakcie badania może zwiększyć ryzyko niepożądanego stymulacji.

W przypadku niepewności co do wyłączenia stymulacji należy zapytać pacjenta, czy stymulacja jest wyłączona.

Uwaga: Rozładowany neurostymulator uznaje się za wyłączony.

Tab. 2. Dopuszczalne badanie całego ciała — przygotowanie pacjenta do badania MRI (ciąg dalszy)

Wewnętrzna temperatura ciała	Gorączka ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy przeprowadzać badania MRI, jeśli temperatura ciała pacjenta przekracza 38°C (100°F). Podwyższona temperatura ciała w połączeniu z nagrzaniem tkanek powodowanym przez badanie MRI zwiększa ryzyko nadmiernego nagrzania tkanek, mogącego prowadzić do ich uszkodzenia. Bez kocy ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy przykrywać pacjenta zwykłymi ani podgrzewanymi kocami. Kocy podwyższają temperaturę ciała pacjenta i zwiększają ryzyko nagrzania tkanek, co może powodować ich uszkodzenia.
Minimalna waga pacjenta	⚠ Przeostrożność: Nie należy przeprowadzać badań MRI u pacjentów ważących mniej niż 40 kg (88 funtów). Nie przeprowadzono badania MRI u pacjentów, których waga jest mniejsza niż 40 kg (88 funtów). Mogłoby ono powodować nadmierne nagrzanie tkanek, przyczyniając się do ich uszkodzenia.
Sedacja	Jeśli to możliwe, nie należy podawać pacjentowi leków uspokajających, aby mógł udzielić informacji o ewentualnych problemach podczas badania.
Pozycja pacjenta wewnątrz tunelu	Pacjenta należy ułożyć w tunelu systemu MRI w pozycji na brzuchu lub na plecach. ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy ułożyć pacjenta w tunelu systemu MRI w innych pozycjach, np. na boku (tzw. pozycja leżąca na boku). Nie przeprowadzono badania MRI pacjentów w pozycjach innych niż leżenie na brzuchu lub na plecach. Mogłoby ono powodować nadmierne nagrzanie tkanek.
Informowanie pacjenta o zagrożeniach	Poinformować pacjenta o wszystkich zagrożeniach związanych z badaniem MRI opisanych w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania całego ciała.
Komunikacja pacjenta z operatorem podczas badania	Poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego poinformowania operatora o każdym uczuciu dyskomfortu, nieoczekiwanej stymulacji, uczuciu rwania lub ogrzania podczas badania.

Dopuszczalne badanie całego ciała – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI

Tab. 3. Dopuszczalne badanie całego ciała – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI

Wprowadzenie wagi pacjenta	Wprowadzić prawidłową wartość wagi pacjenta do konsoli obsługującej badanie MRI, aby zapewnić dokładne oszacowanie współczynnika SAR. ⚠ Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że wprowadzono prawidłową wagę pacjenta, aby uniknąć ryzyka przeprowadzenia badania MRI przy zbyt wysokim dla pacjenta poziomie mocy fal radiowych. Zbyt wysoki poziom mocy fal radiowych może powodować nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub powstania obrażeń ciała pacjenta.
Sprawdzenie wszystkich parametrów	Sprawdzić, czy wszystkie proponowane parametry badania MRI są zgodne z wymaganiami dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie podczas badania MRI podanymi w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania całego ciała. Jeśli nie, należy zmodyfikować parametry, aby spełniały te wymagania. Jeśli parametry nie mogą być zmodyfikowane, nie przeprowadzać badania MRI.

Artefakty obrazu i zakłócenia

Gdy urządzenie znajduje się poza polem widzenia, zaobserwowano minimalne zniekształcenia obrazu w obszarach otaczających implantowane odprowadzenia SureScan. Znaczne zakłócenia obrazu mogą być spowodowane obecnością urządzenia w polu widzenia. Artefakty i zakłócenia obrazu spowodowane obecnością urządzenia i odprowadzeń w polu widzenia należy uwzględnić podczas wyboru pola widzenia i parametrów obrazowania. Czynniki te należy także uwzględnić podczas interpretacji obrazów MRI.

Minimalizację artefaktów obrazu MRI umożliwia staranny dobór parametrów sekwencji impulsów, ustawienia kąta oraz płaszczyzny obrazowania. Niewinnej redukcja zakłóceń obrazu uzyskana przez dostosowanie parametrów sekwencji impulsów będzie się zazwyczaj odbywać kosztem współczynnika sygnału do zakłócenia.

Należy przestrzegać następujących zasad ogólnych:

- W miarę możliwości unikać stosowania cewki odbiorczej do obrazowania całego ciała. Stosować cewkę odbiorczą do obrazowania miejscowego.
- Stosować sekwencję obrazowania z większym gradientem warstwy i odczytu kierunków kodowania. Stosować wyższą szerokość pasma zarówno dla impulsu częstotliwości radiowej, jak i próbkowania danych.
- Wybrać ustawienie osi odczytu w taki sposób, aby zminimalizować pojawianie się zakłóceń wewnątrz płaszczyzny.

- Stosować sekwencje echo spinowego lub obrazowania gradientu echo MR z względnie wysoką szerokością pasma próbkowania danych.
- Gdy tylko jest to możliwe, w technice echo gradientowego stosować krótszy czas echo.
- Mieć na uwadze, że rzeczywisty kształt warstwy obrazowania może zostać zakrzywiony w przesłanach z powodu obecności zakłóceń pola powodowanych przez neurostymulator.
- Określić umiejscowienie implantu w ciele pacjenta, i (jeśli to możliwe) pozyskać wszystkie warstwy obrazowania z dala od implantowanego neurostymulatora.

⚠ Ostrzeżenia:

- Jeżeli obszar badany za pomocą metody MRI znajduje się obok neurostymulatora, do uzyskania obrazu konieczne może się okazać przesunięcie neurostymulatora lub zastosowanie innych technik obrazowania. Obraz MRI może być mocno zniekształcony lub badane obszary mogą zostać całkowicie zasłonięte w pobliżu implantowanych składników systemu neurostymulacji, szczególnie w pobliżu neurostymulatora.
- W przypadku usuwania neurostymulatora należy usunąć cały system neurostymulacji. Nie należy usuwać neurostymulatora przy jednoczesnym pozostawieniu wszczepionego systemu odprowadzeń, gdyż w przeciwnym razie powstaje nagrzanie odprowadzeń może być większe niż oczekiwane. Nadmierne nagrzanie może powodować uszkodzenia tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących spodziewanego zakresu i występowania artefaktów i zniekształceń obrazu uzyskanego za pomocą MRI w różnych warunkach skanowania należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

Dopuszczalne badanie całego ciała – w trakcie badania MRI

Tab. 4. Dopuszczalne badanie całego ciała – w trakcie badania MRI

Monitorowanie czasu aktywnego badania	Monitorować czas aktywnego badania w ciągu 90-minutowego przedziału czasowego. Patrz „Ograniczenia czasu aktywnego badania”, Tabelka 1.
Monitorowanie stanu pacjenta	Monitorować stan pacjenta, utrzymując z nim kontakt wzrokowy i głosowy. Sprawdzать stan pacjenta między poszczególnymi sekcjami obrazowania. Natychmiast przerwać badanie, jeśli pacjent nie jest w stanie odpowiedzieć na pytanie lub zgłosi jakikolwiek problem.

Tab. 4. Dopuszczalne badanie całego ciała — w trakcie badania MRI (ciąg dalszy)

Komfort pacjenta	Podczas badania MRI możliwe jest odczuwanie nagrzania w miejscu implantacji neurostimulatora. Jeśli nagrzanie powoduje dyskomfort pacjenta, należy natychmiast przerwać badanie MRI. Po przerwaniu badania można przyłożyć woreczek z lodem lub zimny okład w miejscu, w którym był odczuwany dyskomfort.
Szarpięcia, wibracje neurostimulatora	Podczas badania MRI pacjent może odczuwać szarpnięcia i/lub wibracje neurostimulatora. Jeżeli szarpnięcia lub wibracje powodują znaczny dyskomfort pacjenta, należy przerwać badanie MRI. Jeśli neurostimulator znajduje się w pobliżu ściany tunelu systemu MRI, można użyć poduszki w celu odseparowania neurostimulatora od tej ściany i zminimalizowania wibracji.

Dopuszczalne badanie całego ciała – po badaniu MRI

Tab. 5. Dopuszczalne badanie całego ciała — po badaniu MRI

Informacje od pacjenta	Sprawdzić, czy pacjent nie odczuwa niepożądanych skutków badania MRI. Skontaktować się z firmą Medtronic w celu zgłoszenia wszelkich działań niepożądanych.
-------------------------------	---

Tab. 5. Dopuszczalne badanie całego ciała — po badaniu MRI (ciąg dalszy)

Ponowne włączenie stymulacji	Po zakończeniu badania polecać pacjentowi, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji w celu jego ponownego włączenia. Jeżeli pacjent przyniósł na wizytę związaną z badaniem MRI urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta, należy mu polecić, aby włączył ponownie stymulację, korzystając z tego urządzenia (gdy znajdzie się już poza pomieszczeniem skanera). Uwagi: - Może wystąpić konieczność ponownego włączenia urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta, tak aby pacjent mógł wykonać je do ponownego uruchomienia stymulacji.  W wypadku stosowania obsługiwane przez pacjenta sterującego urządzenia typu A: Należy polecać pacjentowi, aby wykonał poniższe czynności: - Naciśnięcie przycisku zwiększenia/zmniejszania, aby wyprzewodzić urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta z trybu uśpienia. - Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku blokady na ekranie odblokowywania. - Naciśnięcie przycisku Zakończ tryb MRI. Następnie pacjent może włączyć stymulację.  W wypadku stosowania obsługiwane przez pacjenta sterującego urządzenia typu B: Należy polecać pacjentowi, aby naciśnięcie przycisku synchronizacji. Następnie pacjent może włączyć stymulację. - Włączenie stymulacji powoduje likwidację ustawienia trybu MRI neurostymulatora. - Jeśli nie jest możliwe synchronizacja urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta z neurostymulatorem, nie można ponownie włączyć stymulacji lub wyświetlony jest ekran z literami „POR”, należy polecać pacjentowi, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji. Należy skontaktować się z firmą Medtronic i zgłosić zdarzenie POR.
-------------------------------------	---

Warunki dopuszczalnego badania MRI samej głowy

Przed udzieleniem odpowiedzi na pytania zawarte w tej sekcji, dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy, należy odpowiedzieć na pytanie w sekcji "ROZPOCZĘCIE – Identyfikacja dopuszczalności" (początek na stronie 41), a następnie odpowiedzieć na pytanie z poniższej listy kontrolnej.

Lista kontrolna przed określeniem warunków badania samej głowy

1.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
(Badanie MR głowy przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do obrazowania głowy dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)

Czy część "ROZPOCZĘCIE – Identyfikacja dopuszczalności" spowodowała przekierowanie do tej części, dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy, ponieważ w karcie dopuszczania określonego typu badania MRI lub na ekranie urządzenia stanowiącego obsługiwane przez pacjenta podano (za pomocą tekstu i/lub wszystkich przedstawionych symboli) informację, że dopuszczalne jest badanie samej głowy?

- ☐ **Tak** Przejść do części "Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenie MRI i wymagania dotyczące badania" na stronie 56 i kontynuować od tego miejsca.
- ☐ **Nie** Przejść do następnego punktu.

2. Upewnić się, że żadna część implantowanego systemu (tj. neurostymulator, przedłużacz, odprowadzenia, pozostawione odprowadzenia) nie znajduje się w obszarze nadawczo-odbiorczej cewki radiowej (RF) do obrazowania głowy. Można to sprawdzić na przykład za pomocą badania rentgenowskiego obszaru szyi i głowy lub przez zapoznanie się z dokumentacją pacjenta.

- ☐ **Tak** Tak, potwierdzono. Przejść do następnego punktu.
- ☐ **Nie** Nie, nie można potwierdzić. Wstrzymać się od dalszych działań. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

3.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.
(Nie można ustalić dopuszczalności określonego typu badania MRI w przypadku danego systemu neurostymulacji.)

Czy część "ROZPOCZĘCIE – identyfikacja dopuszczalności" spowodowała przesładowanie do tej części, dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy, ponieważ w karcie dopuszczania określonego typu badania MRI lub na ekranie urządzenia sterującego obsługiwanego przez pacjenta podano (za pomocą tekstu lub wszystkich przedstawionych symboli) informację, że nie można ustalić dopuszczalnego typu badania MRI?

- ☐ Tak Przejść do części "Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania" na stronie 56 i kontynuować od tego miejsca.
- ☐ Nie Przejść do następnego punktu.

4. Na wizycie związanej z badaniem MRI pacjent przyniósł tylko kartę identyfikacji pacjenta, a numer modelu neurostymulatora podany w karcie jest wymieniony na stronie 37.

Upewnić się, że parametry stymulacji neurostymulatora są ustawione w następujący sposób:

Stymulacja: Off (Wyl.)
W przypadku niepewności co do wyłączenia stymulacji należy zapytać pacjenta, czy stymulacja jest wyłączona.

Inne parametry: Bez zmian

Dotyczy wyłącznie urządzenia Intel 3 model 7425:

Przełącznik magnetyczny: Wyłączony

- ☐ Tak Tak, potwierdzono. Przejść do części "Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania" na stronie 56 i kontynuować od tego miejsca.
- ☐ Nie Nie, nie można potwierdzić. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Medtronic.

Bezpieczne wykonanie badania MRI samej głowy przy użyciu nadawczo-odbiorczej cewki radiowej (RF) do obrazowania głowy możliwa jest pod warunkiem przestrzegania wszystkich instrukcji podanych w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy.

2017-05-01 Wytyczne przeprowadzania badania MRI dotyczące systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego Polski 56

Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI i wymagania dotyczące badania

Tab. 6. Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenia MRI / wymagania dotyczące badania

Cewki częstotliwości radiowej (RF)	Tylko cewka nadawczo-odbiorcza do obrazowania głowy. Wskazane:
	- Nadawczo-odbiorcza cewka radiowa (RF) do obrazowania głowy nie może pokrywać się z żadnym implantowanym elementem systemu. Implantowane elementy systemu mogą się znajdować w miejscach zgodnych z zatwierdzoną dokumentacją. Ich odległość od dolnej (doogonowej) krawędzi cewki do badania głowy może wynosić nawet 0 cm, ale żadna część tych elementów nie może znajdować się wewnątrz tej cewki. - Należy się upewnić, że nie jest używana nadawcza cewka radiowa (RF) do badania całego ciała. - W przypadku braku pewności, czy dany system MRI wyposażony jest w nadawczo-odbiorczą cewkę radiową (RF) do obrazowania głowy, należy skonsultować się z producentem systemu MRI.
	4. Ostrzeżenia: - Bezpieczne wykonanie badania MRI samej głowy (bez jakiegokolwiek innych części ciała) przy użyciu nadawczo-odbiorczej cewki radiowej (RF) do obrazowania głowy jest możliwe pod warunkiem przestrzegania wszystkich instrukcji podanych w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy. - Nie należy umieszczać żadnej części nadawczo-odbiorczej cewki radiowej (RF) do obrazowania głowy nad jakimkolwiek elementem implantowanego systemu neurostymulacji. Jeśli cewka do badania głowy znajdzie się nad jakimkolwiek częścią systemu neurostymulacji pacjenta, może dojść do większego niż zazwyczaj nagrzania w miejscu implantacji elektrod odprowadzeń. Ponadto, jeśli przewód odprowadzenia systemu neurostymulacji pacjenta jest uszkodzony, a cewka do badania głowy znajduje się nad jakimkolwiek częścią systemu neurostymulacji pacjenta, może dojść do większego niż zazwyczaj nagrzania miejsca tego uszkodzenia lub elektrod odprowadzeń. Nadmierne nagrzanie może powodować uszkodzenie tkanek lub poważne obrażenia ciała pacjenta.

Tań. 6. Dopuszczalne badanie samej głowy – urządzenie MRI i wymagania dotyczące badania (ciąg dalszy)

Typ systemu MRI	Z poziomym tunelem zamkniętym i o indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 T z maksymalnym gradientem przestrzennym wynoszącym 19 T/m (1900 gaussów/cm). ⚠ Ostrzeżenie: Należy używać wyłącznie systemów MRI z poziomym tunelem zamkniętym i o indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 T. Innych systemów MRI (np. urządzeń o indukcji magnetycznej wynoszącej 0,6 T lub 3,0 T oraz z tunelem otwartym) nie prześledowano. Mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Producent systemu MRI	Brak ograniczeń.
Częstotliwość radiowa (RF)	Około 64 MHz. ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy wykonywać badań MRI przy użyciu częstotliwości innych niż dla protonów (np. odpowiadających jądrom ^{13}C, ^{23}Na lub ^3P). Nie prześledowano częstotliwości innych niż 64 MHz. Mogłyby one spowodować uszkodzenie urządzenia oraz nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.
Moc RF	Należy używać normalnego trybu pracy. Współczynnik absorpcji energii (SAR): - Współczynnik SAR dla głowy: musi wynosić $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ ($1,45 \text{ W/kg}$), zgodnie z wartością podaną przez urządzenie MRI. ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy przeprowadzać badań MRI w następujących trybach: - kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu, - kontrolowany tryb pracy drugiego poziomu (tj. tryb badawczy). Tryby te dopuszczają wyższe poziomy energii o częstotliwościach radiowych i mogą powodować nadmierne nagrzanie, przyczyniając się do uszkodzenia tkanek lub poważnych obrażeń ciała pacjenta.

Tab. 6. Dopuszczalne badanie samej głowy — urządzenie MRI / wymagania dotyczące badania (ciąg dalszy)

Gradienty	Systemy gradientowe z maksymalną szybkością narastania gradientu na osi wynoszącą maksymalnie 200 T/m/s. ⚠ Ostrzeżenie: Nie należy używać systemów gradientowych z szybkością narastania gradientu przekraczającą 200 T/m/s, ponieważ nie zostały one przetestowane i mogą zwiększać ryzyko indukowanej stymulacji (powodującej odczucia mrowienia lub szarpnięcia, dyskomfortu albo bólu pacjenta) lub też powodować nagrzanie neurostymulatora.
Ograniczenia czasu aktywnego skanowania	Brak ograniczeń.
Punkt orientacyjny (umiejscowienie izocentrum)	Tylko głowa. Nie należy umieszczać żadnej części nadawczo-odbiorczej cewki radiowej (RF) do obrazowania głowy nad jakimkolwiek elementem implantowanego systemu neurostymulacji.

Dopuszczalne badanie samej głowy – przygotowanie pacjenta do badania MRI

Tab. 7. Dopuszczalne badanie samej głowy — przygotowanie pacjenta do badania MRI

Upewnienie się, że stymulacja jest wyłączona	Upewnij się, że odpowiedziano na pytania listy kontrolnej na stronie 54 (na początku niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy). ⚠ Przeostreżenie: Przed przeprowadzeniem badania MRI należy się upewnić, że implantowany system neurostymulacji pacjenta jest wyłączony. Pozostawienie włączonego systemu w trakcie badania może zwiększyć ryzyko niepożądanego stymulacji. W przypadku niepewności co do wyłączenia stymulacji należy zapytać pacjenta, czy stymulacja jest wyłączona. Uwaga: Rozładowany neurostymulator uznaje się za wyłączony.
Wewnętrzna temperatura ciała	Gorączka Brak ograniczeń. Kosa Brak ograniczeń.
Minimalna waga pacjenta	Brak ograniczeń.
Sedacja	Jeśli to możliwe, nie należy podawać pacjentowi leków uspokajających, aby mógł udzielić informacji o ewentualnych problemach podczas badania.

Tab. 7. Dopuszczalne badanie samej głowy – przygotowanie pacjenta do badania MRI (ciąg dalszy)

Informowanie pacjenta o zagrożeniach	Poinformować pacjenta o wszystkich zagrożeniach związanych z badaniem MRI opisanym w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy.
Komunikacja pacjenta z operatorem podczas badania	Poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego poinformowania operatora o każdym uczuciu dyskomfortu, nieoczekiwanej stymulacji, uczuciu rwania lub ogrzania podczas badania.

Dopuszczalne badanie samej głowy – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI

Tab. 8. Dopuszczalne badanie samej głowy – działania i istotne kwestie przed badaniem MRI

Wprowadzenie wagi pacjenta	Wprowadzić prawidłową wartość wagi pacjenta do konsoli obsługującej badanie MRI, aby zapewnić dokładne oszacowanie współczynnika SAR dla głowy.
Sprawdzenie wszystkich parametrów	Sprawdzić, czy wszystkie proponowane parametry badania MRI są zgodne z wymaganiami dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie podczas badania MRI podanyymi w niniejszej części dotyczącej dopuszczalnego badania samej głowy. Jeśli nie, należy zmodyfikować parametry, aby spełniały te wymagania. Jeśli parametry nie mogą być zmodyfikowane, nie przeprowadzać badania MRI.

Dopuszczalne badanie samej głowy – w trakcie badania MRI

Tab. 9. Dopuszczalne badanie samej głowy – w trakcie badania MRI

Monitorowanie stanu pacjenta	Monitorować stan pacjenta, utrzymując z nim kontakt wzrokowy i głosowy. Sprawdzać stan pacjenta między poszczególnymi sekcjami obrazowania. Natychmiast przerwać badanie, jeśli pacjent nie jest w stanie odpowiedzieć na pytania lub zgłosił jakiegokolwiek problemu.
Szarpięcia, wibracje neurostymulatora	Podczas badania MRI pacjent może odczuwać szarpnięcia (lub wibracje neurostymulatora). Jeżeli szarpnięcia lub wibracje powodują znaczny dyskomfort pacjenta, należy przerwać badanie MRI.

Dopuszczalne badanie samej głowy – po badaniu MRI

Tab. 10. Dopuszczalne badanie samej głowy – po badaniu MRI

Informacje od pacjenta	Sprawdzić, czy pacjent nie odczuwa niepożądanych skutków badania MRI. Skontaktować się z firmą Medtronic w celu zgłoszenia wszelkich działań niepożądanych.
-------------------------------	---

Tab. 16. Dopuszczalne badanie samej głowy — po badaniu MRI (ciąg dalszy)

Ponowne włączenie stymulacji	Po zakończeniu badania polecać pacjentowi, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji w celu jego ponownego włączenia.
	Jeżeli pacjent przyniósł na wizytę związaną z badaniem MRI urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta, należy mu polecić, aby włączył ponownie stymulację, korzystając z tego urządzenia (gdy znajdzie się już poza pomieszczeniem skanera).
	Uwagi:
	Może wystąpić konieczność ponownego włączenia urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta, tak aby pacjent mógł wykonać je do ponownego uruchomienia stymulacji.
	W wypadku stosowania obsługiwanego przez pacjenta sterującego urządzenia typu A: Należy polecać pacjentowi, aby wykonał poniższe czynności: - Naciśnięcie przycisku zwiększenia/zmniejszenia, aby wyprześć urządzenie sterujące obsługiwane przez pacjenta z trybu uśpienia. - Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku blokady na ekranie odblokowywania. - Naciśnięcie przycisku Zakończ tryb MRI. Następnie pacjent może włączyć stymulację.
	W wypadku stosowania obsługiwanego przez pacjenta sterującego urządzenia typu B: Należy polecać pacjentowi, aby nacisnął przycisk synchronizacji (🔄). Następnie pacjent może włączyć stymulację.
	- Ponowne włączenie stymulacji powoduje wyjście z trybu MRI w neurostymulatorach wyposażonych w tę funkcję. - Jeżeli nie jest możliwa synchronizacja urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta z neurostymulatorem, nie można ponownie włączyć stymulacji lub wyświetlany jest ekran z literami „POR”, należy polecać pacjentowi, aby udał się do lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji. Należy skontaktować się z firmą Medtronic i zgłosić zdarzenie POR.

Załącznik A: Przykłady kart określających dopuszczalność określonego typu badania MRI

W tym załączniku przedstawiono przykładowe karty dopuszczania określonego typu badania MRI, wygenerowane przez programatory kliniczne firmy Medtronic, z których można korzystać podczas wizyt pacjenta związanych z badaniem MRI.

Karta dopuszczania określonego typu badania MRI przedstawia typ skanowania dopuszczalnego u pacjenta z implantowanym systemem neurostymulacji do leczenia przewlekłego bólu po wizycie pacjenta u lekarza zarządzającego systemem neurostymulacji.

Poniżej przedstawiono trzy rodzaje kart dopuszczania określonego typu badania MRI:

- Raport z badania MRI
- Wydruk z ekranu trybu MRI-CS
- Formularz dopuszczania określonego typu badania MRI, wypełniony przez lekarza prowadzącego pacjenta (patrz "Załącznik B: Formularz dopuszczalności określonego typu badania MRI" na stronie 64)

Przykłady raportów MRI i wydruków z ekranu

Na następnych dwóch stronach przedstawiono przykładowe karty dopuszczania określonego typu badania MRI, wygenerowane przez programatory kliniczne firmy Medtronic, z których można korzystać podczas wizyt pacjenta związanych z badaniem MRI.

Numer modelu neurostymulatora

Medtronic NeuroModulation
RestoreULTRAMRI Model 9771 NMB*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NMF0000238-05-01
MRI-CS Report
As of 01/06/2010 the neurostimulation system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

Przykładowy raport
MRI-CS (tylko tekst)

Data

Numer modelu neurostymulatora

Data

14:15
RestoreULTRAMRI
MRI-CS Mode

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
0000000000
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB*****9771 John Doe

Przykładowy wydruk z ekranu trybu MRI-CS

62 **Pełne** Wytyczne przeprowadzania badania MRI dotyczący systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego 2017-08-01

Numer modelu neurostimulatora

Data

MRI Scan-Type Eligibility Report
Tony Martin 123-45-789
07715 ME*****

Medtronic Neurostimulation
Session Date:
Dec 22, 2015 2:14 PM



As of Dec 22, 2015

MRI Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil

See labeling for MRI scan conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan due to:
Lead Model
Stimulation Present

Information Code: 12007670000

END OF REPORT

Dec 22, 2015 2:15 PM from Programmer RPT00141211

Przykład raportu dotyczącego dopuszczalnego typu badania MRI

2017-06-01 Wytyczne przeprowadzania badania MRI dotyczące systemów neurostimulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego. Strona 43

Załącznik B: Formularz dopuszczalności określonego typu badania MRI

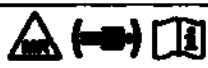
System neurostymulacji firmy Medtronic – dopuszczalny typ badania MRI

Podczas wizyty związanej z badaniem MRI:

1. Należy zapoznać się z dokumentacją warunków dopuszczalności badania MRI: www.medtronic.com/mri.
2. Przed badaniem MRI upewnić się, że stymulacja jest wyłączona.

Nazwisko pacjenta:	
Nazwisko, gabinet, adres i numer telefonu lekarza:	

Ważne: Aby wprowadzić poniższe informacje i wynik dopuszczalności badania, należy użyć trybu MRI (lub MRI-CS) programatora klinicznego lub urządzenia sterującego obsługiwane przez pacjenta.

Data i godzina ustalenia dopuszczalności badania:	Numer modelu neurostymulatora:	Numer seryjny neurostymulatora:
☐		MR Conditional Full Body Scan Eligible (Badanie MR całego ciała dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)
☐		MR conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head coil (Badanie MR głowy przy użyciu cewki nadawczo-odbiorczej do obrazowania głowy dopuszczalne po spełnieniu określonych warunków)
☐		The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined. (Nie można ustalić dopuszczalności określonego typu badania MRI w przypadku danego systemu neurostymulacji.)

① Kod informacyjny:	(nie dotyczy opcji FULL BODY SCAN ELIGIBLE (Dopuszczalne skanowanie całego ciała))
---------------------	--



2017-05-01 Wytyczne przeprowadzania badania MFI dotyczące systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego. Połki 65

06 Polski Wytyczne przeprowadzania badania MRI dotyczące systemów neurostymulacji firmy Medtronic do leczenia bólu przewlekłego 2017-06-01

Výrobčími symboly uvedenými na štítcích produktů nebo balení
Symboly týkající se produktů jsou uvedeny na příslušném produktu.

CE0123 Certifikát Evropské unie (Evropská unie). Tento
symbol označuje, že zařízení plně vyhovuje směrnici
AMD 90/269/EHS (Notifikovaný orgán 0123).



Výroba



Atestovaný zástupce pro Evropské společenství



Provoz pro uživatele z USA



Podmíněná magnetická rezonance (MRI)



Magnetická rezonance (MRI) není bezpečná

2017-06-01 Pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí pro neuromuskulární systémy Medtronic pro Mibu
chronické bolesti Český 67

Medtronic, logo Medtronic a Further, Together jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Real™ a SureScan™ jsou ochranné známky společnosti Medtronic.

48 Čestný Potvrzení pro vyšetření magnetickou rezonancí pro neurostimulační systémy Medtronic pro léčbu chronické bolesti 2017-06-01

Obsah

Úvod 71

Číslo modelu neurostimulátoru 71

Identifikační karta pacienta 72

Výbědaje si nejnovější dokumentaci a pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí 72

Programátor pro lékařské a ovládací zařízení pro pacienta 72

Obecné informace o vyšetření magnetickou rezonancí a interakcích s neurostimulačním systémem 72

Typy elektromagnetických polí vytvářených systémy magnetické rezonance 72

Potenciální interakce magnetické rezonance s implantovanými neurostimulačními systémy 73

ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti 75

Nejprve použijte identifikační kontrolní seznam k identifikaci způsobilosti pacienta pro skenování 75

Vzorování 75

Bezpečnostní opatření 75

Identifikační kontrolní seznam 75

Podmínky vhodné pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí 80

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – požadavky na přístroj pro snímkování MRI a na způsob skenování 80

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí 83

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí 84

Artefakty a zrušení snímku 85

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – průběh vyšetření magnetickou rezonancí 86

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – po vyšetření magnetickou rezonancí 86

Podmínky snímkování při způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy magnetickou rezonancí 88

Kontrolní seznam, který je třeba vyplnit předtím, než si předčtete podmínky při způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy 88

Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – požadavky na zařízení MRI a na způsob skenování 90

Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí 92

Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – úkony a opatření před zahájením
vyšetření magnetickou rezonancí 93
Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – průběh vyšetření magnetickou
rezonancí 93
Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – po vyšetření magnetickou
rezonancí 93

Dodatek A: Příklady výkazů pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření
MRI 95

Příklady zpráv MRI a ličkového výstupu obrazovky 95

Dodatek B: Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI 96

Způsobilost neurostimulačního systému Medtronic pro typ vyšetření MRI 96

Úvod

Před provedením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) u pacientů s implantovanými součáskami neurostimulačního systému společnosti Medtronic pro léčbu chronické bolesti je důležité přečíst všechny informace obsažené v této příručce.

Máte-li jakýkoli dotaz týkající se informací obsažených v této příručce, kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Číslo modelu neurostimulátoru



Neurostimulátory s níže uvedenými čísly modelu jsou podmíněně bezpečné při vyšetření magnetickou rezonancí.

Při určování podmínek vyšetření MRI podle těchto pokynů pro vyšetření MRI nevyhýbejte pouze ze samotných čísel modelů. Vždy začněte částí "ZÁČNĚTE ZDE – identifikace způsobilosti" této příručky a způsobilosti pacienta pro daný typ vyšetření magnetickou rezonancí a odpovídající podmínky skenování, které se mají použít u pacienta s implantovaným neurostimulačním systémem Medtronic pro léčbu chronické bolesti, určete podle rozhodovacího kontrolního seznamu (začátek seznamu viz strana 76).

Postupujte podle těchto pokynů pro vyšetření magnetickou rezonancí a podmínek pro schválené indikace a určete, zda a jakým způsobem je možné provést bezpečné vyšetření magnetickou rezonancí u pacienta s plně implantovaným neurostimulačním systémem Medtronic pro léčbu chronické bolesti (a níže uvedeným číslem modelu neurostimulátoru).

Tyto pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí platí pro následující čísla modelů implantovaných neurostimulátorů Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
97715			7425 (viz varování)
97716			

Varování: Společnost Medtronic nedoporučuje lékařům předepisovat vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů s implantovaným neurostimulátorem řady 3 model 7425. Při vystavení magnetické rezonancí může u neurostimulátoru řady 3 snadno dojít k resetu nebo poškození. V případě resetu je neurostimulátor nutno přeprogramovat. V případě poškození je neurostimulátor nutno vyměnit. U neurostimulátoru řady 3 existuje vyšší riziko indukce elektrického proudu, která může u pacienta vyvolat stimulaci nebo šok.

Identifikační karta pacienta

Upozorněte pacienta, že musí na všechny schůzky týkající se vyšetření MR nosit aktuální identifikační kartu pacienta. Pracovníci provádějící vyšetření magnetickou rezonancí mohou podle identifikační karty pacienta identifikovat společnost Medtronic jakožto výrobce neurostimulačního systému pacienta a potvrdit číslo modelu implantovaného neurostimulátoru.

Vyžádejte si nejnovější dokumentaci s pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí

Vždy si vyžádejte nejnovější pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí. Kontaktní informace naleznete na zadní stránce této příručky nebo na webových stránkách www.medtronic.com/mri.

Pokud jste nečetli kompletně všechny pokyny k vyšetření magnetickou rezonancí přímo na uvedené webové stránce nebo jiným způsobem od společnosti Medtronic ve stejný den, kdy má být pacient vyšetřen magnetickou rezonancí, nemusí se jednat o nejnovější verzi.

Programátor pro lékaře a ovládací zařízení pro pacienta

U neurostimulačních systémů Medtronic s technologií SureScan MRI se pro určení způsobilosti k danému typu vyšetření magnetickou rezonancí používají externí ovládací zařízení (tj. programátor pro lékaře nebo ovládací zařízení pro pacienta), které se dále používají k uvedení neurostimulačního systému do režimu pro magnetickou rezonanci („režim MRI“), čímž se vypne stimulace. Informujte pacienta o neurostimulačním systémem, že před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné vypnout stimulaci.

Pokud si pacient na vyšetření magnetickou rezonancí přinese ovládací zařízení pro pacienta, přejděte k části "ZAČNĚTE ZDE – identifikace způsobilosti" na straně 75 a použijte identifikační kontrolní seznam v této části.

Pokud programátor pro lékaře nebo ovládací zařízení pro pacienta nekomunikuje s implantovaným neurostimulačním systémem nebo pokud neurostimulátor dosáhl konce životnosti (EOS), nelze stanovit způsobilost k typu vyšetření magnetickou rezonancí pomocí externích ovládacích zařízení. Je nutno vyhledat informace o konfiguraci neurostimulačního systému v lékařské dokumentaci pacienta. Pokud není konfigurace implantovaného systému známa a pokud nebyla určena jako bezpečná pro vyšetření magnetickou rezonancí (provedeného za určitých podmínek), nesmí se vyšetření magnetickou rezonancí provádět.

Pokyny k ovládacímu programátoru pro lékaře naleznete v příručce k softwaru odpovídajícího programátoru pro lékaře.

Obecné informace o vyšetření magnetickou rezonancí a interakcích s neurostimulačním systémem

Typy elektromagnetických polí vytvářených systémem magnetické rezonance

Systém magnetické rezonance vytváří 3 typy elektromagnetických polí, které mohou působit na systémy implantovaných přístrojů. Všechny 3 typy polí jsou nutné k vytvoření snímku magnetické rezonance. Tato 3 pole jsou definována následujícím způsobem:

Statické magnetické pole – Jedná se o stálé, neměnné magnetické pole, které je neustále aktivní v okolí přístroje pro vyšetření magnetickou rezonancí, a to i v případě, že se naprovdí snímkování.

Gradientní magnetické pole – Jedná se o nízkofrekvenční pulzní magnetická pole, která jsou aktivní pouze během snímání. Zařízení pro vyšetření magnetickou rezonancí používá 3 kórná gradientní magnetická pole, aby bylo možné sestavit 3rozměrný snímek.

RF pole – Jedná se o pulzní radiofrekvenční (RF) pole, které je aktivní pouze během snímání. RF pole může být vyzářováno různými přenosovými RF cívkami, například vyšetřovací cívkou pro vyšetření celého těla (která je součástí skeneru) nebo cívkou pro vyšetření periferních oblastí, jako je například vyšetřovací cívka pro vyšetření hlavy.

Potenciální interakce magnetické rezonance s implantovanými neurostimulačními systémy



Neurostimulační systémy Medtronic s technologií SureScan MRI byly zkonstruovány tak, aby (za předpokladu, že budou zařazeny odpovídající podmínky popsané v této příručce) minimalizovaly potenciální interakce popsané v této části.

Zahřívání – RF pole generované přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí indukují v implantovaném systému elektrod RF energii, která může způsobit zahřívání kontaktů elektrody nebo oblastí podél těla elektrody. Gradientní magnetická pole a RF pole mohou navíc způsobit zahřívání neurostimulátoru.

Poznámka: K zahřívání může dojít dokonce i v případě, že je implantována pouze elektroda nebo spojovací kabel.

Mezi faktory, které zvyšují riziko zahřívání a zranění pacienta, patří mimo jiné:

- vysoká úroveň specifické míry absorpce (SAR) radiové frekvence (RF) při MR,
- elektrody nebo spojovací kabely s nižší impedancí (produkty společnosti Medtronic, které mají v názvu nebo čísel produktu písmena "Z", "LZ," nebo "Low Impedance"),
- implantované systémy elektrod s malou plochou povrchu kontaktů,
- malá vzdálenost mezi kontakty elektrody a tkání, která je citlivá na zahřívání.

Interakce s magnetickým polem – Magnetický materiál implantovaného systému může vytvořit síťové, vibrační a točivé jevy v důsledku přítomnosti statického magnetického pole a gradientních magnetických polí produkovaných přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí. Pacienti mohou pociťovat slabé šubání nebo vibrace v místě implantace přístroje. U pacientů s čestřními implantačními inozemci, kteří podstupují skenování, se musí monitorovat jakýkoliv nepřijemné pocity v oblasti chirurgické rány.

Indukovaná stimulace – Gradientní magnetické pole a RF pole produkované přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí mohou do implantovaného systému elektrod indukovat energii, která může potenciálně způsobit nechtěnou stimulaci, jež může pacient pociťovat jako pálení, zátřus nebo pocit nárazu.

Poznámka: K indukované stimulaci může dojít dokonce i v případě, že je implantována pouze elektroda nebo spojovací kabel.

Poškození přístroje – Měpší indukované magnetickým poli systému pro vyšetření magnetickou rezonancí může poškodit elektronické součásti neurostimulátoru; v důsledku tohoto poškození může být nutné provést přeprogramování, explantaci nebo výměnu neurostimulátoru.

Interakce přístroje – Magnetická rezonance může ovlivnit funkci neurostimulátoru, takže je nutné neurostimulátor po dokončení vyšetření magnetickou rezonancí přeprogramovat pomocí programátoru pro lékaře. Magnetická rezonance může také resetovat parametry na výchozí nastavení (reset při zapnutí – POR), takže je po dokončení vyšetření magnetickou rezonancí také nutné neurostimulátor přeprogramovat.

ZAČNĚTE ZDE – identifikace způsobilosti

Nejprve použijte identifikační kontrolní seznam k identifikaci způsobilosti pacienta pro skenování



Způsobilost pacienta pro daný typ vyšetření magnetickou rezonancí a odpovídající podmínky skenování, které se mají použít u pacienta s implantovaným neurostimulačním systémem Medtronic pro léčbu chronické bolesti, určete podle identifikačního kontrolního seznamu s odpověďmi ano/ne (začátek seznamu viz strana 76).

Způsobilost pro typ vyšetření magnetickou rezonancí závisí na kombinaci faktorů souvisejících s implantovaným neurostimulačním systémem pacienta.

Varování

Další implantované přístroje – Před vyšetřením magnetickou rezonancí zjistěte, zda pacient nemá implantovaných více lékařských přístrojů, buď aktivních (jako například systémy pro hlubokou mozkovou stimulaci, implantabilní srdeční defibrilátory a další) nebo pasivních implantovaných lékařských přístrojů (jako například spinální hardware, stenty a další). U implantovaných lékařských přístrojů je nutné použít nejrestriktivnější opatření pro vystavení magnetické rezonancí. V případě dotazů kontaktujte výrobce příslušných přístrojů. Pokud si nejste jisti, jaké implantáty pacient má, pomoci rentgenu určete typ a umístění implantátu. Pokud zjistíte přítomnost implantátu nebo jiný stav, který brání vyšetření magnetickou rezonancí nebo je jeho kontraindikací, vyšetření neprovádějte.

Testovací systémy (neurostimulační systémy, které nejsou plně implantovány) – Lékaři by neměli předepisovat vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů podstupujících testovací stimulaci a u pacientů se součástmi neurostimulačního systému, které nejsou plně implantovány. Je-li potřeba provést vyšetření MRI, explantujte všechny komponenty pro testovací stimulaci. Vyšetření magnetickou rezonancí nebylo u komponent pro testovací stimulaci testováno a může způsobit zahřátí kontaktů elektrod, což může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.

Bezpečnostní opatření



Externí zařízení nejsou v místnosti se skenerem (magnetem) bezpečná – Do místnosti s přístrojem pro vyšetření magnetickou rezonancí (magnetem) nevášejte žádné z následujících externích ovládacích zařízení společnosti Medtronic. Tato zařízení obsahují feromagnetický materiál, který může být ovlivněn magnetem používaným při vyšetření magnetickou rezonancí. Tato zařízení nejsou v prostředí magnetické rezonance bezpečná:

- Ovládací zařízení pro pacienta
- Nabíječka
- Externí neurostimulátor
- Programátor pro lékaře

Identifikační kontrolní seznam

1. Získali jste výkaz potvrzující způsobilost k typu vyšetření magnetickou rezonancí pro pacientovo konkrétní vyšetření magnetickou rezonancí?

Viz "Dodatek A: Příklady výkazů pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI" na straně 95.

- ☐ **Ano** (1) Zkontrolujte jméno pacienta a datum ve výkazu pro potvrzení způsobilosti. Datum ve výkazu pro potvrzení způsobilosti musí být stejné nebo podobné jako datum vyšetření magnetickou rezonancí.
- Poznámka: Čím je datum ve výkazu potvrzujícím způsobilost vzdálenější od data vyšetření pacienta magnetickou rezonancí, tím pravděpodobnější je, že dojde k některé z následujících situací:
- U pacienta došlo k nějaké události (například k revizi operaci implantovaného neurostimulačního systému), která mohla změnit jeho způsobilost pro skenování.
 - Stimulace pacienta se znovu zapula.

(2) Přejděte na krok 4, strana 77.

- ☐ **Ne** Přejděte k dalšímu kroku.

2.



Číslo modelu je
na zadní straně

Ovládací zařízení pro
pacienta (typ A)



Číslo modelu je
na přední straně

Ovládací zařízení pro
pacienta (typ B)

Přinesl pacient na vyšetření magnetickou rezonancí ovládací zařízení pro pacienta model řady 977__?

- ☐ **Ano** (1) Požádejte pacienta, aby přešel na obrazovku MRI Mode (Režim MRI) a aktivoval režim MRI.
- Režim MRI: Když je aktivní režim MRI:
 - obrazovka ovládacího zařízení pro pacienta zobrazí informaci o způsobilosti pro typ vyšetření magnetickou rezonancí.
 - pokud je zobrazeno okno potvrzující způsobilost, znamená to, že byla vypnuta stimulace.
 - Pokud pacient není schopen přejít na obrazovku MRI Mode (Režim MRI), kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic.
 - Dokud u pacienta nedokončíte vyšetření magnetickou rezonancí a dokud pacient neodjde z místnosti se skenerem (magnetem), ne deaktivujte ani nevypínáte režim MRI ani nezapínáte stimulaci pomocí ovládacího zařízení pro pacienta.

(2) Jakmile se zobrazí okno MRI Mode (Režim MRI), přejděte na krok 4, strana 77.

- ☐ **Ne** Přejděte k dalšímu kroku.

3. Má pacient identifikační kartu pacienta Medtronic s číslem modelu neurostimulátoru, které odpovídá jednomu z čísel modelu neurostimulátoru, které uvádí strana 71?

- ☐ **Ano** Přejděte k části "Podmínky animování při způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy magnetickou rezonancí" na straně 68.
- ☐ **Ne** Implantovaný systém pacienta nete identifikovat. Zastavte postup. Tyto pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí nejsou platné. Přejděte na stránky www.medtronic.com/mri nebo volejte technickou podporu společnosti Medtronic.

4.



MRI Conditional Full Body Scan Eligible (Systém je způsobilý pro podmíněné bezpečné celotělové vyšetření MRI)

Je ve výkazu pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) nebo na ovládacím zařízení pro pacienta uvedeno (ve formě textu a/nebo těchto symbolů), že je systém způsobilý pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí?

- ☐ **Ano** (1) Potvrďte, že číslo modelu neurostimulátoru ve výkazu pro potvrzení způsobilosti nebo na obrazovce MRI Mode (Režim MRI) na ovládacím zařízení pro pacienta odpovídá jednomu z čísel modelu, které uvádí strana 71.

(2) Pokud ano, přejděte k části "Podmínky vhodné pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí" na straně 80.

☐ Ne Přejděte k dalšímu kroku.

5.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
(Systém je způsobilý pro podmíněně bezpečné vyšetření hlavy MR při použití vysílač/přijímač ovláky pro vyšetření hlavy)

Je ve výkazu pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) nebo na ovládacím zařízení pro pacienta uvedeno (ve formě textu nebo těchto symbolů), že je systém způsobilý pouze pro vyšetření hlavy magnetickou rezonancí?

- ☐ Ano (1) Potvrďte, že číslo modelu neurostimulátoru ve výkazu pro potvrzení způsobilosti nebo na obrazovce MRI Mode (Režim MRI) na ovládacím zařízení pro pacienta odpovídá jednomu z čísel modelu, které uvádí strana 71.
- (2) Přejděte k části "Podmínky snímkování při způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy magnetickou rezonancí" na straně 88.

☐ Ne Přejděte k dalšímu kroku.

6.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.
(Způsobilost neurostimulačního systému pro typ vyšetření MR nelze stanovit.)

Je ve výkazu pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI nebo na ovládacím zařízení pro pacienta uvedeno (ve formě textu nebo těchto symbolů), že způsobilost pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit?

- ☐ Ano (1) Potvrďte, že číslo modelu neurostimulátoru ve výkazu pro potvrzení způsobilosti nebo na obrazovce MRI Mode (Režim MRI) na ovládacím zařízení pro pacienta odpovídá jednomu z čísel modelu, které uvádí strana 71.
- (2) Přejděte k části "Podmínky snímkování při způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy magnetickou rezonancí" na straně 88.
- ☐ Ne Zastavte postup. Tyto pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí nejsou platné. Přejděte na stránky www.medtronic.com/mri nebo volejte technickou podporu společnosti Medtronic.

Poznámky:

- Pokud se u informace o způsobilosti pro vyšetření MRI zobrazí symbol „Viz návod k použití“ (), znamená to, že si musíte přečíst pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí týkající se tohoto neurostimulačního systému.
- Pokud bylo ke stanovení způsobilosti použito ovládací zařízení pro pacienta, můžete si v případě potřeby pořídit kopii obrazovky MRI Mode (Režim MRI) zobrazené na ovládacím zařízení pro pacienta, na které je zobrazena informace o způsobilosti pro typ vyšetření magnetickou rezonancí.
- Potřebujete-li interpretovat kód (), uvedený ve výkazu pro potvrzení způsobilosti nebo na obrazovce MRI Mode (Režim MRI) na ovládacím zařízení pro pacienta, kontaktujte technickou podporu společnosti Medtronic.
- Dokud u pacienta nedokončíte vyšetření magnetickou rezonancí a dokud pacient neodejde z místnosti se skanerem (magnetem), nedotýkejte ani nevypínejte režim MRI ani nezapínajte stimulační pomocí ovládacího zařízení pro pacienta.

Podmínky vhodné pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Systém je způsobilý pro podmíněně bezpečné celotělové vyšetření MR)

Než budete pokračovat ve čtení této části uvádějící podmínky vhodné pro celotělové vyšetření, potvrďte, že jste postupovali podle informací, které uvádí část "ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti" (začátek viz strana 75), a že byla stanovena způsobilost systému pro celotělové vyšetření na základě výkazu pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI nebo ovládacího zařízení pro pacienta.

Pacient, který je „způsobilý pro podmíněně bezpečné celotělové vyšetření magnetickou rezonancí (MRI-CS)“ (vyšetření MR je podmíněně bezpečné), může podepsat stavení jakékoli části těla za předpokladu, že budou splněny kontrolní podmínky uvedené v této části.

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – požadavky na přístroj pro snímkování MR a na způsob skenování

Tabulka 1. Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – požadavky na přístroj pro snímkování MR a na způsob skenování

Typ systému pro vyšetření magnetickou rezonancí	Systém 1,5 T s horizontální uzavřenou dutinou a s maximálním prostorovým gradientem 19 T/m (1900 gauss/cm).
	⚠ Varování: Používejte pouze systémy pro vyšetření magnetickou rezonancí s horizontální uzavřenou dutinou a indukcí 1,5 T. Jiné systémy pro vyšetření magnetickou rezonancí (jako jsou například systémy s indukcí 0,6 T nebo 3,0 T nebo otevřené systémy) nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a neodvratné zranění, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Výrobci systémů pro vyšetření magnetickou rezonancí	Bez omezení.

Tabulka 1. Způsobnosti pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – požadavky na přístroj pro snímkování MRT a ne způsob stanovení (přetřesování)

Frekvence RF	Přibližně 64 MHz. ⚠ Varování: Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí při jiných než protonových stanovených frekvencích (jako například 13C, 23Na nebo 31P). Jiné frekvence než 64 MHz nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
RF cívky	Vysílací cívky: • kvadraturní vysílací/přijímací cívka pro vyšetření těla (integrovaná). • kvadraturní vysílací/přijímací cívka pro vyšetření hlavy. ⚠ Varování: Nepoužívejte jiné RF vysílací cívky než vysílací/přijímací (integrovanou) kvadraturní cívku pro vyšetření těla nebo vysílací/přijímací kvadraturní cívku pro vyšetření hlavy. Jiné vysílací/přijímací cívky (např. lineární cívky) nebyly testovány a mohly by způsobit nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta. Pouze přijímací cívky: jakýkoli typ.
Radiofrekvenční (RF) výkon	Pracujte v normálním provozním režimu. Specifická míra absorpce (SAR): • SAR celého těla: hodnota měřená zařazením pro vyšetření MRI musí být ≤ 2,0 W/kg (0,91 W/kg). • SAR hlavy: hodnota měřená zařazením pro vyšetření MRI musí být ≤ 3,2 W/kg (1,45 W/kg). ⚠ Varování: Vyšetření magnetickou rezonancí neprovádějte v následujících režimech: • řízený provozní režim první úrovně, • řízený provozní režim druhé úrovně (tj. výživený režim). V těchto režimech je povoleno použití vyšších hladin RF energie a může docházet k nadměrnému zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.

Tabulka 1. Způsobnost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – požadavky na přístroj pro snímkování MŘ a na způsob skenování (počítačování)

Gradienty	Systémy s gradienty s maximální změnou amplitudy gradientu na osu 200 T/m/s nebo méně. ⚠ Varování: Nepoužívejte systémy s gradienty, které produkuji změny amplitudy gradientu vyšší než 200 T/m/s, protože nebyly testovány a mohou zvyšovat riziko vzniku indukované stimulace (vedoucí u pacienta k zářku nebo k pocitu nárazu, k nepříjemným pocitům nebo k bolesti) nebo zahřívání neurostimulátoru.
Omezení doby aktivního skenování	Během vyšetření MŘ nesmí aktivní skenování přetrvávat 30 minut v rámci 90minutového intervalu (v každém 90minutovém intervalu musí být celkem 60 minut, kdy neprobíhá skenování). ⚠ Varování: Nepřekračujte 30minutovou dobu aktivního skenování v rámci 90minutového intervalu. Při prodloužení doby aktivního skenování se zvyšuje riziko zahřívání tkáně.
Orientační bod (zocentrická oblast)	Bez omezení. Lze skenovat všechna anatomická místa.

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí

**Tabulka 2. Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – příprava
pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí**

Zapnutý režim MRI, vypnu- lá stimulace	 MRI Conditional Full Body Scan Eligible (Systém je způsobilý pro podmíněné bezpečné celotělové vyšetření MRI)
	Při uvedení přístroje do režimu MRI se vypne stimulace. Způ- soblost přístroje pro provedení celotělového vyšetření magne- tickou rezonancí a skutečnost, že se přístroj nachází v režimu MRI, je potvrzena ve formě textu a/nebo výše uvedených sym- bolů.  Upozornění: Před zahájením vyšetření magnetickou re- zonancí zkontrolujte, zda je vypnutý implantovaný neuro- stimulační systém pacienta. Ponáhle-li se během stanovení zapnuté stimulace, může se zvyšovat riziko nepřijemné a nežádoucí stimulace. Pokud si nejste jisti, zda je stimulace vypnuta, zaptejte se pa- cienta. Poznámka: Vybitý neurostimulátor se považuje za vypnutý.
Jádrová tělesná teplota	Horečka  Varování: Pokud tělesná teplota pacienta překračuje 38 °C (100 °F), neprovádějte vyšetření magnetickou rezo- nancí. Zvýšená tělesná teplota může společně se zahřív- váním tkáně způsobeným vyšetřením magnetickou rezonancí zvyšovat riziko nadměrného zahřívání tkáně, které může vést k poškození tkáně. Žádné pokrývky  Varování: Pacienta nepřikrývejte pokrývkami ani vyhříva- nými pokrývkami. Pokrývky zvyšují tělesnou teplotu pa- cienta a zvyšují riziko zahřívání tkáně, které může vést k poškození tkáně.

Tabulka 2. Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí (potřebné)

Hmotnost pacienta, minimální	⚠ Upozornění: Vyšetření magnetickou rezonancí neprovádějte u pacientů s hmotností nižší než 40 kg (88 liber). Skenování pacientů s hmotností nižší než 40 kg (88 liber) nebylo testováno a může vést k nadměrnému zahřívání vedoucímu k poškození tkáně.
Sedativa	Je-li to možné, nepodávejte pacientům uklidňující léky, aby při vyšetření mohli podávat informace o případných problémech.
Poloha pacienta v dutině	Pacienta v dutině systému pro MR uložte do polohy na břiše nebo na zádech. ⚠ Varování: Pacienta v dutině systému pro MR neukládejte do jiných poloh (například na bok do takzvané laterální dekubální polohy). Skenování pacientů v polohách jiných než na břiše nebo na zádech nebylo testováno a může způsobit nadměrné zahřívání tkání během vyšetření magnetickou rezonancí.
Informujte pacienta o rizicích	Informujte pacienta o všech rizicích vyšetření magnetickou rezonancí, která jsou uvedena v této části týkající se zpěčobítky pro celotělové vyšetření.
Komunikace mezi pacientem a operátorem během skenování	Informujte pacienta, aby v případě jakýchkoli nepřirovných pocitů nebo při pocítování neocetávané stimulae, elektrického výboje nebo tepla během vyšetření okamžitě informoval osobu vykonávající vyšetření MR.

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 3. Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí

Zadejte hmotnost pacienta	Zadejte do konsole magnetické rezonance správnou hmotnost pacienta, abyste zajistili správný odhad specifické absorpce (SAR). ⚠ Varování: Hmotnost pacienta musíte zadat správně, aby se zabránilo riziku provedení vyšetření magnetickou rezonancí při intenzitě RF signálu, která je pro daného pacienta příliš vysoká. Nevhodně vysoká intenzita RF signálu může způsobovat nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
---------------------------	--

Tabulka 3. Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí (pokračování)

Zkontrolujte nastavení všech parametrů	Ověřte, zda jsou všechny navrhované parametry vyšetření magnetickou rezonancí v souladu s požadavky na expozici magnetické rezonancí v této části týkající se způsobilosti pro celotělové vyšetření. Pokud tomu tak není, je nutné parametry upravit tak, aby odpovídaly těmto požadavkům. Jestliže parametry nelze změnit, magnetickou rezonancí neprovádějte.
--	---

Artefakty a zkrácení snímku

Bylo prokázáno, že elektrody SureScan způsobují minimální zkrácení oblastí sousedících s implantovanými elektrodami, když je přístroj mimo zorné pole. Pokud je přístroj v zorném poli, může docházet k výraznějšímu zkrácení obrazu. Při nastavování zorného pole a parametrů snímkování se musí vzít v úvahu možné obrazové artefakty a zkrácení obrazu vznikající v důsledku přítomnosti přístroje a elektrod v zorném poli. Tyto faktory se musí vzít v potaz také při interpretaci obrazů MRI.

Artefakty snímku MR mohou být minimalizovány pečlivým výběrem parametrů sekvence impulzů a umístěním úhlu a pozice zobrazovací roviny. Někdy může zkrácení obrazu, získané úpravou parametrů sekvence impulzů, obvykle bývá na úkor poměru signál-šum.

Je nutné dodržovat tyto obecné zásady:

- Pokud je to možné, nepoužívejte příjmovou cílvu pro vyšetření těla. Místo ní používejte pouze lokální příjmovou cílvu.
- Použijte zobrazovací sekvence se silnějšími gradienty, jak pro směr vrstvy, tak pro směr kóduování při čtení. Použijte širší pásmo, jak pro radiofrekvenční pulzy, tak pro vzorkování dat.
- Vyberte orientaci snímání osy, která minimalizuje rovinné zkrácení.
- Použijte při magnetické rezonanci zobrazovací sekvence spinového echa nebo gradientního echa s relativně širokým pásmem vzorkování dat.
- Použijte kratší dobu echa v případě metody gradientního echa, když je to možné.
- Vezměte v úvahu skutečnost, že skutečný tvar zobrazovací vrstvy může být prostorově zakřivený v důsledku přítomnosti poruchy pole způsobené neurostimulátorem.
- Určete polohu implantátu u pacientovi a pokud je to možné, orientujte všechny zobrazovací vrstvy směrem od implantovaného neurostimulátoru.

⚠ Varování:

- Pokud se cílová oblast vyšetření magnetickou rezonancí nachází v blízkosti neurostimulátoru, může být pro získání snímku nezbytné neurostimulátor přesunout nebo použít jinou vyšetřovací metodu. V blízkosti implantovaných součástí neurostimulačního systému, zejména v blízkosti neurostimulátoru, mohou být získané snímky zkrácené nebo může být zobrazení cílových oblastí zcela znemožněno.

- Pokud se neurostimulátor musí vyjmout, vyměňte celý neurostimulační systém. Nevylímaňte neurostimulátor a současně nenechte systém elektrod implantovaný, protože by mohlo dojít k většímu zahřátí elektrod, než se očekává. Nadměrné zahřívání může způsobit poškození tkáně nebo vážné poranění pacienta.

O další informace o předpokládaném rozsahu a vzhledu artefaktů a zkrácení snímků magnetické rezonance související s různými podmínkami snímkování požádejte technickou podporu společnosti Medtronic.

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – průběh vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 4. Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – průběh vyšetření magnetickou rezonancí

Zaznamenávejte dobu aktivního skenování	Zaznamenávejte dobu aktivního skenování v rámci 90minutového intervalu. Viz „Omezení doby aktivního skenování“, Tabulka 1.
Sledujte pacienta	Během vyšetření pacienta sledujte a komunikujte s ním. Mezi jednotlivými sekvencemi snímkování pacienta kontrolujte. Pokud pacient nareaguje na otázky nebo hlásí problémy, vyšetření magnetickou rezonancí ihned ukončete.
Pohodí pacienta	Během vyšetření magnetickou rezonancí může pacient pociťovat teplo v místě neurostimulátoru. Pokud zahřívání způsobuje pacientovi výrazné nepříjemné pocity, ukončete vyšetření magnetickou rezonancí. Po dokončení vyšetření můžete na místo přiložit ledový sáček nebo studenou kompresi.
Škubání a vibrace neurostimulátoru	Během vyšetření magnetickou rezonancí může pacient pociťovat škubání a/nebo vibrace neurostimulátoru. Pokud škubání nebo vibrace způsobují pacientovi výrazné nepříjemné pocity, ukončete vyšetření magnetickou rezonancí. Pokud se neurostimulátor nachází v blízkosti stěny dutiny systému pro vyšetření magnetickou rezonancí, zvažte použití podušky, která neurostimulátor udrží v patřičné vzdálenosti od stěny dutiny tak, aby se minimalizovala vibrace.

Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – po vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 5. Způsobilost pro celotělové vyšetření magnetickou rezonancí – po vyšetření magnetickou rezonancí

Zpětná vazba pacienta	Ověřte, zda pacient v důsledku vyšetření magnetickou rezonancí nepociťoval žádné nežádoucí účinky. Kontaktujte společnost Medtronic a ohlaste všechny nežádoucí účinky.
-----------------------	---

Tabulka 5. Způsobnosti pro celostředové vyšetření magnetickou rezonancí – po vyšetření magnetickou rezonancí (pokračování)

Opětovné zapnutí stimulačního	Po dokončení skenování požádejte pacienta, aby navštívil lékaře, který se stará o jeho neurostimulační systém a požádal ho, aby znovu zapnul stimulaci. Nebo (pokud si pacient na vyšetření magnetickou rezonancí přinesl ovládací zařízení pro pacienta) požádejte pacienta, aby (až bude mimo místnost se skenováním) znovu zapnul stimulaci pomocí ovládacího zařízení pro pacienta. Poznámky: • Je možné, že bude nutno znovu aktivovat ovládací zařízení pro pacienta, aby bylo funkční pro opětovné zapnutí stimulačního.
	Ovládací zařízení pro pacienta, typ A: Dejte pacientovi následující pokyny: 1. Stisknutím tlačítka Zvýšit/Snížit aktivujete ovládací zařízení pro pacienta. 2. Stiskněte a podržte tlačítko Zamknout na obrazovce Odemknout. 3. Stiskněte tlačítko Vypněte režim MR. Poté může pacient znovu zapnout stimulaci.
	Ovládací zařízení pro pacienta, typ B: Řekněte pacientovi, aby stiskl tlačítko Sync. Poté může pacient znovu zapnout stimulaci.
	• Zapnutí stimulačního se v neurostimulátoru ukončí režim MRI. • Pokud se ovládací zařízení pro pacienta nemůže synchronizovat s neurostimulátorem nebo pokud nelze znovu zapnout stimulaci nebo pokud se na obrazovce zobrazí nápis „POR“, požádejte pacienta, aby navštívil lékaře, který se stará o jeho neurostimulační systém. Kontaktujte společnost Medtronic a oběte udělost POR (Reset při zapnutí).

Podmínky snímkování při způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy magnetickou rezonancí

Než budete pokračovat ve čtení této části uvádějící podmínky při způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy, potvrďte, že jste postupovali podle informací, které uvádí část "ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti" (začátek viz strana 75), a poté pokračujte podle následujícího kontrolního seznamu.

Kontrolní seznam, který je třeba vyplnit předtím, než si přečtete podmínky při způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy

1.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
(Systém je způsobilý pro podmíněně bezpečné vyšetření hlavy MR při použití vysílací/přijímací cívky pro vyšetření hlavy)

Byli jste v části "ZAČNĚTE ZDE – Identifikace způsobilosti" požádáni, abyste přešli k této části týkající se způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy, protože ve výkazu pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI nebo na obrazovce ovládacího zařízení pro pacienta bylo uvedeno (ve formě textu nebo těchto symbolů), že je systém vhodný pouze pro vyšetření hlavy?

- ☐ **Ano** Přejděte k části "Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – požadavky na zařízení MRI a na způsob skenování" na straně 90 a dále pokračujte od ní.
- ☐ **Ne** Přejděte k dalšímu kroku.

2. Potvrďte, že se žádná část implantovaného systému (tj. neurostimulátor, spojovací kabely, elektrody ani nepřipojené elektrody) nenachází uvnitř vysílací/přijímací radiofrekvenční cívky pro vyšetření hlavy.

Toto lze potvrdit například pomocí RTG vyšetření oblasti krku a hlavy nebo nahlednutím do záznamů pacienta.

- ☐ **Ano** Ano, potvrzeno. Přejděte k dalšímu kroku.
- ☐ **Ne** Ne, nelze potvrdit. Zastavte postup. Obráťte se na technickou podporu společnosti Medtronic.

3.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.
(Způsobilost neurostimulačního systému pro typ vyšetření MRI nelze stanovit.)

Byli jste v části "ZAČNĚTE ZDE – identifikace způsobilosti" požádáni, abyste přešli k této části týkající se způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy magnetickou rezonancí, protože ve výkazu pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI nebo na obrazovce ovládacího zařízení pro pacienta bylo uvedeno (ve formě textu nebo těchto symbolů), že způsobilost pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nete stanoví?

- ☐ **Ano** Přejděte k části "Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – požadavky na zařízení MRI a na způsob skenování" na straně 90 a dále pokračujte od ní.
- ☐ **Ne** Přejděte k dalšímu kroku.

4. Pacient na vyšetření magnetickou rezonancí přinesl pouze identifikační kartu pacienta a strana 71 uvádí stejné číslo modelu neurostimulátoru, jaké je uvedeno na kartě.

Potvrďte, že jsou parametry stimulace na neurostimulátoru nastaveny následujícím způsobem:

Stimulace:	Vypnuta
	Pokud si nejste jisti, zda je stimulace vypnuta, zapojte se pacienta.
Další parametry:	Bez změny

Navíc pouze pro křeslo 3 model 7425:

Přepínání magnetem:	Vypnuta
---------------------	---------

- ☐ **Ano** Ano, potvrzováno. Přejděte k části "Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – požadavky na zařízení MRI a na způsob skenování" na straně 90 a dále pokračujte od ní.
- ☐ **Ne** Ne, nelze potvrdit. Obrátte se na technickou podporu společnosti Medtronic.

Pokud jsou dodrženy všechny pokyny uvedené v této části týkající se způsobilosti pro vyšetření hlavy, lze provést pouze bezpečné vyšetření hlavy pomocí vysokofrekvenční radiofrekvenční cívky pro vyšetření hlavy.

Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – požadavky na zařízení MRI a na způsob skenování

Tabulka 6. Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – požadavky na zařízení pro vyšetření magnetickou rezonancí a na způsob skenování

RF cívky	Pouze vysílací/přijímací cívka pro vyšetření hlavy. Důležitá upozornění: - Vysílací/přijímací radiofrekvenční cívka pro vyšetření hlavy nesmí přetvářet žádnou implantovanou součást systému. Součásti implantovaného systému se mohou umístit podle schválené dokumentace a mohou být ve vzdálenosti 0 cm od dolního okraje cívky pro vyšetření hlavy (souděná od cívky); žádná část vřet nesmí být uvnitř cívky pro vyšetření hlavy. - Nesmíte používat radiofrekvenční vysílací cívku pro vyšetření těla. - Pokud si nejste jisti, zda je daný přístroj pro magnetickou rezonanci vybaven radiofrekvenční vysílací/přijímací cívkou pro vyšetření hlavy, obraťte se na výrobce přístroje pro vyšetření MRI. ⚠ Varování: - Pomocí radiofrekvenční vysílací/přijímací cívky pro vyšetření hlavy lze provádět bezpečné vyšetření hlavy (a žádné jiné části těla) pomocí MRI, a to za předpokladu, že jsou dodrženy všechny pokyny uvedené v této části týkající se způsobilosti pro vyšetření hlavy. - Neumísťujte žádnou část radiofrekvenční vysílací/přijímací cívky pro vyšetření hlavy nad žádnou součást implantovaného neurostimulačního systému. Pokud cívka pro vyšetření hlavy přesahuje nad jakoukoli část neurostimulačního systému pacienta, může se místo, kde jsou implantovány kontakty elektrody, zahřát více, než je normální. Pokud je navíc zlomený drát elektrody neurostimulačního systému pacienta a cívka pro vyšetření hlavy přesahuje nad jakoukoli část neurostimulačního systému pacienta, může se zlomené místo (nebo místo, kde jsou implantovány kontakty elektrody), zahřát více, než je normální. Nadměrné zahřívání může způsobit poškození tkáně nebo vážné poranění pacienta.
----------	--

Tabulka 8. Způsobnost pouze pro vyšetření hlavy – požadavky na zařízení pro vyšetření magnetickou rezonancí a na způsob skenování (pořazování)

Typ systému pro vyšetření magnetickou rezonancí	Systém 1,5 T s horizontální uzavřenou dulkou a s nadměrným prostorovým gradientem 19 T/m (1900 gauss/cm). ⚠ Varování: Používejte pouze systémy pro vyšetření magnetickou rezonancí s horizontální uzavřenou dulkou a indukcí 1,5 T. Jiné systémy pro vyšetření magnetickou rezonancí (jako jsou například systémy s indukcí 0,8 T nebo 3,0 T nebo otevřené systémy) nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Výrobci systémů pro vyšetření magnetickou rezonancí	Bez omezení.
Frekvence RF	Přibližně 64 MHz. ⚠ Varování: Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí při jiných než protonových skenovacích frekvencích (jako například 13C, 23Na nebo 31P). Jiné frekvence než 64 MHz nebyly testovány a mohly by způsobit poškození přístroje a nadměrné zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Radiofrekvenční (RF) výkon	Pracujte v normálním provozním režimu. Specifická míra absorpce (SAR): - SAR hlavy: hodnota hlášená zařízením pro vyšetření MRI musí být $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ (1,45 W/kg). ⚠ Varování: Vyšetření magnetickou rezonancí neprovádějte v následujících režimech: - Režim provozní režim první úrovně, - Režim provozní režim druhé úrovně (tj. výzkumný režim). V těchto režimech je povoleno použití vyšších hladin RF energie a může docházet k nadměrnému zahřívání, které může vést k poškození tkáně nebo k závažnému poranění pacienta.
Gradienty	Systémy s gradienty s maximální změnou amplitudy gradientu na osu 200 T/m/s nebo méně. ⚠ Varování: Nepoužívejte systémy s gradienty, které produkuje změny amplitudy gradientu vyšší než 200 T/m/s, protože nebyly testovány a mohou zvyšovat riziko vzniku indukované stimulace (vedoucí u pacienta k záškubku nebo k pocitu nárazu, k nepříjemným pocitům nebo k bolesti) nebo zahřívání neurostimulátoru.

Tabulka 6. Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – požadavky na zařízení pro vyšetření magnetickou rezonancí a na způsob skenování (pokračování)

Omezení doby aktivního skenování	Bez omezení.
Orientační bod (izocentrická oblast)	Pouze hlava. Neumísťujte žádnou část radiofrekvenční vysílací/přijímací cívky pro vyšetření hlavy nad žádnou součástí implantovaného neurostimulačního systému.

Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 7. Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – příprava pacienta před provedením vyšetření magnetickou rezonancí

Potvrďte, že je vypnuta stimulace	Potvrďte, že jste postupovali podle kontrolního seznamu, který uvádí strana 88 (na začátku této části týkající se způsobilosti pro vyšetření hlavy). Upozornění: Před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí zkontrolujte, zda je vypnutý implantovaný neurostimulační systém pacienta. Ponechá-li se během skenování zapnutá stimulace, může se zvyšovat riziko nepříjemné a nežádoucí stimulace. Pokud si nejste jisti, zda je stimulace vypnuta, zeptejte se pacienta. Poznámka: Vybítý neurostimulátor se považuje za vypnutý.
Jádrová tělesná teplota	Horečka Bez omezení. Pokřivky Bez omezení.
Hmotnost pacienta, minimální	Bez omezení.
Sedačka	Je-li to možné, nepodávejte pacientům ukládající látky, aby při vyšetření mohli podávat informace o případných problémech.
Informujte pacienta o rizicích	Informujte pacienta o všech rizicích vyšetření magnetickou rezonancí, která jsou uvedena v této části týkající se způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy.
Komunikace mezi pacientem a operátorem během skenování	Informujte pacienta, aby v případě jakýchkoli nepříjemných pocitů nebo při pociťování neočekávané stimulace, elektrického výboje nebo tepla během vyšetření okamžitě informoval osobu vykonávající vyšetření MR.

Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 8. Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – úkony a opatření před zahájením vyšetření magnetickou rezonancí

Zadejte hmotnost pacienta	Zadejte do konzoly magnetické rezonance správnou hmotnost pacienta, abyste zajistili správný odhad specifické míry absorpce (SAR) v oblasti hlavy.
Zkontrolujte nastavení všech parametrů	Ověřte, zda jsou všechny navrhované parametry vyšetření magnetickou rezonancí v souladu s požadavky na expozici magnetické rezonancí v této části týkající se způsobilosti pouze pro vyšetření hlavy. Pokud tomu tak není, je nutné parametry upravit tak, aby odpovídaly tímto požadavkům. Jestliže parametry nelze změnit, magnetickou rezonancí neprovádějte.

Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – průběh vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 9. Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – průběh vyšetření magnetickou rezonancí

Staðujte pacienta	Během vyšetření pacienta sledujte a komunikujte s ním. Mezi jednotlivými sekvencemi anémoování pacienta kontrolujte. Pokud pacient neresaguje na otázky nebo hlásí problémy, vyšetření magnetickou rezonancí ihned ukončete.
Šubání a vibrace neurostimulátoru	Během vyšetření magnetickou rezonancí může pacient pociťovat šubání a/nebo vibrace neurostimulátoru. Pokud šubání nebo vibrace způsobují pacientovi výrazné nepříjemné pocity, ukončete vyšetření magnetickou rezonancí.

Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – po vyšetření magnetickou rezonancí

Tabulka 10. Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – po vyšetření magnetickou rezonancí

Zplňte vazbu pacienta	Ověřte, zda pacient v důsledku vyšetření magnetickou rezonancí nepociťoval žádné nežádoucí účinky. Kontaktujte společnost Medtronic a ohlaste všechny nežádoucí účinky.
------------------------------	---

Tabulka 18. Způsobilost pouze pro vyšetření hlavy – po vyšetření magnetickou rezonancí (pokračování)

Opětovné zapnutí stimulace	Po dokončení skenování požádejte pacienta, aby navštívil lékaře, který se stará o jeho neurostimulační systém a požádal ho, aby znovu zapnul stimulaci. Nebo (pokud si pacient na vyšetření magnetickou rezonancí přinesl ovládací zařízení pro pacienta) poučte pacienta, aby (až bude mimo blízkost se skenerem) znovu zapnul stimulaci pomocí ovládacího zařízení pro pacienta. Poznámky: - Je možné, že bude nutno znovu aktivovat ovládací zařízení pro pacienta, aby bylo funkční pro opětovné zapnutí stimulace.  Ovládací zařízení pro pacienta, typ A: Dějte pacientovi následující pokyny: - Stisknutím tlačítka Zvýšit/Snížit aktivujte ovládací zařízení pro pacienta. - Stiskněte a podržte tlačítko Zamknout na obrazovce Odemknout. - Stiskněte tlačítko Vypněte režim MŘ. Poté může pacient znovu zapnout stimulaci.  Ovládací zařízení pro pacienta, typ B: Řekněte pacientovi, aby stiskl tlačítko Sync. Poté může pacient znovu zapnout stimulaci. - Opětovným zapnutím stimulace se v neurostimulátoru ukončí režim MŘ (je-li neurostimulátor vybaven takovou funkcí). - Pokud se ovládací zařízení pro pacienta nemůže synchronizovat s neurostimulátorem nebo pokud nelze znovu zapnout stimulaci nebo pokud se na obrazovce zobrazí nápis „POR“, požádejte pacienta, aby navštívil lékaře, který se stará o jeho neurostimulační systém. Kontaktujte společnost Medtronic a ohlaste událost POR (Reset při zapnutí).
----------------------------	---

Dodatek A: Příklady výkazů pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI

V tomto dodatku jsou zobrazeny příklady výkazů pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI, vydaných s programátory pro Měkaře Medtronic, které lze použít při plánování magnetické rezonance pro pacienta.

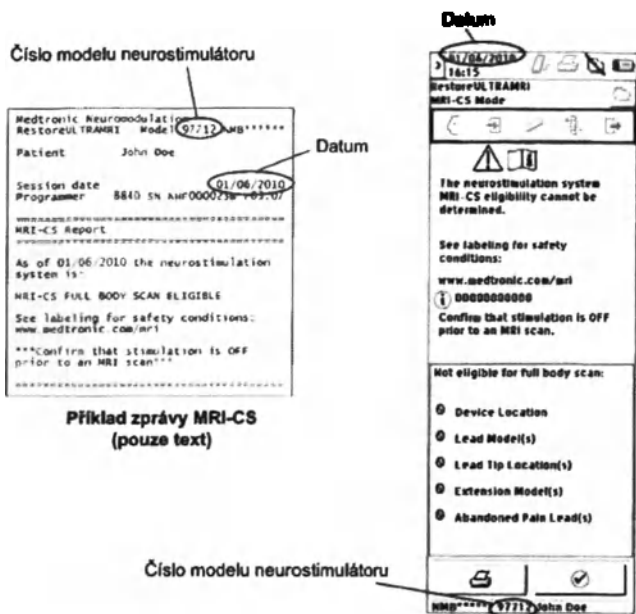
Na výkazech pro potvrzení způsobilosti pro vyšetření typu MRI je uvedena způsobilost pro typ vyšetření MRI-CS platná pro implantovaný neurostimulační systém pacienta pro léčbu chronické bolesti; výkazy je nutno vygenerovat poté, co pacient navštíví Měkaře, který se stará o jeho neurostimulační systém.

Níže jsou uvedeny tři typy výkazů pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI:

- Zpráva MRI
- Tiskový výstup obrazovky MRI-CS Mode (Režim MRI-CS)
- Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI vyplněný lékařem pacienta (viz "Dodatek B: Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI" na straně 88)

Příklady zpráv MRI a tiskového výstupu obrazovky

Na následujících dvou stranách jsou zobrazeny příklady výkazů pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI, vydaných pomocí programátorů pro Měkaře Medtronic, které lze použít při plánování vyšetření pacienta magnetickou rezonancí.



**Příklad zprávy MRI-CS
(pouze text)**

Příklad tiskového výstupu obrazovky MRI-CS Mode (Režim MRI-CS)

Číslo modelu neurostimulátoru

Datum

MR Scan Type Eligibility Report
Scan Month: 123-45-789
0778

Magnetic Neurostimulation
Scan Date:
Dec 22, 2015 4:14 PM



As of Dec 22, 2015

MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil

See below for MR Scan conditions
www.medicare.com/mr

Confirm that stimulation is OFF prior to an MR scan.

Not eligible for full body scan due to:
Lead/Module
Stimulation Present

Information Code: 12007070000

END OF REPORT

Dec 22, 2015 4:16 PM from Programmer 0020001040207

Printed zpráva o způsobilosti pro typ vyšetření MRI

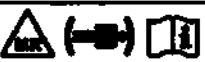
Dodatek B: Formulář pro potvrzení způsobilosti pro typ vyšetření MRI

Způsobilost neurostimulačního systému Medtronic pro typ vyšetření MRI

V době vyšetření magnetickou rezonancí (MRI):

1. Informace týkající se podmínek pro vyšetření MRI naleznete na: www.medtronic.com/mri.
2. Před zahájením vyšetření MRI ověříte, že je stimulace vypnutá.

Jméno pacienta:	
Jméno lékaře, ordinace, adresa a telefonní číslo:	

Důležité upozornění: Při zadávání informací a výsledků způsobilosti pro shodování pracujte v režimu MRI (nebo MRI-CS) na programátoru pro lékaře nebo ovládacím zařízení pro pacienta.		
Datum a čas stanovení způsobilosti:	Číslo modelu neurostimulátoru:	Sériové číslo neurostimulátoru:
☐		Systém je způsobilý pro podmíněně bezpečné celotělové vyšetření magnetickou rezonancí
☐		Systém je způsobilý pro podmíněně bezpečné vyšetření hlavy magnetickou rezonancí při použití vyřadící/přijímací cívky pro vyšetření hlavy
☐		Způsobilost neurostimulačního systému pro typ vyšetření magnetickou rezonancí nelze stanovit.
① Informační kód:		
		(napíšte pro SYSTÉMY ZPŮSOBILÉ PRO CELOTĚLOVÉ SKENY)

2017-06-01 Pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí pro neurostimulační systémy Mediconic pro léčbu
chronické bolesti Český 99

A termékben, illetve a csomagolásán látható szimbólumokat jelentősen
Figyelem a termékhez vonatkozó szimbólumokat.

CE0123

Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a
szimbólum azt jelenti, hogy a készülék teljes mértékben
megfelel az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre
vonalkódú 93/385/EGK (NB 0123) európai irányelv
követelményeinek.



Gyártó



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Csak egyes EU államokban felhasználhatók



Felhasználható MRI- (mágneses rezonanciavizsgálat)
kompatibilis



Mágneses rezonanciavizsgálati (MRI) berendezés
mellett nem biztonságos

A Medtronic, a Medtronic logó, valamint a Further, Together jelzés a Medtronic védjegye.
Az InvetSM és a SureScanSM a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

2017-02-01 MPB-irányelvek a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs
rendszerrelhez Magyar 101

102 Magyar Működési útmutató a kóros állapotok kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerhez 2017-08-01

Tartalomjegyzék

Bevezetés 105

Neurostimulátorok típusaival 105

Betegazonosító kártya 106

A legfőbb MRI-irányelvek beszerzése 106

Az orvosi programozó és a beteg szabályozóeszköze 106

Általános tudnivalók az MRI-vizsgálatok és a neurostimulációs rendszerek kölcsönhatásáról 106

Az MRI-rendszerek által létrehozott elektromágneses mezők típusai 106

A beültetett neurostimulációs rendszerek lehetséges kölcsönhatásai az

MRI-berendezés környékében 107

ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása 109

A beteg vizsgálatra való alkalmasságának megállapítása az azonosítást követően 109

Figyelmeztetések 109

Előírások 109

Azonosítási ellenőrzések 110

MRI-vizsgálati feltételek teljesítési-vizsgálatra való alkalmasság esetén 114

Teljesítési-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények 114

Teljesítési-vizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra 116

Teljesítési-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtt leendő és

megfontolandó tényezők 116

A képen megjelenő műtétmódok és a kép torzulás 118

Teljesítési-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben 119

Teljesítési-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után 120

MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén 121

Vizsgálati feltételek ellenőrzésénél csak koponyavizsgálat esetén 121

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények 123

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra 125

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtt leendő és megfontolandó tényezők 126

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben 126

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után 127

A. Függelék: Példák az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentumokra 128

Példák MRI jelentésekre és kinyomtatott képekre 128

B. Függelék: MRI-vizsgálati alkalmassági írtap 131
A Medtronic neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága 131

104 Magyar MRI-irányítók a leőrdős kórdaten kezeltésben alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerekhez 2017-08-01

Bevezetés

Az ezen átmutatásban leírt információkat fontos végigolvasni MRI-vizsgálat elvégzése előtt, ha a beteg tájékoztatás céljára szolgáló beültetett Medtronic neurostimulációs rendszer bármilyen alkotórészeivel rendelkezik.

Ha az átmutató tartalmával kapcsolatban bármilyen kérdése van, forduljon a Medtronic helyi képviselőjéhez.

Neurostimulátorok típuszámai



Az itt felsorolt neurostimulátor-típusok MRI-kondicionáltak.

Ne hagyatkozzon kizárólag a típuszámokra annak megállapításakor, hogy az MRI-irányelvekben megadott mely MRI-vizsgálati feltételeknek kell megfelelni. Mindig kezdje a kézikönyv "ELSŐ LÉPÉSEK - Az alkalmazás megállapítása" című szakaszával, és használja a 118. oldalon kezdődő igen/nem ellenőrzőlistát annak megállapítására, hogy a beteg milyen típusú MRI-vizsgálatra alkalmas, valamint milyen vizsgálati feltételeknek kell megfelelni a beteg tájékoztatás céljára szolgáló beültetett Medtronic neurostimulációs rendszert figyelembe véve.

Kövessen az alábbi MRI-irányelvek és -feltételek, amelyek a jövőbeli javítások annak megállapításához, hogy hogyan kell biztonságosan MRI-vizsgálatot végezni olyan betegen, akinek itt szereplő típuszámú, teljesen beültetett, tájékoztatás céljára szolgáló Medtronic neurostimulációs rendszere van.

Ezek az MRI-irányelvek az alábbi típuszámú beültetett Medtronic neurostimulátorokra vonatkoznak:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
97715			7425 (lásd a figyelmeztetést)
97716			

⚠ **Figyelem!** A Medtronic az MRI körülötti javasolja az orvosoknak azon betegek esetében, akikbe 7425-ös típusjelű 1961 3 neurostimulátor van ültetve. Az MRI-vizsgálati határolásnak kitett 1961 3 neurostimulátoroknál nagy a viaszakódás vagy a károsodás veszélye. Ha viaszakódás történik, a neurostimulátor újra kell programozni. Károsodás esetén a neurostimulátor cserélni kell. Az 1961 3 neurostimulátor esetében nagyobb az indukált elektromos áram kialakulásának veszélye, és az ilyen áram stimulációt vagy áramütést okozhat a beteg szervezetében.

2017-08-01 MRI-irányelvek a károsodás megelőzése érdekében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerrel Magyar 105

Betegazonosító kártya

Kérje meg a beteget, hogy a legfrissebb betegazonosító kártyával jelenjen meg minden MRI-vizsgálaton. Az MRI-vizsgálatot végző egészségügyi dolgozók erről a betegazonosító kártyáról tudhatják meg, hogy a betegbe beültetett neurostimulációs rendszernek a Medtronic a gyártója, valamint megállapíthatják a beültetett neurostimulátor típusszámát.

A legfrissebb MRI-irányelvek beszerzése

Mindig szerezz be a legfrissebb MRI-irányelveket. Nézze meg az útmutató végén található elérhetőségeket, vagy látogassa meg a www.medtronic.com/mri oldalt.

Előfordulhat, hogy a jelen MRI-irányelvekkel tartalmazó példányok nem a legfrissebbek, ha azokat nem közvetlenül a weboldalaról vagy nem – valamilyen más módon – a Medtronic cégtől szerzik be a beteg MRI-vizsgálatának napján.

Az orvosi programozó és a beteg szabályozóeszköze

A SureScan MRI technológiájú Medtronic neurostimulációs rendszerek esetén a külső szabályozóeszközök (vagyis az orvosi programozó vagy a beteg szabályozóeszköze) segítségével megállapítható, hogy milyen MRI-vizsgálatotípus használható, valamint ezekkel lehet a neurostimulációs rendszert MRI üzemmódba kapcsolni, ami a stimuláció tilkosztását jelenti. A neurostimulációs rendszerrel rendelkező beteget tájékoztatása arról, hogy a stimuláció ki kell kapcsolni az MRI-vizsgálat előtt.

Ha a beteg magával hozta a szabályozóeszközét az MRI-vizsgálatra, akkor olvassa el a következő szakaszt, és használja az ott megadott azonosítási ellenőrzőlistát: "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmazás megállapítása" 100. oldal.

Ha az orvosi programozó vagy a beteg szabályozóeszköze nem tud kommunikálni a beültetett neurostimulációs rendszerrel, vagy ha a neurostimulátor elérése működtethetősége véget, akkor a készülék MRI-vizsgálati alkalmazását nem lehet megállapítani külső szabályozóeszközzel. Ilyen esetben a beteg kórházban kell utaztatni a beültetett neurostimulációs rendszer konfigurációjának. Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha nem ismeri a beültetett neurostimulációs rendszer konfigurációját, és nem állapította meg, hogy biztonságosan végezhető MRI-vizsgálat bizonyos feltételek mellett.

Az orvosi programozó működésével kapcsolatban olvassa el a megfelelő orvosi programozó szoftverének kézikönyvét.

Általános tudnivalók az MRI-vizsgálatok és a neurostimulációs rendszerek kölcsönhatásairól

Az MRI-rendszerek által létrehozott elektromágneses mezők típusai

Az MRI-rendszerek háromféle elektromágneses mezőt hoznak létre, melyek kölcsönhatásba léphetnek a beültetett készülékek rendszerével. Az MRI-kép megalkotásához mindhárom mezőre szükség van. A háromféle mező a következő: Statisztikus mágneses mező – Ez egy állandó állapotú, nem változó mágneses mező, amely mindig jelen van az MRI-berendezés körül, amikor is, ha éppen nem történik vizsgálat.

Gradiens mágneses mező – Ezek az alacsony frekvencián pulzáló mágneses mezők csak a vizsgálat közben vannak jelen. Az MRI-berendezés három, egymásra merőleges gradiens mágneses mezővel hozza létre a háromdimenziós képet.

RF mező – Ez egy rádiófrekvenciás (RF) pulzáló mező, amely csak a vizsgálat közben van jelen. Az RF mezőt különféle RF-tekercsek gerjesztik, például teljes testen alkalmazható átviteli tekercs (amely be van építve a vizsgálatberendezésbe) vagy speciális tekercsek, például átviteli és vételi fejtek.

A beültetett neurostimulációs rendszerek lehetséges kölcsönhatásai az MRI-berendezés környezetében



A SureScan MRI technológiájú Medtronic neurostimulációs rendszerek minimálisra csökkentik az ebben a szakaszban ismertetett lehetséges kölcsönhatásokat, ha betartják az ezen kézikönyvben leírt megfelelő feltételeket.

Melegedés – Az MRI-berendezés által keltett RF-mezők RF-energiát indukálnak a beültetett vezetékrendszerben, ami melegedést okozhat a vezetéktelek között vagy a vezetéktesten. Ezenkívül a gradiens mágneses és az RF-mezők a neurostimulátort is felmelegíthetik.

Megjegyzés: Felmelegedés akkor is bekövetkezhet, ha csak egy vezetékkel vagy hosszabbított állatokkal a betegbe.

A felmelegedés és a beteg sérülése kockázatát növelő tényezők többek között az alábbiak lehetnek:

- Nagy fajlagosan elnyelt teljesítményű (SAR) rádiófrekvenciás (RF) MRI-energiaszintek
- Alacsony impedanciájú vezetékkel vagy hosszabbított (a Medtronic termékek nevében vagy típusszámában ezeket a "Z", az "LZ" vagy a "Low Impedance" jelzi)
- Kis felületű elektrodákkal ellátott beültetett vezetékrendszerek
- Kis távolság az elektrodák és a hőérzékelő szövetek között

Mágneses mező által okozott kölcsönhatások – A beültetett rendszer mágneses anyaga kifejtethet erőt, vibrációt és nyomást az MRI-berendezés által indukált statikus mágneses térből és gradiens mágneses térből adódóan. A beteg enyhe rántást vagy vibrációt érezhet a beültetés helyén. Újraonnan eljuttatott módszerekkel rendelkező betegek vizsgálatakor figyelni kell a műtét sebénél fellépő kellemetlen érzésre.

Indukált stimuláció – Az MRI-berendezés által keltett gradiens mágneses mezők és RF-mezők energiát adnak le a beültetett vezetékrendszerre, ami nem kívánt stimulációt okozhat, és ezt a beteg bizsergésnek, ütiként vagy kúszásnak érezheti.

Megjegyzés: Indukált stimuláció akkor is bekövetkezhet, ha csak egy vezetékkel vagy hosszabbított állatokkal a betegbe.

A készülék károsodása – Az MRI-mezők által keltett feszültség károsíthatja a neurostimulátor elektronikáját, ami újraprogramozást, explantációt vagy cserét tehet szükségessé.

Készítmények károsíthatósági – Az MRI hatásai lehet a neurostimulátor működésére, és a neurostimulátor újraprogramozását lehet szükségessé az orvosi programozóval az MRI-vizálgatás után. Elmondható az is, hogy az MRI a bekapcsoláskor alapértelmezett állásba (power-on-reset, POR) értékre állítja vissza a paramétereket; ebben az esetben is a neurostimulátor újraprogramozására lehet szükség az MRI-vizálgatás után.

ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása

A beteg vizsgálatra való alkalmasságának megállapítása az azonosítási ellenőrzéssel



Használja a jelen szakasz 110. oldalán kezdődő igennem azonosítási ellenőrzést annak megállapítására, hogy a beteg milyen típusú MRI-vizsgálatra alkalmas, valamint milyen vizsgálati feltételeknek kell megfelelni a beteg fűzőmagnestel ellátott Medtronic neurostimulációs rendszerét figyelembe véve.

Az, hogy milyen típusú MRI-vizsgálat végezhető, a beteg beültetett neurostimulációs rendszerével kapcsolatos több tényező kombinációjától függ.

Figyelmeztetések

Egyéb beültetett rendszerek – Az MRI-vizsgálat előtt meg kell állapítani, hogy a beteg rendelkezik-e több beültetett orvosi készülékkel, legyen az aktív működő (például más agyi stimulációs rendszer vagy beültethető defibrillátor, stb.) vagy passzív (például spinális beültetett eszköz, szívmű, stb.). A beültetett orvosi készüléknek az MRI-lehetőségre vonatkozó legszigorúbb korlátozó követelményeit kell betartani. Esetleges kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához. Ha nem tudja biztosan, milyen implantátumok lehetnek jelen, röntgenfelvétellel azonosítsa az implantátumok típusát és helyét. Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha olyan betegséget vagy beültetett készüléket azonosított, amely az MRI-vizsgálatot kizárja vagy ellenjavalltá teszi.

Próberendszerek (nem teljesen beültetett neurostimulációs rendszerek) – Az orvos ne írjon fel MRI-vizsgálatot olyan betegeknél, akiknél próbestimulációt alkalmaznak, és olyanoknál sem, akik nem teljesen beültetett neurostimulációs rendszerrel rendelkeznek. Minden próbestimulációs alkalommal el kell követni, ha MRI-vizsgálatra van szükség. Az MRI hatásai nem tesztelhetők próbestimulációs állapotban. Az MRI feltehetően a vezeték eltolódását, ami a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Előírások



A kék szíjjal nem MRI-kompatibilis a vizsgálati (mágneses) helyiségben – A Medtronic követendő kék szabványozószíjakkal illosztani az MRI-vizsgálati helyiségekbe. Ezek az eszközök ferromágneses anyagot tartalmaznak, amelyre hatással lehet az MRI-mágnes. Ezek a készülékek nem MRI-kompatibilisek:

- A beteg szabványozószíja
- Újratöltő
- Kék neurostimulátor
- Orvosi programozó

Azonosítási ellenőrzőlista

1. Kaptam az MRI-vizsgálati alkalmasságát igazoló dokumentumot a beteg MRI-vizsgálatához?

Létezik: "A. Kiegészítő: Példák az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentumokra" 128. oldal.

- ☐ Igen (1) Ellenőrizze a beteg nevét és a dátumot az alkalmasságot igazoló dokumentumon. Az alkalmasságot igazoló dokumentum dátumának az MRI-vizsgálat dátumával megegyezőnek vagy ahhoz közelebbnek kell lennie.
- Megjegyzés: Minél több idő telt el az alkalmasságot igazoló dokumentum dátuma és az MRI-vizsgálat dátuma között, annál nagyobb az esély az alábbiakra:
- Történt a beteggel valamilyen esemény (például a beültetett neurostimulációs rendszerrel kapcsolatos komplikáció előfordulása), amely miatt változhatott a vizsgálatra való alkalmasság.
 - A beteg stimulációját ismét bekapcsolták.

(2) Folytassa a következőket 4. lépés (111. oldal).

- ☐ Nem Folytassa a következő lépéssel.

2.



a beteg szabályozóeszköze (A típusú)

a típusszám a hátdőlapon található



a beteg szabályozóeszköze (B típusú)

a típusszám az előlapon található

Hozott magával a beteg 977__-es sorozatú szabályozóeszközt az MRI-vizsgálatra?

- ☐ Igen (1) Kérje meg a beteget, hogy jelenítse meg az MRI üzemmód képernyőjét az MRI üzemmód aktiválásához.
- MRI üzemmód: Az MRI üzemmód aktiválásakor:
 - A beteg szabályozóeszközének képernyője megjeleníti az MRI-vizsgálat alkalmasságát.
 - A kompatibilitási képernyő megjelenése azt jelenti, hogy a stimulátor ki van kapcsolva.
 - Ha a beteg nem tudja megjeleníteni az MRI üzemmód képernyőjét, forduljon a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához segítségért.
 - Ne inaktiválja az MRI üzemmódot, ne lépjen ki belőle, és ne kapcsolja be a stimulátort a beteg szabályozóeszközével, amíg be nem fejeződik a beteg MRI-vizsgálata, és a beteg el nem hagyta a vizsgálati (mágneses) helyiséget.

(2) Miután megjelent az MRI üzemmód képernyője, folytassa a következővel: 4. lépés (111. oldal).

☐ Nem Folytassa a következő lépéssel.

3. Rendelkezik a beteg Medtronic betegazonosító kártyával, amely tartalmazza a neurostimulátor típusszámát, és ez a típuszám szerepel az 105. oldalon felsorolt neurostimulátor-típuszámok között?

☐ Igen Folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek csak koponyevizsgálatra való alkalmasság esetén" 121. oldal.

☐ Nem A beteg beültetett rendszerének típusa nem állapítható meg. Ne végezze el a vizsgálatot. Az itt leírt MRI-irányelvek ettől nem érvényesek. Kéresse fel a www.medtronic.com/hu webhelyet, vagy hívja a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatát.

4.



MRI teljesítmény-vizsgálatra felkészítéssel alkalmasság

Az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze teljesítmény-vizsgálattal való kompatibilitását jelzi (szöveggel és/ vagy az összes fenti szimbólummal)?

- ☐ Igen (1) Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor típusszáma, amely az alkalmassági dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI üzemmódképernyőjén látható, meggyezik valamelyik itt felsorolt típusszámmal: 105. oldal.

2017-06-01 MRI-irányelvek a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerekhez Magyar 111

(2) Ha igen, folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek teljesítést vizsgálóval való alkalmasság esetén" 114. oldal.

☐ Nem Folytassa a következő lépéssel.

5.



MRI koponyavizsgálatra feltételekkel, átvitt és vettől fejteként alkalmazásával alkalmas

Az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze csak koponyavizsgálattal való kompatibilitást jelez (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal)?

- ☐ Igen (1) Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor típuszáma, amely az alkalmassági dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI üzemmódképernyőjén látható, megegyezik valamelyik itt felsorolt típuszámmal: 105. oldal.
- (2) Folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén" 121. oldal.

☐ Nem Folytassa a következő lépéssel.

6.



A neurostimuláció rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága nem állapítható meg.

Az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze ezt jelzi (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal), hogy az MRI-vizsgálati típusokra való alkalmasság nem állapítható meg?

- ☐ Igen (1) Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor típuszáma, amely az alkalmassági dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI üzemmódképernyőjén látható, megegyezik valamelyik itt felsorolt típuszámmal: 105. oldal.
- (2) Folytassa a következővel: "MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén" 121. oldal.
- ☐ Nem Ne végezze el a vizsgálatot. Az itt leírt MRI-irányelvek ekkor nem érvényesek. Keresse fel a www.medtronic.com/hu webhelyet, vagy hívja a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatát.

Megjegyzések:

- Ha az "Olvasa el a használati útmutatót" szimbólum () látható az MRI-vizsgálattal való kompatibilitásra vonatkozóan, az úgy értelmezendő, hogy "olvassa el az erre a neurostimulációs rendszerre vonatkozó MRI-irányelveket".
- Ha a beteg szabályozóeszközével állapította meg a kompatibilitást, szükség esetén fényképezze le a beteg szabályozóeszközén megjelent MRI üzemmódképernyőt (amelyen a vizsgálati típusal való kompatibilitás látható).
- Ha az alkalmassági dokumentumon vagy a beteg szabályozóeszközének MRI üzemmódképernyőjén információ () kód látható, a kód értelmezéséhez kérje a Medtronic technikai ügyfélszolgálatának segítségét.
- Ne inaktiválja az MRI üzemmódot, ne lépjen ki belőle, és ne kapcsolja be a stimulációt a beteg szabályozóeszközével, amíg be nem fejeződött a beteg MRI-vizsgálata, és a beteg el nem hagyta a vizsgálati (mágneses) helyiséget.

MRI-vizsgálati feltételek teljesítést-vizsgálatra való alkalmasság esetén



MRI teljesítést-vizsgálatra feltételekkel alkalmas

Mielőtt továbbá a teljesítést-vizsgálatra vonatkozó szakasszal, győződjön meg arról, hogy az "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" című szakaszban leírtakai (100. oldal) teljes mértékben betartották, és a teljesítést-vizsgálatra való kompetenciát az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze segítségével megállapította.

Ha a beteg "MRI-CS (vagy feltétlenül MRI-kompatibilis) – teljesítést-vizsgálatra alkalmas", akkor lehetnek bizonyos része vizsgálható az ezen szakaszban leírt, a teljesítést-vizsgálatra vonatkozó feltételek betartása esetén.

Teljesítést-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

1. táblázat. Teljesítést-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

MRI-rendszer típusa	1,5 T térerősségű, vízszintes kialakítású, zárt végű, legfeljebb 19 T/m (1900 gauss/cm) térbeli gradiensmezővel. ⚠️ Figyelem! Kizárólag 1,5 T térerősségű, vízszintes kialakítású, zárt végű MRI-berendezéseket végezzen vizsgálatot. Más MRI-rendszereket (például 0,6 T-s vagy 3,0 T-s, valamint nyitott kialakítású gépeket) még nem tesztelték. Ezek készülékárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
MRI-berendezégyártók	Nincs korlátozás.
Rádiófrekvencia (RF) frekvencia	Körülbelül 64 MHz. ⚠️ Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a protonok nem jellemző vizsgálati frekvencia (például 13C, 23Na vagy 31P) alkalmazása mellett. A 64 MHz-től eltérő frekvenciákkal még nem tesztelték. Ezek készülékárosodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövethárosodáshoz vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

1. Műfaj: Tűzvesztésvizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

RF-tekercsek	Átviteli tekercs: • Átviteli/vételi kvadratura-tekercs (belső). • Átviteli/vételi kvadratura-tekercs Figyelem! Ne használjon az átviteli és vételi kvadratura-tekercseket (belső) vagy az átviteli és vételi kvadratura-tekercseket külső RF-átviteli tekercseket. Más átviteli és vételi tekercseket (például lineáris tekercseket) még nem tesztelték. Ezek fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetsérüléshez vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet. Csak vételi tekercs: bemeneti típus.
RF-energia	Használja a normál üzemmódot. Fellegesen elnyelt teljesítmény (SAR): • Teljes testre vonatkoztatott SAR: $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (0,91 Wfont) (az MRI-berendezés jelzése szerint). • Fejre vonatkoztatott SAR: $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ (1,45 Wfont) (az MRI-berendezés jelzése szerint). Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a következőkben: • első szintű szabályozott üzemmód • második szintű szabályozott üzemmód (későbbi üzemmód) Ezek az üzemmódok lehetővé teszik erősebb RF-energia-szintek használatát, és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetsérüléshez vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
Gradiensek	Gradiens rendszerek, ahol a feszültségváltozás maximális meredeksége tetszőlegesen nem lépi túl a 200 T/m/s értéket. Figyelem! Ne használjon olyan gradiens rendszereket, amelyeknél a feszültségváltozás maximális meredeksége meghaladja a 200 T/m/s értéket, mert ezeket nem tesztelték, és nagyobb a veszélye az indukált stimulációnak (ez a betegnél kóros vagy rázkódás-hasonló érzést vagy kóros érzést okoz), illetve a neurostimulátor felmelegedésének.

1. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

Az aktív vizsgálati idő korlátozása	Az MRI-vizsgálatok összedőtartama nem haladhatja meg a 30 perc aktív vizsgálati időt egy 90 perces időszakon belül. (Minden 90 perces időszakra 60 percre kell esnie vizsgálat nélkül).
	1. Figyelni! Ne lépje túl a 30 perc aktív vizsgálati időt egy 90 perces időszakon belül. Az aktív vizsgálati időtartam túllépése növeli a szövetsé felmelegedésének veszélyét.
Isocentrum jelzése	Nincs korlátozás. Minden anatómiai hely vizsgálható.

Teljestest-vizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra

2. táblázat. Teljestest-vizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra

MRI-üzem mód bekapcsolva, ingerlel kapcsolva



MRI teljestest-vizsgálatra felkészítéssel alkalmas

Ha a készüléket MRI-üzem módba kapcsolják, az kapcsolja a stimulációt. A készülék szöveggel és/vagy az összes test szimbólum megjelenítésével jelzi a teljes test MRI-vizsgálatra való alkalmasságot, valamint jelzi, hogy a beültetett rendszer MRI-üzem módban van.

- 1. Vizsgálati Mielőtt MRI-vizsgálatot végez, győződjön meg arról, hogy a beteg beültetett neurostimulációs rendszere ki van kapcsolva. Ha a stimuláció be van kapcsolva vizsgálat közben, nő a kórtörténet, nemkívánatos stimuláció veszélye.

Ha nem biztos abban, hogy a stimuláció ki van kapcsolva, kérdezze meg a beteget.

Megjegyzés: A lemerült neurostimulátor kapcsoltnak tekintendő.

2. táblázat. Tőfőtest-vizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra (folytatás)

Meghőmérséklet	Lás ⚠ Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha a beteg testhőmérséklete magasabb, mint 38 °C (100 °F). A megemelkedett testhőmérséklet és az MRI által okozott szövetsérelégedés együtt növelheti a tűzrel szövetsérelégedés veszélyét, ami szövetsérelégéshez vezethet. Ne használjon takarókat ⚠ Figyelem! Ne takarja le a beteget takarókkal vagy ülésszálltakarókkal. A takarók emelik a beteg testhőmérsékletét és növelik a szövetsérelégedés veszélyét, ami szövetsérelégéshez vezethet.
Beteg testsúlya, minimális	⚠ Vigyázat! Ne végezzen MRI-vizsgálatot olyan betegeken, akik testsúlya nem éri el a 40 kg-ot (88 font). A 40 kg-nál (88 font) kisebb testsúlyú betegeknél nem tesztelték a vizsgálatot. Fennáll a tűzrel szövetsérelégedés veszélye, ami szövetsérelégéshez vezethet.
Szedés	Ne nem feltétlenül szükséges, a beteget ne szedje, mert akkor a vizsgálat során esetleg nem tudja kúszni, ha probléma adódik.
A beteg elhelyezése a kúrában	A beteget hason vagy hanyatt fekvő helyzetben helyezze az MRI-kúrába. ⚠ Figyelem! Ne helyezze a beteget más testhelyzetekben, például oldalfekvőben (laterális decubitus pozícióban) az MRI-kúrába. A hason és a háton fekvő helyzetből eltérő testhelyzetekben végzett vizsgálat nincs tesztelve, és fennáll a fokozott szövetsérelégedés veszélye az MRI-vizsgálat közben.
Tájékoztassa a beteget a kockázatról	Tájékoztassa a beteget az MRI-vizsgálat minden, a tőfőtest-vizsgálattal kapcsolatos ezen szakaszban ismertett kockázatról.
A beteg és a kezelő kommunikációs vizsgálat közben	Útasítsa a beteget, hogy azonnal közölje az MRI kezelőjével a vizsgálat során fellépő esetleges kellemetlen érzést, véletlen érintkezést, rázást vagy felmelegedést.

Teljesítmésvizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők

3. táblázat. Teljesítmésvizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők

A beteg testi állapota megadása	Az MRI konzolján adja meg a beteg pontos testűrlését, hogy a megfelelően elhelyezett teljesítmény beállítása megfelelő legyen. Figyelem! Győződjön meg arról, hogy a beteg testűrlése helyesen van megadva, nehogy a beteg számára túl nagy RF-energiaszintet keltessen az MRI-vizsgálat. A túlzottan nagy RF-energiaszint fokozott melegedést okozhat, ami szövetsérüléshez vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
Az összes paraméter ellenőrzése	Ellenőrizze, hogy az MRI-vizsgálat minden paramétere megfelelő-e a jelen, teljesítmésvizsgálatra vonatkozó szakaszban közölt MRI-expozíció előírásainak. Ha nem, a paramétereket ezen követelményeknek megfelelően módosítani kell. Ha a paraméterek módosítása nem lehetséges, az MRI-vizsgálatot ne végezze el.

A képen megjelenő műtermékek és a kép torzulása

BrainScan vezetékkel használatkor a beültetett vezeték környezetében minimális a képtorzulás, amikor a készülék nincs a Mágnesben. Jelentős képtorzulás akkor léphet fel, ha a készülék a Mágnesben beül. A Mágnes és a képfalkódási paraméterek beállításakor figyelni kell arra, hogy a Mágnesben jelen lévő készülék és vezeték a képen műtermékek és torzulást idézhetnek elő. Ezeket a tényezőket az MRI-kép elemzésekor is szem előtt kell tartani.

Az MRI-képen megjelenő műtermékek aránya minimálisan szorítható, ha körültekintően választja meg az impulzus szekvenciák paramétereit, valamint a képfalkódási előírásokat és szögének helyzetét. Azonban az impulzus sorozat paramétereinek módosításával elért kisebb képtorzulás általában a jel-zaj arány romlásával jár.

Az alábbi általános elvek szerint kell eljárni:

- Lehetőség szerint ne használja a vételi testtekercset. Használjon helyette helyi, csak vételi tekercset.
- Használjon erősebb gradiens sorozatot a szelvi- és a frekvenciakódok (olvasási) irányban egyaránt. Használjon nagyobb sávszélességet a rádiófrekvenciás impulzusokhoz és az adathétfőtárhoz.
- Úgy válassza meg a felvétel tengelyének mértékét, hogy a síkbeli torzulás minimális legyen.
- Használjon spin echo vagy gradiens echo MRI-szekvenciákat viszonylag magas adathétfőtárhoz sávszélességgel.
- Amikor csak lehet, rövidebb echo time értéket használjon a gradiens echo módszerhez.
- Ne feledje, hogy a tényleges képszellet alakja a térben görbe is lehet, mivel a neurológiai jelzés a mozgásban zavarólag hat.

- Határozza meg a betegben a beültetett készülék helyét, és lehetőség szerint minden képezelést irányítson a beültetett neurostimulátorról távolra.

⚠ Figyelem!

- Ha az MRI-kép célterülete a neurostimulátor közelében van, a felvételfelvétel miatt szükség lehet a neurostimulátor áthelyezésére, illetve más képalkotó módszerek használatára. Az MRI-felvétel képe jelentősen torzulhat, vagy a beültetett neurostimulációs rendszer alkotóelemeihez (külöpp a neurostimulátorhoz) közeli célterületek képe teljesen érthetetlenül is lehet.
- A neurostimulátor áthelyezése esetén távolítsa el a teljes neurostimulációs rendszert. A neurostimulátort nem szabad áthelyezni a vesztibuláris rendszer körétele nélkül, mert ez a vérnél nagyobb mértékű felemelkedést okozhat. A túlzott felemelkedés a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.

Az MRI felvételeken a mélyenre várható mértékűre és megjelenésére, valamint - a különböző vizsgálati feltételek mellett - a kép torzulására vonatkozó további tudnivalókat kapcsolatban forduljon a Medtronic műszaki ügykezeléséhez.

Teljesítmény-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

4. Művelet. Teljesítmény-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

Az aktív vizsgálat időtartamának mérése	Figyeljen arra, hogy az aktív vizsgálat ideje egy 90 perces időtartamon belül legyen. Lásd: Aktív vizsgálati idő korlátozása (1. táblázat).
A beteg figyelése	Figyelje és hallgassa a beteget. Ellenőrizze a beteg állapotát a felvételi szakaszonkénti között. Ha a beteg nem tud válaszolni, vagy problémáról számol be, azonnal szakítsa meg az MRI-vizsgálatot.
A beteg tünet- és panaszmentessége	A beteg felemelkedését észlelhet a neurostimulátor környékén az MRI-vizsgálat közben. Amennyiben a felemelkedés a betegnek kellemetlenséget okoz, azonnal állítsa le az MRI-vizsgálatot. Fontos, hogy a készülék helyén a jegelés vagy a hideg kompresszió kötés alkalmazását.
A neurostimulátor feszítése, vibráció	Az MRI-vizsgálat során előfordulhat, hogy a beteg úgy érzi, a neurostimulátor feszül és/vagy vibrál. Amennyiben ez a feszítés vagy vibráció a betegnek számottevő mértékű kellemetlenséget okoz, állítsa le az MRI-vizsgálatot. Ha a neurostimulátor közel van az MRI-áram feléhez, használhat pántot, amellyel a neurostimulátort távolabb tartja a felétől a vibráció csökkentése érdekében.

Teljesítmény-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

5. Működési Teljesítmény-vizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

A beteg visszajelzése Győződjön meg arról, hogy a betegnél nem lépett fel nem kívánt hatás az MRI következtében. Minden eseményről tájékoztassa a Medtronic céget.

A stimuláció újraindítása A vizsgálat befejezése után kérje meg a病ert, hogy a neurostimulációs rendszerét kezelő orvossal kapcsolassa vissza a stimulációt. Ha a beteg hozott magával szabályozóeszközt az MRI-vizsgálatra, kérje meg a病ert (a vizsgálati helyiségen kívül), hogy kapcsolja be újra a stimulációt a szabályozóeszközzel.

Megjegyzések:

- Előfordulhat, hogy a beteg szabályozóeszközét ismételtan engedélyezni kell ahhoz, hogy a beteg újra be tudja kapcsolni az ingerlést.



Ha a beteg szabályozóeszköze A típusú:

Kérje meg a病ert, hogy a következők szerint járjon el:

1. A beteg szabályozóeszközének bekapcsolásához nyomja meg a műveleti-/csatlakoztatógombot.
2. Nyomja le és tartsa lenyomva Lezárás gombot a kioldási képernyőn.
3. Nyomja meg a Kikapás MRI üzemmódból gombot.

Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.



Ha a beteg szabályozóeszköze B típusú:

Kérje meg a病ert, hogy nyomja meg a szinkronizálógombot .

Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.

- A stimuláció bekapcsolásakor a neurostimulátor lép az MRI üzemmódból.
- Ha a beteg szabályozóeszköze nem tud szinkronizálást végezni a neurostimulátorral, nem tudja újra bekapcsolni a stimulációt, vagy a képernyőjén a "POR" betűk jelennek meg, kérje meg a病ert, hogy forduljon a neurostimulációs rendszerét kezelő orvoshoz. A POR eseményről tájékoztassa a Medtronic céget.

MRI-vizsgálati feltételek csak koponyavizsgálatra való alkalmasság esetén

Mielőtt rátérne a csak koponyavizsgálatra vonatkozó jelen szakaszra, győződjön meg arról, hogy az "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" című szakaszban leírtakat (108. oldal) betartotta, ezután folytassa az alábbi ellenőrzőlistával.

Vizsgálati feltételek ellenőrzőlistája csak koponyavizsgálat esetén

1.



MRI koponyavizsgálatra feltételekkel,
árvitelt és vételt feltételekkel alkalmazásával alkalmas

Az "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" szakasz azért irányította ahhoz a csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakaszhoz, mert az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze csak koponyavizsgálatra való alkalmasságot jelöl (szöveggel és/vagy az összes fenti szimbólummal)?

- ☐ Igen Folytassa a következővel: "Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-be-
rendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények" 123. oldal.
- ☐ Nem Folytassa a következő lépéssel.

2. Győződjön meg arról, hogy a beültetett rendszer egyik része (neurostimulátor,
hozzabírtók, vezetékek, szabadon maradt vezetékek) nincs az RF-ételtől és -vételtől
lejtőterében belül.

Erőli meggyőződhet például a nyak és a fej röntgenfelvételeivel vagy a beteg
kórleírja segítségével.

- ☐ Igen Igen, meggyőződve. Folytassa a következő lépéssel.
- ☐ Nem Nem sikerült meggyőződni. Ne végezze el a vizsgálatot. Forduljon a
Medtronic műszaki ügyfélszolgálatához.

3.



A neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati
alkalmassága nem állapítható meg.

Az "ELSŐ LÉPÉSEK – Az alkalmasság megállapítása" szakasz azért irányította
ahhoz a csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakaszhoz, mert az MRI-vizsgálati
alkalmasságot igazoló dokumentum vagy a beteg szabályozóeszköze ezt jelölte

2017-09-01 MRI-kétyvek a krónikus állapotban használható Medtronic neurostimulációs
rendszerrel Magyar 121

(ezzel együtt és/vagy az összes fenti szimbólummal), hogy az MRI-vizsgálati típusokra való alkalmazás nem állapítható meg?

- ☐ Igen Folytassa a következővel: "Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-be-
rendezésére és a vizsgálatra vonatkozó követelmények" 123. oldal.
- ☐ Nem Folytassa a következő lépéssel.

4. A beteg csak a bejegyzonosító kártyát hozta magával az MRI-vizsgálatra, és a kártyán lévő neurostimulátor-típuszám szerepel az 105. oldalon.

Győződjön meg arról, hogy a neurostimulátor ingerlési paraméterei a következők:

Stimuláció: Kikapcsolva
Ha nem biztos abban, hogy a stimuláció ki van kap-
csolva, kérdezze meg a beteget.

Egyéb paraméterek: Nincs változás

Ezenkívül, csak 7425-ös típusú Irel 3 esetén:

Mágneses kapcsoló: Kikapcsolva

- ☐ Igen Igen, megerősítve. Folytassa a következővel: "Csak koponyavizsgálatra al-
kalmas – Az MRI-be-
rendezésére és a vizsgálatra vonatkozó követelmények" 123. oldal.
- ☐ Nem Nem sikerült megerősíteni. Forduljon a Medtronic műszaki ügyfélszolgálatá-
hoz.

Ha a jelen, csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakasz minden útmutatását követve, akkor a csak a koponyán végzett MRI-vizsgálatok RF-terhelési és -védelmi fejtápkercsel biztonságosan elvégezhetők.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

6. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények

RF-tekercsek	Csak átviteli és vételi fejtakercs használható. Fontos! - Az RF-átviteli és -vételi fejtakercs nem fedhető le a beültetett rendszer egyetlen alkotóelemét sem. A beültetett rendszer alkotóelemei elhelyezkedhetnek előírászerűen, és akár 0 cm-re is lehetnek a fejtakercs alsó (caudalis) peremétől, de semmilyen részük nem lehet a fejtakercsben belül. - Győződjön meg arról, hogy nem használ RF-átviteli testtekercset. - Ha nem tudja biztosan, hogy a használt MRI-vizsgálóberendezésnek RF-átviteli és -vételi fejtakercse van-e, kérdezze meg az MRI-berendezés gyártójától. Figyelem! - Ha csak a fején történik MRI-vizsgálat (a test más részén nem), akkor RF-átviteli és -vételi fejtakercsrel biztonságosan elvégezhető a vizsgálat a fején, csak koponyavizsgálattal foglalkozó szakasz összes utasításának betartása esetén. - Az RF-átviteli és -vételi fejtakercs egyik része sem fedhető le a beültetett neurostimulációs rendszer semmilyen alkotóelemétől. Ha a fejtakercs a beteg neurostimulációs rendszerének bármely része fölé nyúlik, a normálisan nagyobb felmelegedés következhet be a beültetett vezetékvezetékvezetékben. Továbbá ha a beteg neurostimulációs rendszerében megszakadt vezeték van, és a fejtakercs lefedi a beteg neurostimulációs rendszerének bármely alkotóelemét, akkor a szakadási pont vagy a vezetékvezetékvezetékben a normálisan nagyobb mértékű felmelegedés következhet be. A túlzott felmelegedés a szövetek károsodását vagy a beteg súlyos sérülését okozhatja.
--------------	---

6. Műláthat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó következmények (Folytatás)

MRI-rendszer típusa	1,5 T térerősségű, vízszintes kialakítású, zárt végű, legfeljebb 19 T/m (1900 gauss/cm) mágnes gradiensmagnézóval. Figyelem! Kizárólag 1,5 T térerősségű, vízszintes kialakítású, zárt végű MRI-berendezéssel végezzen vizsgálatot. Más MRI-rendszereket (például 0,6 T-s vagy 3,0 T-s, valamint nyitott kialakítású gépeket) még nem tesztelték. Ezek károsodásodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetsérsodásához vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
MRI-berendezégyártók	Nincs korlátozás.
Rádiófrekvencia (RF) frekvencia	Körülbelül 64 MHz. Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a protonra nem jellemző vizsgálati frekvencia (például 13C, 23Na vagy 31P) alkalmazása mellett. A 64 MHz-től eltérő frekvenciákat még nem tesztelték. Ezek károsodásodást és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetsérsodásához vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
RF-energia	Használja a normál üzemmódot. Fajlagosan elnyelt teljesítmény (SAR): • Fajra vonatkoztatott SAR: 3,2 W/kg (1,45 W/kg) (az MRI-berendezés jelzése szerint). Figyelem! Ne végezzen MRI-vizsgálatokat a következő üzemmódokban: • első szintű szabályozott üzemmód • második szintű szabályozott üzemmód (fűrészes üzemmód) Ezek az üzemmódok lehetővé teszik erősebb RF-energia-szintek használatát, és fokozott melegedést okozhatnak, ami szövetsérsodásához vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.

6. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-berendezésre és a vizsgálatra vonatkozó követelmények (folytatás)

Gradiensek	Gradiens rendszerek, ahol a feszültségváltozás maximális meredeksége tengelyenként nem lépi túl a 200 T/m/s értéket. ⚠ Figyelni! Ne használjon olyan gradiens rendszereket, amelyeknél a feszültségváltozás maximális meredeksége meghaladja a 200 T/m/s értéket, mert ezeket nem tesztelték, és nagyobb a veszélye az indukált stimulációnak (az a betegnél kóráshoz vagy rázáshoz hasonló érzetet vagy fájdalmat okoz), illetve a neurostimulátor felmelegedésének.
Az első vizsgálati idő korlátozása	Nincs korlátozás.
Izocentrum jelzése	Csak koponya. Az RF-árvitell és -vétel fejtekercs egyik része sem fedheti le a beültetett neurostimulációs rendszer semmilyen alkotóelemét.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra

7. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra

Ellenőrizze, hogy a stimuláció ki legyen kapcsolva.	Győződjön meg arról, hogy követse a 121. oldalon (a jelen, csak koponyavizsgálatra vonatkozó szakasz elején) megadott ellenőrzőlistát. ⚠ Vigyázat! Mielőtt MRI-vizsgálatot végez, győződjön meg arról, hogy a beteg beültetett neurostimulációs rendszere ki van kapcsolva. Ha a stimuláció be van kapcsolva vizsgálat közben, nő a kóramellén, nemkívánatos stimuláció veszélye. Ha nem biztos abban, hogy a stimuláció ki van kapcsolva, kérdezze meg a病get. Megjegyzés: A beültetett neurostimulátor ki kapcsoltnak tekintendő.
Meghőmérséklet	Lég Nincs korlátozás. Takarék Nincs korlátozás.
Beteg testtömege, minimális	Nincs korlátozás.

7. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – A beteg felkészítése az MRI-vizsgálatra (Folytatás)

Szedés	Ha nem feltétlenül szükséges, a beteget ne szedje, mert akár a vizsgálat során esetleg nem tudja kifizetni, ha probléma adódik.
Tájékoztatása a beteg a kockázatokról	Tájékoztatása a beteget az MRI-vizsgálat minden, a koponyavizsgálattal kapcsolatos ezen szakaszban leírt kockázatról.
A beteg és a kezelő kommunikációja vizsgálat közben	Utassza a beteget, hogy azonnal közölje az MRI kezelőjével a vizsgálat során fellépő esetleges kellemetlen érzést, váratlan stimulációt, rúgást vagy felmelegedést.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők

8. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Az MRI-vizsgálat előtti teendők és megfontolandó tényezők

A beteg testtömegének mérése	Az MRI korlátozta vigye be a beteg pontos súlyát, hogy a fej teljesítményétől (SAR) a beállítás megfelelő legyen.
Az összes paraméter ellenőrzése	Ellenőrizze, hogy az MRI-vizsgálat minden paramétere megfelelő-e a jelen, koponyavizsgálathoz vonatkozó szakaszban közzétett MRI-expozíció előírásainak. Ha nem, a paramétereket ezen követelményeknek megfelelően módosítani kell. Ha a paraméterek módosítása nem lehetséges, az MRI-vizsgálatot ne végezze el.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

9. táblázat. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat közben

A beteg figyelése	Figyelje és hallgassa a beteget. Ellenőrizze a beteg állapotát a felvételi szekvenciák között. Ha a beteg nem tud válaszolni, vagy problémáiról számol be, azonnal szakítsa meg az MRI-vizsgálatot.
A neurostimulátor lezárása, vibráció	Az MRI-vizsgálat során előfordulhat, hogy a beteg úgy érzi, a neurostimulátor feszül és/vagy vibrál. Amennyiben ez a feszültség vagy vibráció a betegnek számottevő mértékű kellemetlenséget okoz, állítsa le az MRI-vizsgálatot.

Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

18. Műtét. Csak koponyavizsgálatra alkalmas – Teendők az MRI-vizsgálat után

A beteg visszajutása	Győződjön meg arról, hogy a betegnél nem lépett fel nem kívánt hatás az MRI hőterápiájában. Minden eseményről tájékoztassa a Medtronic céget.
A stimuláció újabb bekapcsolása	A vizsgálat befejezése után kérje meg a病egyet, hogy a neurostimulációs rendszert kezelő orvossal kapcsolassa vissza a stimulációt. Ha a beteg hozzát magával szabályozóeszközt az MRI-vizsgálatra, kérje meg a病egyet (a vizsgálati helyiségen kívül), hogy kapcsolja be újra a stimulációt a szabályozóeszközzel. Megjegyzések: • Előfordulhat, hogy a beteg szabályozóeszközét láthatatlan engedélyezni kell ahhoz, hogy a beteg újra be tudja kapcsolni az ingerlést.  Ha a beteg szabályozóeszköze A típusú: Kérje meg a病egyet, hogy a következők szerint járjon el: 1. A beteg szabályozóeszközének bekapcsolásához nyomja meg a növelő-/csökkentő gombot. 2. Nyomja le és tartás lenyomva Lezárás gombot a kékkel képernyőn. 3. Nyomja meg a Kikapás MRI üzemmódból gombot. Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést.  Ha a beteg szabályozóeszköze B típusú: Kérje meg a病egyet, hogy nyomja meg a szinkronizálógombot (S). Ezután a beteg be tudja kapcsolni az ingerlést. • A stimuláció újabb bekapcsolásakor a neurostimulátor lép az MRI üzemmódból (ilyen funkcióval ellátott neurostimulátor esetén). • Ha a beteg szabályozóeszköze nem tud szinkronizálást végezni a neurostimulátorral, nem tudja újra bekapcsolni a stimulációt, vagy a képernyőjén a "POR" betűk jelennek meg, kérje meg a病egyet, hogy forduljon a neurostimulációs rendszert kezelő orvoshoz. A POR eseményről tájékoztassa a Medtronic céget.

A. függelék: Példák az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentumokra

Ez a Függelék mintákat tartalmaz olyan, az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló, a Medtronic orvosi programozóeszközeivel létrehozott dokumentumokra, amelyek megfelelők a beteg MRI-vizsgálatához.

Az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentum tartalmazza a beteg tájékoztatólapjának céljából beültetett neurostimulációs rendszerével kompatibilis vizsgálati típusait, miután a beteg megjelent a neurostimulációs rendszert kezelő orvosi vizsgálaton.

Az alábbiak az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló dokumentumok három típusát mutatják be:

- MRI jelentés
- MRI-CS üzenetű kinyomtatott képernyője
- A beteg kezelőorvosa által készített MRI-vizsgálati alkalmassági űrlap (lásd: "B. Függelék: MRI-vizsgálati alkalmassági űrlap" 131. oldal)

Példák MRI jelentésekre és kinyomtatott képernyőkre

A következő két oldal mintákat tartalmaz olyan, az MRI-vizsgálati alkalmasságot igazoló, a Medtronic orvosi programozóeszközeivel létrehozott dokumentumokra, amelyek megfelelők a beteg MRI-vizsgálatához.

a neurostimulátor típuszám

Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRANE Model 07717-MS*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN WHF0000130-103-0

MRI-CS Report

As of 01/06/2010 the neurostimulation system is:

MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/ori

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

Példa
MRI-CS-jelentésre
(csak szöveg)

dátum

01/06/2010 14:15
RestoreULTRANE
MRI-CS Mode

**For neurostimulation system
MRI-CS eligibility cannot be
determined.**

**See labeling for safety
conditions**
www.medtronic.com/ori
**Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan.**

Not eligible for full body scan

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pole Location

07717-MS*****
01/06/2010 14:15

a neurostimulátor típuszám

Példa az MRI-CS Szemmel látható kiértékelési képernyőjére

2017-06-01 MRI-képeknél a kért adatok hiányában előfordul Medtronic neurostimulációs rendszerrel kapcsolatos hiba

a neurostimulátor típuszáma

dátum

MRI Scan-Type Eligibility Report
Tony Morin 123-45-789
77715-IME*****

Medtronic Neurostimulation
Session Date
Dec 22, 2015 3:14 PM



As of Dec 22, 2015

MRI Conditional Head Scan Eligible with Transcranial Receive Head Coil

See labeling for MRI scan conditions:
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan due to:
Lead Magnet
Stimulation Present

Information Code: 13807070000

END OF REPORT

Dec 22, 2015 4:15 PM from Programmer N2001042W

Példák az MRI-vizsgálati alkalmassági jelentésre

130 Magyar MRI-irányelvek a hűvelési Működési kézikönyvben alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerekhez 2017-08-01

B. függelék: MRI-vizsgálati alkalmassági űrlap

A Medtronic neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága

Telendők az MRI-vizsgálatkor:

1. Nézze meg az MRI-vizsgálatra vonatkozó előírásokat: www.medtronic.com/mri
2. Az MRI-vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy a stimuláció ki van kapcsolva.

A beteg neve:	
Az orvos neve, rendelője, címe és telefonszáma:	

Fontos! Az orvosi programozóknak vagy a beteg szabályozóeszközének MRI (vagy MRI-CT) érzékenységi tesztjeit elvégezve ellenőrizni kell az alábbi adatokat, és jelezni a vizsgálatra való alkalmasságot.		
Az alkalmasság megállapításának dátuma és időpontja:	A neurostimulátor típusa:	A neurostimulátor sorozatszám:
☐		MRI teljesítmény-vizsgálatra feltételekkel alkalmas
☐		MRI koponyavizsgálatra feltételekkel, átvitt és vételi feltekerés alkalmazásával alkalmas
☐		A neurostimulációs rendszer MRI-vizsgálati alkalmassága nem állapítható meg.
① Információs kód:		(nem vonatkozik a TELJESÍTMÉNY-VIZSGÁLATRA)

132 Magyar ÚPI-irányelvek a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerre 2017-08-01

Объемные символы, нанесенные на этикетке продукта или упаковке
для соответствия с принятыми стандартами CE, соответствующий продукт.

CE0123

Символ CE (Европейское соответствие).
Этот символ обозначает, что устройство полностью
соответствует требованиям директивы АМД 90/269/
EEC (№ 0123).



Применение



Уполномоченный представитель в Европейском
сообществе



Только для США



Максимальный резонанс (MP) исключать с соблюдением
ограничений



Небезопасная магниторезонансная томография
(МРТ)

Название Medtronic, логотип Medtronic и слоган "Further, Together" являются товарными знаками компании Medtronic. Ina1™ и SureScan™ являются товарными знаками компании Medtronic.

134 На русском языке Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования хронической боли 2017-08-01

Содержание

Введение 137

Номера моделей нейростимуляторов 137

Идентификационная карта пациента 138

Получение последних рекомендаций по МРТ 138

Программатор врач и устройство управления для пациента 138

Общая информация о процедурах МРТ и взаимодействии с системой нейростимуляции 139

Разновидности электромагнитного поля, генерируемого системами МРТ 139

Возможные взаимодействия имплантированных систем нейростимуляции при МРТ 139

НАЧИНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности 141

Сначала определите пригодность пациента для сканирования с помощью контрольного идентифицирующего списка 141

Предостережения 141

Меры предосторожности 141

Контрольный идентифицирующий список 142

Условия допустимости проведения МРТ всего тела 148

Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию 148

Допустимость сканирования всего тела — подготовка пациента перед МРТ 148

Допустимость сканирования всего тела — подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ 150

Артефакты и искажение изображений 150

Допустимость сканирования всего тела — во время МРТ 151

Допустимость сканирования всего тела — после МРТ 152

Условия допустимости проведения МРТ только головы 154

Предварительный контрольный список с условиями допустимости сканирования только головы 154

Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию 156

Допустимость сканирования только головы — подготовка пациента перед МРТ 156

Допустимость сканирования только головы — подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ 158

Допустимость сканирования только головы — во время МРТ 159

Допустимость сканирования только головы — после МРТ 159

Приложение А. Примеры форм пригодности типа МРТ-сканирования 161

Примеры отчетов и расчетов экранов о МРТ 161

Приложение Б. Форма пригодности типа МРТ-сканирования 164

**Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции
производства компании Medtronic 164**

Введение

До проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) пациента с любым имплантированным компонентом системы нейростимуляции компании Medtronic для купирования хронической боли обязательно в полном объеме ознакомиться с данной информацией.

Если у Вас имеются вопросы по информации из этого руководства, обратитесь к представителю компании Medtronic.

Номера моделей нейростимуляторов



Указанные ниже номера моделей относятся к нейростимуляторам, МРТ которых можно выполнять с соблюдением ограничений.

Не используйте только номера моделей для определения, какие условия проведения МРТ использовать в этих рекомендациях по МРТ. Для определения пригодности типа МРТ-сканирования и условий томографии, поддержки для пациента с имплантированной системой нейростимуляции компании Medtronic для купирования хронической боли, всегда начинайте с раздела "НАЧАТЬ ЗДЕСЬ" — определение пригодности этого руководства и используйте контрольный идентификационный список с общими вопросами, который начинается на стр. 142.

Соблюдайте эти рекомендации по МРТ и условия для утвержденных показаний, чтобы определить допустимость и порядок безопасного проведения МРТ пациенту с полностью имплантированной системой нейростимуляции компании Medtronic для купирования хронической боли, номер модели нейростимулятора которой указан в этом документе.

Эти рекомендации по МРТ применимы к следующим номерам моделей имплантируемых нейростимуляторов компании Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
97715			7425 (см. предостережение)
97716			

- ⚠ **Предостережение:** Компания Medtronic не рекомендует врачам назначать МРТ пациентам с имплантированным нейростимулятором InVivo 3 модели 7425. Нейростимулятор InVivo 3 очень подвержен сбросу установок на начальные значения или к повреждению в ходе МРТ. В случае сброса настроек на начальные, нейростимулятор следует перепрограммировать. В случае повреждения нейростимулятор следует заменить. При использовании

нейростимулятора Med 3 возрастает риск возникновения нецелесообразного электрического тона, который способен привести к стимулированию или порожению электрическим током пациента.

Идентификационная карта пациента

Посоветуйте пациенту иметь при себе наиболее актуальную идентификационную карту пациента во время всех процедур МРТ. Сотрудники кабинета МРТ могут затем использовать идентификационную карту пациента для определения компании Medtronic как производителя системы нейростимуляции пациента и подтверждения номера модели имплантированного нейростимулятора.

Получение последних рекомендаций по МРТ

Всегда получайте последние рекомендации по МРТ. См. контактные данные на последней странице настоящего руководства или посетите сайт www.medtronic.com/mri.

Копии этих рекомендаций по МРТ могут представлять собой не самую свежую версию, если только они не получены непосредственно с веб-сайта или иным путем от компании Medtronic в день назначения МРТ пациенту.

Программатор врача и устройство управления для пациента

В системах для нейростимуляции компании Medtronic с технологией МРТ SureScan для определения пригодности типа МРТ-сканирования и перевода системы нейростимуляции в режим безопасного проведения МРТ, при котором стимуляция выключается, используются внешние устройства управления (например, программатор врача или устройство управления для пациента). Сообщайте пациенту с системой нейростимуляции, что перед МРТ стимуляцию необходимо выключать.

Если пациент принес устройство управления пациентом на процедуру МРТ, см. **"НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности"** на стр. 141 и используйте контрольный идентифицирующий список на этом разделе.

Если программатору врача или устройству управления пациентом не удается установить связь с имплантированной системой нейростимуляции или если нейростимулятор достиг окончания срока службы (EOS, end of service), подтвердить пригодность типа МРТ-сканирования с помощью внешних устройств управления невозможно. Необходимо изучить конфигурацию имплантированной системы нейростимуляции по медицинской документации пациента. Если конфигурация имплантированной системы не известна и ее безопасность при проведении МРТ в определенных условиях не определена, МРТ проводить не следует.

Инструкции по работе с программатором врача см. в соответствующем руководстве по программному обеспечению программатора врача.

Общая информация о процедурах МРТ и взаимодействии с системой нейростимуляции

Разнонаправленности электромагнитного поля, генерируемого системами МРТ

Системы МРТ генерируют 3 разнонаправленности электромагнитного поля, которые способны влиять на функционирование систем имплантированных устройств. Все эти 3 поля необходимы для получения МРТ-изображений. Эти 3 поля определяются следующим образом:

Статическое магнитное поле — это устойчивое стабильное магнитное поле, постоянно присутствующее вокруг аппарата МРТ, даже когда сканирование не проводится.

Градиентное магнитное поле — это низкочастотное импульсное магнитное поле существует только при сканировании. Для построения трафаретного изображения оборудование МРТ использует 3 ортогональных градиентных магнитных поля.

Радиочастотное поле — это радиочастотное (РЧ) импульсное поле, существующее только при сканировании. РЧ поле может генерироваться различными РЧ передаточными катушками, например катушкой для подвода поля ко всему телу (которая встроена в сканер) или к конечностям (например, приемопередаточной катушкой для головы).

Возможные взаимодействия имплантированных систем нейростимуляции при МРТ



Системы нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRJ позволяют минимизировать возможные взаимодействия, описанные в этом разделе, если соблюдаются дополнительные условия, описанные в этом руководстве.

Нагревание. РЧ поля, генерируемые аппаратом МРТ, индуцируют РЧ энергию на имплантированные системы электродов, которая может вызывать нагревание контактов или корпуса электрода. Кроме того, градиентные магнитные и РЧ поля способны приводить к нагреву нейростимулятора.

Примечание. Нагревание возможно, даже если имплантирован только электрод или удлинитель.

Факторы, повышающие риск нагрева и травмирования пациента, включают следующие (но не ограничиваются ими):

- Высокие уровни РЧ-энергии при удельной скорости поглощения (SAR) во время МРТ
- Электроды или удлинители с низким импедансом (названия продуктов компании Medtronic или номера моделей содержат обозначения Z, LZ или Low Impedance)
- Имплантированные системы электродов с малой площадью поверхности контактов

2017-05-01 Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для управления эпилепсией
04011 Из русского языка 139

- Малое расстояние между контактами электрода и теплочувствительным тканями

Взаимодействие магнитных полей. Магнитный материал имплантированной системы может оказывать силовое, вибрационное и крутящее воздействие под действием статического и градиентного магнитных полей, генерируемых аппаратом МРТ. Пациент может ощущать легкие рычки или вибрацию в месте имплантации устройства. При сканировании необходимо отслеживать появление неприятных ощущений в хирургической ране у пациентов со свежими разрезами в месте имплантации.

Индукционная стимуляция. Градиентные магнитные и RF поля, генерируемые МРТ сканером, индуцируют энергию на систему имплантированных электродов, которая потенциально способна вызывать непредусмотренную стимуляцию, вызывающую у пациента ощущение покалывания, шока или удара.

Примечание. Индуцированная стимуляция возможна, даже если имплантирован только электрод или удлинитель.

Повреждение устройства. Напряжение, создаваемое полем МРТ, может повредить электронные компоненты нейростимулятора, в результате чего требуется перепрограммирование, замена или замена.

Взаимодействие устройств. МРТ может влиять на работу нейростимулятора, в результате чего после проведения МРТ может потребоваться перепрограммирование нейростимулятора с помощью программатора врача. Кроме того, МРТ способен вызвать сброс настроек при включении питания (POR), что также требует перепрограммирования нейростимулятора после проведения МРТ.

НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности

Сначала определите пригодность пациента для сканирования с помощью контрольного идентифицирующего списка



Для определения пригодности типа МРТ-сканирования и условий томографии, подтверждающих для пациента с имплантированной системой нейростимуляции компании Medtronic для купирования хронической боли, используйте контрольный идентифицирующий список с общими вопросами, который находится на стр. 142.

Пригодность типа МРТ-сканирования зависит от сочетания факторов, касающихся имплантированной системы нейростимуляции пациента.

Предостережения

Другие имплантированные устройства – До начала МРТ определите, имплантированы ли пациенту различные медицинские устройства: активные (например, системы стимуляции глубоких структур головного мозга, имплантируемые кардиодефибрилляторы, и др.) или пассивные имплантируемые медицинские изделия (например, металлоконструкции для фиксации позвоночника и длинные трубчатые кости, стенты и др.). При наличии у пациента имплантированных медицинских устройств требования к проведению МРТ максимально ужесточаются. При возникновении вопросов связывайтесь с производителем устройства. Если неизвестно, какие имплантаты имеются у пациента, проведите рентгеновское исследование с целью определения их типа и местоположения. Не проводите МРТ при наличии состояний или имплантатов, связанных противопоказаниями к исследованию или дающих его невозможность.

Тестовые системы (системы нейростимуляции, которые имплантированы непостоянно) – Внимательно не следует назначать МРТ пациентам, прошедшим тестовую стимуляцию, а также пациентам с непостоянно имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ сканирования экспортируйте все компоненты тестовой стимуляции. Внимательно МРТ не компоненты тестовой стимуляции не изучалось. Она может вызвать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.

Меры предосторожности



Внешние устройства и помещения, где установлен аппарат МРТ (магнит), небезопасны. Не допускайте нахождения в помещении, где установлен аппарат МРТ (магнит), следующих внешних устройств управления компании Medtronic. Эти устройства содержат ферромагнитные материалы, на которые может повлиять магнит МРТ. Применение этих устройств с МРТ небезопасно:

- Устройство управления для пациента

- Зарядное устройство
- Внешний нейростимулятор
- Программатор врача

Контрольный идентифицирующий список

1. Получили ли Вы перед МРТ у пациента форму с указанием пригодности типа МРТ-сканирования?

См. раздел "Приложение А. Примеры форм пригодности типа МРТ-сканирования" на стр. 161.

- ☐ Да
- 1) Проверьте имя пациента и дату на форме пригодности. Дата на форме пригодности должна совпадать с датой процедуры МРТ или быть близкой к ней.
Примечание: чем дальше дата на форме пригодности от даты процедуры МРТ пациента, тем выше риск следующих событий:
 - У пациента произошло событие (например, ревизионная операция имплантированной системы нейростимуляции), которое могло изменить пригодность для томографии.
 - Стимуляция была снова включена у пациента.

2) См. шаг 4 на стр. 143.

- ☐ Нет См. следующий шаг.

2.



Номер модели находится на задней поверхности

Устройство управления для пациента (тип А)

Номер модели находится на передней поверхности



Устройство управления для пациента (тип В)

Принес ли пациент устройство управления для пациента модели 977__ серии на процедуру МРТ?

- ☐ Да 1) Для активации режима МРТ попросите пациента перейти к экрану режима МРТ.
- Режим МРТ: когда режим МРТ активирован:
 - Экран на устройстве управления для пациента показывает пригодность типа МРТ-сканирования.
 - Если отображается экран пригодности, значит стимуляция была выключена.
 - Если пациент не способен перейти к экрану режима МРТ, обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic за помощью.
 - Не выключайте режим МРТ, не выходите из него и не выключайте стимуляцию с помощью устройства управления для пациента до завершения МРТ у пациента и его выхода из помещения, где установлен аппарат МРТ (магнит).

2) После отображения экрана режима МРТ см. шаг 4 на стр. 143.

- ☐ Нет См. следующий шаг.

3. Имеется ли у пациента идентификационная карта пациента компании Medtronic с номером модели нейростимулятора, который совпадает с одним из номеров моделей нейростимуляторов, указанным на стр. 137?

- ☐ Да См. "Условия допустимости проведения МРТ только головы" на стр. 154.
- ☐ Нет Определить миллиметровую систему пациента невозможно. Остановитесь. Эти рекомендации по МРТ не применимы. Посетите сайт www.medtronic.com/mri или обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

4.



Допустимо МРТ-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий

Имеется ли в форме пригодности типа МРТ-сканирования или на устройстве управления для пациента оповещение (в виде текста или/или любых этих символов) о допустимости сканирования всего тела?

- ☐ Да 1) Убедитесь, что номер модели нейростимулятора, указанный в форме пригодности или на экране режима МРТ устройства управления для пациента, совпадает с одним из номеров моделей на стр. 137.

2) Если да, см. "Условия допустимости проведения МРТ всего тела" на стр. 146.

☐ Нет См. следующий шаг.

5.



Допустима МРТ головы с помощью прямо-передающей катушки для головы при соблюдении определенных условий.

Имеется ли в форме пригодности типа МРТ-сканирования или на устройстве управления для пациента отметка (в виде текста или/или любых этих символов) о допустимости сканирования только головы?

- ☐ Да
- 1) Убедитесь, что номер модели нейростимулятора, указанный в форме пригодности или на экране режима МРТ устройства управления для пациента, совпадает с одним из номеров моделей на стр. 137.
 - 2) См. "Условия допустимости проведения МРТ только головы" на стр. 154.

☐ Нет См. следующий шаг.

6.



Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции не может быть определена.

Имеется ли в форме пригодности типа МРТ-сканирования или на устройстве управления для пациента отметка (в виде текста и / или любых этих символов) о невозможности определить пригодность типа МРТ-сканирования?

- ☐ Да
- 1) Убедитесь, что номер модели нейростимулятора, указанный в форме пригодности или на экране режима МРТ устройства управления для пациента, совпадает с одним из номеров моделей на стр. 137.
 - 2) См. "Условия допустимости проведения МРТ только головы" на стр. 154.
- ☐ Нет Остановитесь. Эти рекомендации по МРТ не применимы. Посетите сайт www.medtronic.com/russia или обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Примечания.

- Символ «см. инструкцию по эксплуатации» (☞) вместе с указанием на допустимость проведения МРТ означает «см. рекомендации по МРТ для этой системы нейростимуляции».
- Если для определения пригодности использовалось устройство управления для пациента, при необходимости сделайте фотокопию отображаемого на нем экрана режима МРТ (показывает пригодность типа МРТ-сканирования).
- Для интерпретации кода информации (Ⓢ), указанного в форме пригодности или на экране режима МРТ устройства управления для пациента, обращайтесь в службу технической поддержки компании Medtronic.
- Не выключайте режим МРТ, не выходите из него и не выключайте стимуляцию с помощью устройства управления для пациента до завершения МРТ у пациента и его выхода из помещения, где установлен аппарат МРТ (магнит).

Условия допустимости проведения МРТ всего тела



Допустимо МРТ-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий

Прежде чем изучать этот раздел о допустимости сканирования всего тела, проверьте соблюдение требований из раздела **НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ** — определение пригодности (начало на стр. 141) и определите допустимость сканирования всего тела с помощью формы пригодности типа МРТ-сканирования или устройства управления для пациента.

Пациент, для которого допустимо проведение сканирования всего тела в режиме МРГ-СВ (то проведение МРТ-сканирования с соблюдением ограничений), может проходить томографию любой части тела, если соблюдаются определенные условия, указанные в этом разделе по допустимости сканирования всего тела.

Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию

Табл. 1. Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканированию

Тип системы МРТ	Закрытый горизонтальный туннель на 1,5 Тл с максимальным пространственным градиентом 19 Тл/м (1900 gauss/cm). ⚠ Предостережение: используйте только системы МРТ с закрытым горизонтальным туннелем на 1,5 Тл. Другие системы МРТ (например, на 0,8 Тл или на 3,0 Тл, а также открытые аппараты) испытания не проходили. Они способны вызывать повреждение и перегрев устройств, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Производитель МРТ	Без ограничений.
Радиочастотная (РЧ) частота	Приблизительно 64 МГц. ⚠ Предостережение: Не проводите МРТ на «непротипичных» частотах сканирования (таких как 13С, 23Na или 31P). Частоты, помимо 64 МГц, испытания не проходили. Они способны вызывать повреждение и чрезмерное нагревание устройства, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.

Табл. 1. Допустимость сжигания всего тела — требования к оборудованию МРТ и сжиганию (предостережение)

РЧ катушки	Передающая катушка: - Прямо-передающая катушка для тела (встроенная) на четверть периода. - Прямо-передающая катушка для головы на четверть периода. ⚠ Предостережение: Не используйте РЧ передающие катушки, помимо прямо-передающей катушки для тела (встроенной) на четверть периода или прямо-передающей катушки для головы на четверть периода. Другие прямо-передающей катушки (например, линейные катушки) испытания не проходили. Они способны вызывать чрезмерное нагревание, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента. Только приемная катушка: любой тип.
Мощность РЧ энергии	Используйте нормальный рабочий режим. Удельная скорость поглощения (SAR): - SAR для всего тела: должен быть $\leq 2,0 \text{ Вт/кг}$ (0,81 Вт/фунт) по документации оборудования МРТ. - SAR для головы: должен быть $\leq 3,2 \text{ Вт/кг}$ (1,45 Вт/фунт) по документации оборудования МРТ. ⚠ Предостережение: Не проводите МРТ в следующих режимах: - Управляемый режим работы первого уровня - Управляемый режим работы второго уровня (например, режим исследования) Эти режимы допускают более высокие уровни РЧ энергии и способны вызывать чрезмерное нагревание, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Градиенты	Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента по оси не более 200 Тл/мс. ⚠ Предостережение: Не используйте градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента более 200 Тл/мс, поскольку они не проходили испытания и могут повышать риск индуцированной стимуляции (вызывая у пациента ощущение шока или удара, дискомфорт или боль) или нагревания нейростимулятора.

Табл. 1. Допустимость сканирования всего тела — требования к оборудованию МРТ и сканирование (продолжение)

Предельная продолжительность активного сканирования	Продолжительность МРТ не может суммарно превышать 30 минут активного сканирования в течение 90-минутного периода (каждый 90-минутный период должен содержать 60 минут без сканирования). 1. Предостережения. Не превышайте суммарную продолжительность 30 минут активного сканирования в течение 90-минутного периода. Превышение этой продолжительности активного сканирования увеличивает риск нагревания тканей.
Метод (эксцентрическое расположение)	Без ограничений. Можно сканировать любые анатомические образования.

Допустимость сканирования всего тела — подготовка пациента перед МРТ

Табл. 2. Допустимость сканирования всего тела — подготовка пациента перед МРТ

Режим МРТ включен, стимуляция выключена



Допустимо МРТ-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий

При переводе устройства в режим МРТ стимуляция выключается. Указанный выше текст и/или все символы обозначают допустимость МРТ всего тела и указывают, что имплантированная система находится в режиме МРТ.

Предупреждение: Перед проведением МРТ убедиться, что имплантированная система нейростимуляции пациента выключена. Если стимуляция остается включенной во время сканирования, увеличивается риск неприятной, непредусмотренной стимуляции.

Если Вы не уверены, что стимуляция выключена, спросите об этом пациента.

Примечание: Стимулятор с истощенной батареей определяется как выключенный.

Табл. 2. Допустимость сканирования всего тела — допустимое положение перед МРТ (продолжение)

Температура тела	Дискография ⚠ Предостережение. Не выполняйте МРТ, если температура тела пациента выше 38 °C (100 °F). Повышенная температура тела в сочетании с нагреванием тканей под действием МРТ увеличивает риск чрезмерного нагрева тканей, который может привести к их повреждению. Без одеял ⚠ Предостережение. Не накрывайте пациента одеялами или одеялками с подогревом. Одеяла повышают температуру тела пациента и увеличивают риск нагревания тканей, которое может привести к их повреждению.
Минимальный вес пациента	⚠ Предупреждение: Не проводите МРТ у пациентов, весами менее 40 кг (88 фунтов). Сканирование пациентов, весами менее 40 кг (88 фунтов), не изучалось и может приводить к чрезмерному нагреву, который способен служить причиной повреждения тканей.
Седация	По возможности пациент не должен находиться под воздействием седативных препаратов, чтобы быть в состоянии сообщить о своем самочувствии и его изменениях в процессе проведения МРТ.
Положение пациента в туннеле	Уложите пациента на живот или спину в туннеле МРТ. ⚠ Предостережение. Не размещайте пациента в туннеле МРТ в других положениях, например на боку (положение лежа на боку). Сканирование пациентов в положениях, кроме как на животе или на спине, не изучалось, и может вызывать чрезмерный нагрев тканей во время МРТ.
Прониформируйте пациента о рисках	Прониформируйте пациента обо всех рисках, связанных с МРТ, в соответствии с этим разделом о допустимости сканирования всего тела.
Общение пациента с оператором во время сканирования	Прониформируйте пациента о необходимости немедленно сообщить оператору МРТ о возникших во время исследования ощущения дискомфорта, неожиданной стимуляции, шока или нагревания.

Допустимость сканирования всего тела – подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Табл. 3. Допустимость сканирования всего тела – подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Введите вес пациента	Воспользовавшись консолью МРТ, введите правильное значение веса пациента, чтобы убедиться в правильности расчета значения SAR. 1. Предостережение: Убедитесь, что введен правильный вес пациента, чтобы не допустить проведения МРТ с уровнем РЧ энергии, слишком высоким для пациента. Чрезмерно высокий уровень РЧ энергии способен вызывать чрезмерный нагрев, что может служить причиной повреждения тонкой или тяжелой травмы пациента.
Проверьте все параметры	Удостоверьтесь, что все предлагаемые параметры МРТ исследования соответствуют требованиям к МРТ, приведенным в этом разделе о допустимости сканирования всего тела. В случае несоответствия параметры следует изменить надлежащим образом. При невозможности изменения параметров не выполняйте МРТ.

Артефакты и искажение изображений

Показано, что электроды SureScan вызывают минимальное искажение изображений в областях вокруг имплантированных электродов, когда устройство находится вне поля обзора. Существенное искажение изображения может возникнуть, если устройство находится в поле обзора. При выборе поля обзора и параметров изображения следует учитывать артефакты и искажения изображений, вызываемые наличием устройства и электродов в поле обзора. Эти факторы также необходимо учитывать при интерпретации изображений МРТ.

Продуманным выбором параметров последовательности импульсов, угла и положения плоскости изображения можно минимизировать артефакты МР-изображения. Однако уменьшение искажения изображения путем изменения параметров последовательности импульсов обычно ухудшает соотношение сигнал/шум.

Привержайтесь следующим общим принципам:

- По возможности не используйте приемную катушку для тела. Используйте вместо нее только приемную катушку.
- Используйте последовательности с увеличенными срез-селектирующим и кодифицирующим градиентами. Используйте более широкую полосу пропускания для РЧ и амплитудно-импульсной модуляции.
- При считывании используйте осевую ориентацию, минимизирующую плоскостное искажение.

- Используйте скани-эхо или градиентные эхо МРТ последовательностей с относительно широкой полосой пропускания образца данных.
- По возможности используйте указанное время эхо для тканей градиента эхо.
- Ввиду искажения поля нейростимулятором, реальная форма среза на изображении может искажаться.
- Установите показывающее имплантата и, по возможности, ориентируйте все срезы так, чтобы они не затрагивали имплантированный нейростимулятор.

⚠ Предостережения:

- Если исследуемая МРТ зона располагается около нейростимулятора, то, чтобы получить изображение, возможно, следует сместить нейростимулятор или воспользоваться иной технологией получения изображения. Информативность полученных при МРТ изображений может существенно снизиться, а исследуемые области полностью перекрываться отображением имплантированных рядом компонентов систем нейростимуляции, особенно, около нейростимулятора.
- Если нейростимулятор необходимо удалить, удалите всю систему нейростимуляции. Не извлекайте нейростимулятор, оставив систему электрода имплантированной, поскольку это может привести к перегреву электрода. Чрезмерный нагрев может привести к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.

Для получения дополнительной информации об ожидаемой выраженности и наличии любых артефактов изображений при выполнении МРТ, а также об искажениях при применении различных условий сканирования обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

Допустимость сканирования всего тела – во время МРТ

Табл. 4. Допустимость сканирования всего тела – во время МРТ

Оптимизируйте продолжительность активного сканирования	Учитывайте продолжительность активного сканирования в пределах 90-минутного периода. См. раздел «Предельная продолжительность активного сканирования» в Табл. 1.
Наблюдайте за пациентом	Ведите за пациентом визуальное и аудионаблюдение. Проверьте пациента между каждой последовательностью сканирования. Если пациент оказался не в состоянии отвечать на вопросы или пожаловался на какие-либо проблемы — немедленно прекратите МРТ.

Табл. 4. Допустимость сканирования всего тела – во время МРТ (продолжение)

Удобство пациента	Во время МРТ пациент может ощущать нагревание в месте нахождения нейростимулятора. Если нагревание вызывает у пациента дискомфорт, немедленно прекратите МРТ. После окончания сканирования целесообразно приложить к этому месту пакет со льдом или холодный компресс.
Рывки и вибрация нейростимулятора	При МРТ пациент может ощущать рывки или вибрацию нейростимулятора. Если эти рывки или вибрация вызывают у пациента значительный дискомфорт, прекратите МРТ. Если нейростимулятор находится близко к стенке туннеля МРТ, целесообразно использовать подушку, чтобы отделить нейростимулятор от стенки туннеля для минимизации вибрации.

Допустимость сканирования всего тела – после МРТ

Табл. 5. Допустимость сканирования всего тела – после МРТ

Отзыв пациента	Убедитесь, что МРТ не вызвала у пациента нежелательных эффектов. В случае нежелательных эффектов свяжитесь с компанией Medtronic.
----------------	---

Табл. 3. Делуемость сканирования после МРТ (продолжение)

Возобновление стимуляции	После завершения сканирования дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента, чтобы снова включить стимуляцию. Или, если пациент принес устройство управления для пациента на процедуру МРТ, дайте пациенту указание (вне кабинета МРТ) снова включить стимуляцию с помощью устройства управления для пациента. Примечания • Может потребоваться вернуть устройство управления для пациента в рабочий режим, чтобы устройство стало активным и пациент мог снова включить стимуляцию.
	Для типа А устройств управления для пациента: Попросите пациента выполнить следующее: 1. Нажмите кнопку Увеличить/Уменьшить, чтобы выполнить пробуждение устройства управления для пациента. 2. Нажмите и удерживайте кнопку Всплывающего меню на экране Разблокировка. 3. Нажмите кнопку Выйти из режима МРТ. Затем пациент может включить стимуляцию.
	Для типа В устройств управления для пациента: Попросите пациента нажать кнопку Синхронизации. Затем пациент может включить стимуляцию.
	• При включении стимуляции нейростимулятор выходит из режима МРТ. • Если устройство управления для пациента не может синхронизироваться с нейростимулятором, возобновить стимуляцию или отображает экран с буквами POR, дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента. Свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы сообщить о событии POR.

Условия допустимости проведения МРТ только головы

Перед прочтением этого раздела о допустимости сканирования только головы убедитесь, что содержание раздела **"НАЧАНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности"** принято во внимание (начало на стр. 141), затем перейдите к следующему контрольному списку.

Предварительный контрольный список с условиями допустимости сканирования только головы

1.



Допустима МРТ головы с помощью прямо-передающей катушки для головы при соблюдении определенных условий.

Перешли ли Вы в этот раздел о допустимости сканирования только головы из раздела **"НАЧАНИТЕ ЗДЕСЬ — определение пригодности"**, потому что в форме пригодности типа МРТ-сканирования или на экране устройства управления для пациента имеется отметка (в виде текста и/или любых этих символов) о допустимости сканирования только головы?

- ☐ Да См. "Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканирования" на стр. 156 и продолжайте с этого места.
- ☐ Нет См. следующий шаг.

2. Убедитесь, что внутри прямо-передающей РЧ катушки для головы отсутствуют компоненты имплантированной системы (т. е. нейростимулятор, электроды, оставленные электроды).

Это можно проверить, например, путем рентгенографии области головы и шеи или обратившись к медицинской документации пациента.

- ☐ Да Да, подтверждено. См. следующий шаг.
- ☐ Нет Нет, подтвердить невозможно. Остановитесь. Contact Medtronic Technical Services. (Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.)

3.



Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции не может быть определена.

Перешли ли Вы в этот раздел о допустимости сканирования только головы из раздела "НАЧНИТЕ ЗДЕСЬ — определена пригодность", потому что в форме пригодности типа МРТ-сканирования или на экране устройства управления для пациента имеется отметка (в виде текста или любых этих символов) о невозможности определить пригодность типа МРТ-сканирования?

- ☐ Да См. "Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканированию" на стр. 156 и продолжайте с этого места.
- ☐ Нет См. следующий шаг.

4. Пациент принес на процедуру МРТ только идентификационную карту пациента и указанный на ней номер модели нейростимулятора упомянут на стр. 137. Убедитесь, что параметры стимуляции нейростимулятора установлены следующими образом:

Стимуляция:	Выкл. Если Вы не уверены, что стимуляция выключена, спросите об этом пациента.
Прочие параметры:	Без изменения

Дополнительно только для нейростимулятора Inti 3 модели 7425:

Переключение магнитом (реак):	Выкл.
-------------------------------	-------

- ☐ Да Да, подтверждено. См. "Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканированию" на стр. 156 и продолжайте с этого места.
- ☐ Нет Нет, подтвердить невозможно. Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic.

При выполнении всех инструкций, изложенных разделе о допустимости сканирования только головы, возможна безопасная МРТ только головы с помощью активно-передающей РЧ катушки для головы.

Допустимость сканирования только головы – требования к оборудованию МРТ и сканированию

Табл. 8. Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию

РЧ катушки	Только приемно-передающая катушка для головы. Важно! - Приемно-передающая РЧ катушка для головы не должна закрывать ни один компонент интентированной системы. Компоненты интентированной системы должны быть расположены в соответствии с утверждениями инструкциями и могут быть размещены даже вплотную к нейтральному (заднему) краю катушки для головы (зазор 0 см), но никакие компоненты не должны находиться внутри катушки для головы. - Убедитесь, что передающая РЧ катушка для тела не используется. - Если вы не уверены, что система МРТ предусматривает возможность использования приемно-передающей РЧ катушки для головы, проконсультируйтесь с производителем МРТ. ⚠ Предостережения: - МРТ только головы (без других частей тела) безопасна при использовании приемно-передающей РЧ катушки и соблюдении всех инструкций, изложенных в этом разделе о допустимости сканирования только головы. - Не помещайте какие-либо части приемно-передающей РЧ катушки для головы над компонентами интентированной системы нейростимуляции. Если катушка для головы перекрывает какой-либо компонент системы нейростимуляции пациента, нагрев в месте интентированных контактов электродов может превышать нормальные значения. Кроме того, если система нейростимуляции пациента имеет разорванный проводок электрода и катушка для головы перекрывает какой-либо компонент системы нейростимуляции пациента, нагрев в месте разрыва или контактов электрода может превышать нормальные значения. Чрезмерный нагрев может привести к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.
------------	---

Табл. 6. Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканирование (пределамина)

Тип системы МРТ	Закрытый горизонтальный туннель на 1,5 Тл с максимальным пространственным градиентом 19 Тл/м (1900 гаусс/см). ⚠ Предостережение: используйте только системы МРТ с закрытым горизонтальным туннелем на 1,5 Тл. Другие системы МРТ (например, на 0,6 Тл или на 3,0 Тл, а также открытые аппараты) испытания не проходили. Они способны вызывать повреждение и перегрев устройств, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Производитель МРТ	Без ограничений.
Радиочастотная (P4) частота	Приблизительно 64 МГц. ⚠ Предостережение: Не проводите МРТ на «непротоночных» частотах сканирования (таких как 13С, 23Na или 31P). Частоты, близкие 64 МГц, испытания не проходили. Они способны вызывать повреждение и чрезмерное нагревание устройств, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Мощность P4 энергии	Используйте нормальный рабочий режим. Удельная скорость поглощения (SAR): • SAR для головы: должна быть $\leq 3,2 \text{ Вт/кг}$ (1,45 Вт/фунт) по документации оборудования МРТ. ⚠ Предостережение: Не проводите МРТ в следующих режимах: • Управляемый режим работы первого уровня • Управляемый режим работы второго уровня (например, режим исследования) Эти режимы допускают более высокие уровни P4 энергии и способны вызывать чрезмерное нагревание, что может служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.
Градиенты	Градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента по оси не более 200 Тл/м/с. ⚠ Предостережение: Не используйте градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента более 200 Тл/м/с, поскольку они не проходили испытания и могут повысить риск индуцированной стимуляции (вызывая у пациента ощущение пока или удара, дискомфорт или боль) или нагревания нейростимулятора.

Табл. 6. Допустимость сканирования только головы — требования к оборудованию МРТ и сканированию (продолжение)

Предельная продолжительность активного сканирования	Без ограничений.
Метка (эксцентричное расположение)	Только голова. Не помещайте какие-либо части прямо-пересоединяемой катушки для головы над компонентами имплантированной системы нейростимуляции.

Допустимость сканирования только головы – подготовка пациента перед МРТ

Табл. 7. Допустимость сканирования только головы — подготовка пациента перед МРТ

Убедитесь, что стимуляция выключена	Убедитесь, что выполнены инструкции из контрольного списка на стр. 154 (в начале этого раздела о допустимости сканирования только головы). Предупреждение: перед проведением МРТ убедитесь, что имплантированная система нейростимуляции пациента выключена. Если стимуляция остается включенной во время сканирования, увеличивается риск непереносимой, непредусмотренной стимуляции. Если Вы не уверены, что стимуляция выключена, спросите об этом пациента. Примечание: Стимулятор с истощенной батареей определяется как выключенный.
Температура ядра тела	Лихорадка Без ограничений. Одежда Без ограничений.
Минимальный вес пациента	Без ограничений.
Седация	По возможности пациент не должен находиться под воздействием седативных препаратов, чтобы быть в состоянии сообщать о своем самочувствии и его изменениях в процессе проведения МРТ.
Проинформируйте пациента о рисках	Проинформируйте пациента обо всех рисках, связанных с МРТ, в соответствии с этим разделом о допустимости сканирования только головы.

Табл. 7. Допустимость сканирования только головы — подготовка пациента перед МРТ (продолжение)

Общение пациента с оператором во время сканирования	Пронструктируйте пациента о необходимости немедленно сообщить оператору МРТ о возникших во время исследования ощущениях дискомфорта, неожиданной стимуляции, шума или нагревания.
---	---

Допустимость сканирования только головы — подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Табл. 8. Допустимость сканирования только головы — подготовительные действия и факторы, которые необходимо учитывать перед МРТ

Введите вес пациента	Воспользовавшись консолью МРТ, введите правильное значение веса пациента, чтобы убедиться в правильности расчета значения SAR для головы.
Проверьте все параметры	Удостоверьтесь, что все предлагаемые параметры МРТ исследования соответствуют требованиям к МРТ, приведенным в этом разделе о допустимости сканирования только головы. В случае несоответствия параметры следует применить надлежащим образом. При возможности изменения параметров на экране МРТ.

Допустимость сканирования только головы — во время МРТ

Табл. 9. Допустимость сканирования только головы — во время МРТ

Наблюдайте за пациентом	Ведите за пациентом визуальное и аудионаблюдение. Проверьте пациента между каждой последовательностью сканирования. Если пациент оказался не в состоянии отвечать на вопросы или пожаловался на какие-либо проблемы — немедленно прекратите МРТ.
Рывки и вибрация нейростимулятора	При МРТ пациент может ощущать рывки или вибрацию нейростимулятора. Если эти рывки или вибрация вызывают у пациента значительный дискомфорт, прекратите МРТ.

Допустимость сканирования только головы — после МРТ

Табл. 10. Допустимость сканирования только головы — после МРТ

Отзыв пациента	Убедитесь, что МРТ не вызвала у пациента нежелательных эффектов. В случае нежелательных эффектов связаться с компанией Medtronic.
----------------	---

Табл. 10. Допустимость сканирования только головы — после МРТ (продолжение)

Возобновле- ние стимуля- ции	После завершения сканирования дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента, чтобы снова включить стимуляцию. Или, если пациент принес устройство управления для пациента на процедуру МРТ, дайте пациенту указание (или абонента МРТ) снова включить стимуляцию с помощью устройства управления для пациента. Примечания • Может потребоваться вернуть устройство управления для пациента в рабочий режим, чтобы устройство стало активным и пациент мог снова включить стимуляцию.  Для типа А устройства управления для пациента: Попросите пациента выполнить следующее: 1. Нажмите кнопку Увеличить/Уменьшить, чтобы выполнить пробуждение устройства управления для пациента. 2. Нажмите и удерживайте кнопку Блокировка на экране Разблокировка. 3. Нажмите кнопку Выйти из режима МРТ. Затем пациент может включить стимуляцию.  Для типа В устройства управления для пациента: Попросите пациента нажать кнопку Синхронизация (S). Затем пациент может включить стимуляцию. • При возобновлении стимуляции нейростимулятор выходит из режима МРТ, если в нем предусмотрена эта функция. • Если устройство управления для пациента не может синхронизироваться с нейростимулятором, возобновить стимуляцию или отображает экран с буквами POR, дайте пациенту указание посетить врача, который обслуживает систему нейростимуляции пациента. Свяжитесь с компанией Medtronic, чтобы сообщить о событии POR.
------------------------------------	--

Приложение А. Примеры форм пригодности типа МРТ-сканирования

В этом приложении приводятся примеры форм пригодности типа МРТ-сканирования, создаваемых с помощью программаторов врача компании Medtronic и подпадающих для процедуры МРТ пациента.

Формы пригодности типа МРТ-сканирования содержат сведения о пригодности типа сканирования, допустимого для имплантированной системы нейростимуляции пациента для купирования хронической боли, который подтвержден врачом, обслуживающим систему нейростимуляции пациента.

Имеется три следующих разновидности форм пригодности типа МРТ-сканирования:

- Отчет о МРТ
- Распечатка экрана с рейтингом MR3-CS
- Форма пригодности типа МРТ-сканирования, заполненная врачом пациента (см. "Приложение Б. Форма пригодности типа МРТ-сканирования" на стр. 164)

Примеры отчетов и распечаток экрана о МРТ

На следующих двух страницах приводятся примеры форм пригодности типа МРТ-сканирования, создаваемых с помощью программаторов врача компании Medtronic и подпадающих для процедуры МРТ пациента.

Номер модели нейростимулятора

Medtronic Neuromodulation
 Patient Model: 62712
 Patient: John Doe
 Session date: 08/08/2018
 Programmer: 0040 IN 0470000000-100-0
 Medtronic CS System
 As of 01:00:3040 the neuromodulation system is:
 MRI-CS FULL ON: SCAN 0470000000
 See labeling for safety conditions:
 Medtronic CS
 Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

Дата

Пример отчета по
 режиму MRI-CS
 (полный текст)

Номер модели нейростимулятора

Дата

Medtronic Neuromodulation
 Patient Model: 62712
 Patient: John Doe
 Session date: 08/08/2018
 Programmer: 0040 IN 0470000000-100-0
 Medtronic CS System
 As of 01:00:3040 the neuromodulation system is:
 MRI-CS FULL ON: SCAN 0470000000
 See labeling for safety conditions:
 Medtronic CS
 Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead location
- Lead tip location(s)
- External Magnet(s)
- Abandoned Pile Location

Medtronic CS System

Пример распечатки экрана с режимом MRI-CS

Номер модели нейростимулятора

Дата

MR Scan Type: MRS
Scan Name: 123-45-789
07/15/2015

Medtronic Neuromodulation
Session Date:
Dec 22, 2015 14 PM



As of Dec 22, 2015

MR Conditional Must Scan Signify with T weighted Resonance Head Coil

See listing for MR scan conditions:
www.medtronic.com/mr

Confirm that stimulation is OFF prior to an MR scan.

Not eligible for full body scan due to:
Lead/Module
Electronic Present

Information Code: 1260707000

END OF REPORT

Dec 22, 2015 4:10 PM Scan Program: MR2700TMR200

Пример отчета о пригодности тела МРТ-сканирования

2017-08-01 Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для купирования эпилептических
атак На русском языке 163

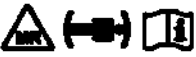
Приложение Б. Форма пригодности типа МРТ-сканирования

Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции производства компании Medtronic

Во время процедуры МРТ:

1. См. документацию по условиям МРТ-сканирования: www.medtronic.com/med.
2. Перед началом МРТ убедитесь, что стимуляция выключена.

Имя пациента:	
Фамилия врача, наименование и адрес учреждения, телефонный номер:	

Важно! Для ввода информации и указанных ниже результатов оценки допустимости сканирования используйте режим безопасного проведения МРТ или режим проведения МРТ с обязательным ограничением (MRU-CB) на программаторе врача или устройстве управления для пациента.		
Дата и время определения допустимости:	Номер модели нейростимулятора:	Серийный номер нейростимулятора:
☐		Допустимо МРТ-сканирование всего тела при соблюдении определенных условий.
☐		Допустима МРТ головы с помощью приемопередающей катушки для головы при соблюдении определенных условий.
☐		Пригодность типа МРТ-сканирования для системы нейростимуляции не может быть определена.
Ⓢ Код информации:		(not applicable for FULL BODY SCAN ELIGIBLE) (не применимо, если ДОПУСТИМО ПРОВЕДЕНИЕ СКАНИРОВАНИЯ ВСЕГО ТЕЛА)

2017-06-01 Рекомендации по МРТ для систем нейростимуляции Medtronic для управления хронической
болью На русском языке 166

Vývoztivky k symbolom na označení produktu alebo balenia
Prečítajte si príslušný produkt a zistíte, ktoré symboly sa naň vzťahujú.

CE0123

Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ).
Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje
smernici AMD 90/356/EHS (NB 0123).



Výrobca



Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve



Len pre používateľov v USA



Podmienčne bezpečné v prostredí magnetickej
rezonancie (MR)



Nebezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Medtronic, logo Medtronic a Further, Together sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Inet™ a SureScan™ sú ochranné známky spoločnosti Medtronic.

2017-06-01 Polymy k vyšetreniu MRI pre neuromuskulárne systémy na liečbu chemickej bolesti od spoločnosti Medtronic slovenčina 167

188 slovenčina Polky a vyšetření MR pro neurostimulační systémy na léčbu chronické bolesti od společnosti
Medtronic 2017-08-01

Obsah

Úvod 171

Číslo modelov neurostimulátorov 171

Identifikačná karta pacienta 172

Obstaranie najaktuálnejších pokynov k vyšetreniu MR 172

Programátor pre lekára a ovládacie zariadenie pre pacienta 172

Všeobecné informácie o interakciách procedúr MR a neurostimulačného systému 172

Typy elektromagnetického poľa generované systémami MR 172

Možné interakcie implantovaných neurostimulačných zariadení v prostredí MR 173

ZAČÍNA TE TU – Určovanie vhodnosti 175

Použitie identifikačného kontrolného zoznamu na určenie vhodnosti na vyšetrenie pacienta 175

Upozomenia 175

Preventívne opatrenia 175

Identifikačný kontrolný zoznam 176

Podmienky vyšetrenia v prípade vhodnosti na celotelové vyšetrenie MR 180

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie a na snímanie prostredníctvom MR 180

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR 182

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy pred vyšetrením MR 184

Artifakty a skreslenie obrazu 184

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy počas vyšetrenia MR 185

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR 186

Podmienky vyšetrenia v prípade vhodnosti len na vyšetrenie MR hlavy 188

Kontrolný zoznam pred pokračovaním s podmienkami vyšetrenia v prípade vhodnosti len na vyšetrenie hlavy 188

Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie 190

Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR 192

Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy pred vyšetrením MR 193

Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy počas vyšetrenia MR 193

Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR 194

**Príloha A: Príklad hárkov s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia
MR 196**

Príklady správ o spôsobilosti na MR a výsledkov obrazovky 198

Príloha B: Formulár s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR 199

**Spôsobilosť neurostimulačného systému od spoločnosti Medtronic na určitý typ
vyšetrenia MR 199**

Úvod

Pred vykonaním vyšetrenia magnetickou rezonanciou (ďalej len MR) u pacienta s implantovanou súčasťou neurostimulačného systému Medtronic na liečbu chronickej bolesti je dôležité, aby ste si prečítali informácie v tejto príručke v celom rozsahu.

Ak máte ťažkosti k informáciám uvedeným v tejto príručke, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Číslo modelov neurostimulátorov



Modely neurostimulátorov, ktorých číslo sú tu uvedené, sú podmienené bezpečne v prostredí MR.

Pri výbere podmienok vyšetrenia MR na základe týchto pokynov k vyšetreniu MR nepoužívajte iba číslo modelov. Pri určovaní vhodnosti pacienta na snímanie prostredníctvom MR a zodpovedajúcich podmienok snímania, ktoré je vhodné použiť pre implantovaný neurostimulačný systém na liečbu chronickej bolesti pacienta od spoločnosti Medtronic, vždy začnite v časti "ZAČNITE TU – Určovanie vhodnosti" tejto príručky a použite identifikačný kontrolný seznam s možnosťami snímania, ktorý začíná na str. 176.

Ak chcete zistiť, či a ako môžete bezpečne vykonať vyšetrenie MR v prípade pacienta s úplne implantovaným neurostimulačným systémom na liečbu chronickej bolesti od spoločnosti Medtronic, ktorého číslo modelu je uvedené v tejto časti, riadte sa schválenými indikáciami v rámci týchto podmienok a pokynov k vyšetreniu MR.

Tieto pokyny k vyšetreniu MR sa vzťahujú na implantované neurostimulátory od spoločnosti Medtronic s nasledujúcimi číslami modelov:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
97715			7425 (pozrite si upozornenie)
97716			



Upozornenie: Spoločnosť Medtronic odporúča, aby lekári nepožadovali vyšetrenie MR u pacientov s implantovaným neurostimulátorom tried 3, model 7425.

Neurostimulátor tried 3 je pri vyšetrení MR veľmi citlivý a môže sa resetovať alebo poškodiť. Ak sa neurostimulátor vymúča, musí byť znova naprogramovaný. Ak sa poškodí, musí byť vymenený. U neurostimulátora tried 3 je zvýšené riziko vzniku indukovaných elektrických prúdov, ktoré môžu spôsobiť u pacienta stimuláciu alebo šoky.

Identifikačná karta pacienta

Pacienti odporúčame, aby si na všetky vyšetrenia MR nosili so sebou identifikačnú kartu pacienta. Obzvlášť personál MR tak môže na základe identifikačnej karty pacienta identifikovať spoločnosť Medtronic ako výrobcu neurostimulačného systému pacienta a overiť si číslo modelu implantovaného neurostimulátora.

Obstaranie najaktuálnejších pokynov k vyšetreniu MR

Vždy si obstarajte najaktuálnejšie pokyny k vyšetreniu MR. Pozrite si kontaktné informácie na poslednej strane tejto príručky alebo prejdite na stránku www.medtronic.com/mri.

Kópie týchto pokynov k vyšetreniu MR musia byť aktuálne, ak si ich neobstaráte priamo z uvedenej webovej lokality alebo iným spôsobom od spoločnosti Medtronic v deň vyšetrenia MR pacienta.

Programátor pre lekára a ovládacie zariadenie pre pacienta

V prípade neurostimulačných systémov od spoločnosti Medtronic a technológiou SureScan MR sa externé ovládacie zariadenia (t. j. programátor pre lekára alebo ovládacie zariadenie pre pacienta) používajú na určenie vhodnosti na daný typ vyšetrenia MR a používajú sa na uvedenie neurostimulačného systému do režimu MR, čím sa stimulácia vypne. Informujte pacienta o neurostimulačnom systéme, že pred vyšetrením MR je potrebné vypnúť stimuláciu.

Ak si pacient na vyšetrenie MR so sebou priniesol aj ovládacie zariadenie pre pacienta, prejdite do časti "ZAČNITE TU – Určovanie vhodnosti" na strane 175 a použite identifikačný kontrolný zoznam v tejto časti.

Ak programátor pre lekára alebo ovládacie zariadenie pre pacienta nemôžu komunikovať s implantovaným neurostimulačným systémom alebo ak neurostimulátor dosiahol koniec životnosti (EOS, end of service), vhodnosť na typ vyšetrenia MR nemožno potvrdiť prostredníctvom externých ovládacích zariadení. V takom prípade je potrebné preskúmať konfiguráciu implantovaného neurostimulačného systému na základe lekárskych záznamov pacienta. Ak konfigurácia implantovaného systému nie je známa a napreuká sa, že vyšetrenie MR za konkrétnych podmienok je bezpečné, vyšetrenie MR by sa vôbec nemalo uskutočniť.

Informácie o používaní programátora pre lekára nájdete v príslušnej príručke k softvéru programátora pre lekára.

Všeobecné informácie o Interakciách procedúr MR a neurostimulačného systému

Typy elektromagnetického poľa generované systémami MR

Systém MR vytvára 3 typy elektromagnetických polí, ktoré môžu interagovať s implantovanými zariadeniami. Všetky 3 polia sú potrebné na vytvorenie snímky pomocou magnetickej rezonancie. Tieto 3 polia sú:

Štatické magnetické pole – toto pole je statické a nemenné magnetické pole, ktoré vždy pôsobí v blízkosti zariadenia MR, a to aj v prípade, že sa nechystá žiadne vyšetrenie.

Gradientové magnetické pole – tieto nízkoekvenčné pulzné magnetické pole sa vytvárajú iba počas vyšetrenia. Zariadenia MR používajú na vytvorenie 3-rozmernej snímky 3 ortogonálne gradientové magnetické pole.

RF pole – toto pole je rádiové (RF) pulzné pole, ktoré sa vytvára len počas vyšetrenia. Môžu ho vytvárať rôzne vysielacie RF cievky, ako je napríklad celotelové vysielacie cievky (ktoré je vstavané do skenera) alebo lokálne cievky (napríklad vysielacie/príjímacie hlavové cievky).

Možné interakcie implantovaných neurostimulačných zariadení v prostredí MR



Neurostimulačné systémy od spoločnosti Medtronic s technológiou SureScan MR sú navrhnuté tak, aby minimalizovali potenciálne interakcie popísané v tejto časti, ak sa dodržia príslušné podmienky popísané v tejto príručke.

Zahrievanie – RF pole vytvárané MR skenerom indukuje v implantovanom elektródovom systéme RF energiu, ktorá môže spôsobiť zahrievanie konektorov elektród alebo miest v okolí elektród. Gradientové magnetické pole a RF pole okrem toho môžu spôsobiť zahrievanie neurostimulátora.

Poznámka: Zahrievanie sa môže vyskytnúť aj v prípade, ak je implantované iba elektróda alebo predčísavacia súprava.

Medzi faktory, ktoré zvyšujú riziko zahrievania a možnosti poranenia, patria okrem iných nasledujúce:

- vysoký špecifický absorpčný pomer (SAR) pri MR, vysoké hladiny rádiového výkonu,
- nízka impedancia elektród alebo predčísavacích súprav (spoločnosť Medtronic označuje takéto modely označeniami Z, LZ alebo „low impedance“),
- implantované elektródy s malým povrchom,
- krátky vzdialenosť medzi elektródami a tkanivom citlivým na teplo.

Interakcie s magnetickými polami – magnetický materiál implantovaného systému môže mať silové, vibračné a momentové vplyvy v dôsledku statického magnetického poľa a gradientových magnetických polí vytváraných MR skenerom. Pacienti môžu pociťovať mierne poškŕbavanie alebo vibrácie v mieste implantácie zariadenia. U vyšetrovaných pacientov, ktorí nedávno podstúpili implantáciu, by sa mali sledovať aj prípadné počty nepohodlia v mieste rany.

Indukované stimulácie – gradientové magnetické a RF pole vytvárané MR skenerom indukuje v implantovanom elektródovom systéme energiu, ktorá môže potenciálne viesť k neplánovanej stimulácii, ktoré môže pacienti pociťovať ako štrpka, šoky alebo šibbenie.

Poznámka: Indukované stimulácie sa môžu vyskytnúť aj v prípade, ak je implantované iba elektróda alebo predčísavacia súprava.

Poškodenie zariadenia – napätia indukované polami MR môžu poškodiť elektroniku neurostimulátora a vyžadať aj jeho preprogramovanie, explantáciu alebo výmenu.

Interakcie zariadení – MR môže ovplyvniť činnosť neurostimulátora a vyžadovať si preprogramovanie neurostimulátora pomocou programátora pre lekára po vyšetrení MR. MR môže taktiež resettovať parametre na hodnoty resetu pri prerušení napájania (power-on-reset, POR), čo si môže vyžadovať preprogramovanie neurostimulátora po vyšetrení MR.

ZAČNITE TU – Určovanie vhodnosti

Použite identifikačného kontrolného zoznamu na určenie vhodnosti na vyšetrenie pacienta



Pomocou identifikačného kontrolného zoznamu a možnosťami áno/nie, ktorý sa začína na str. 176 v tejto časti, môžete určiť vhodnosť pacienta na snímanie prostredníctvom Mŕ a vhodné podmienky na vyšetrenie pacienta s implantovaným neurostimulačným systémom na liečbu chronickej bolesti od spoločnosti Medtronic.

Vhodnosť na typ vyšetrenia Mŕ závisí od kombinácie viacerých faktorov súvisiacich s implantovaným neurostimulačným systémom pacienta.

Upozornenia

Detailne implantované zariadenie – Pred vyšetrením použitím Mŕ zistite, či bolo pacientovi implantovaných viac implantátov zdravotníckych zariadení, buď implantátov aktívnych medicínskych zariadení (napríklad systémy mozgovej stimulácie, implantovateľné srdcové defibrilátory a pod.), alebo pasívnych medicínskych zariadení (napríklad chrýčkové implantáty, stenty a pod.). Pri použití implantátov zdravotníckych zariadení je potrebné dodržiavať najprísnoršie požiadavky na podstúpenie vyšetrenia Mŕ. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení. Ak neviate aké má pacient implantované zariadenie, vykonajte röntgenové vyšetrenie, aby ste určili typ a miesto implantátu. Navykonajte vyšetrenie Mŕ, ak určíte podmienky alebo implantované zariadenie pacienta kontraindikujú vyšetrenie Mŕ.

Stimulačné systémy (neurostimulačné systémy, ktoré nie sú úplne implantované) – lekár nemôže predpísať vyšetrenie Mŕ u pacientov absorbujúcich stimuláciu ani u pacientov so súčasnými neurostimulačnými systémami, ktoré ešte nie sú úplne implantované. Ak je potrebné vyšetrenie Mŕ, explantujte všetky súčasti na stimuláciu. Mŕ sa neinterakuje so súčasnými na stimuláciu a môže spôsobovať zahrievanie kontaktov elektród, ktoré môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo závažné zranenie pacienta.

Preventívne opatrenia



Externé zariadenia nie sú bezpečné v blízkosti so skenerom (magnetom) – nasledujúce externé ovčiadacie zariadenia spoločnosti Medtronic si nenoste do miestnosti so skenerom Mŕ (magnetom). Tieto zariadenia obsahujú feromagnetický materiál, na ktorý môže pôsobiť magnet v systéme Mŕ. Použitie Mŕ nie je bezpečné pri týchto zariadeniach:

- ovčiadacie zariadenia pre pacienta,
- nabíjačka,
- externý neurostimulátor,
- programátor pre lekára.

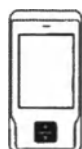
Identifikačný kontrolný zoznam

1. Dostali ste pri vyšetrení pacienta MR hárok s informáciami o vhodnosti na určitý typ vyšetrenia MR?

Pozrite si časť "Príloha A: Príklad hárkov s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR" na strane 196.

- ☐ **Áno**
- 1) Overte meno pacienta a dátum na hátku. Dátum na hátku by sa mal zhodovať s dátumom vyšetrenia MR alebo s niektorým z blíznych dátumov.
Poznámka: Čím je dátum na hátku vzdialenejší od dátumu vyšetrenia MR, o to väčšia je pravdepodobnosť výskytu nasledujúcich udalostí:
- Vyskytla sa udalosť (napr. revidný zákrok na implantovanom neurostimulačnom systéme), ktorá mohla zmeniť vhodnosť na vyšetrenie.
 - Stimulácia pacienta sa opäť zapla.
- 2) Prejdite na krok 4 na str. 177.
- ☐ **Nie** Prejdite na nasledujúci krok.

2.



Číslo modelu je
na zadnej strane

Ovládacie zariadenie
pre pacienta
(typ A)



Číslo modelu je
na prednej strane

Ovládacie zariadenie
pre pacienta
(typ B)

Prinesol si pacient na vyšetrenie MR ovládacie zariadenie pre pacienta, model 977__?

- ☐ **Áno** 1) Požiadajte pacienta, aby prešiel na obrazovku režimu MR a aktivoval režim MR.
- Režim MR: Ak je aktivovaný režim MR:
 - na obrazovke ovládacieho zariadenia pre pacienta sa zobrazí informácia o vhodnosti na typ vyšetrenia MR,
 - ak sa zobrazí obrazovka vhodnosti, znamená to, že stimulácia je vypruší.
 - Ak pacient nedokáže prejsť na obrazovku režimu MR, požiadajte o pomoc oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.
 - Ne deaktivujte a neukončujte režim MR, ani nezapínajte stimuláciu pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta, tým sa neskončí snímanie prostredníctvom MRI a pacient nevyjde z miestnosti, v ktorej sa nachádza skener (magnet).

2) Po zobrazení obrazovky režimu MR prejdite na krok 4 na str. 177.

- ☐ **Nie** Prejdite na nasledujúci krok.

3. Má pacient identifikačnú kartu pacienta od spoločnosti Medtronic s číslom modelu neurostimulátora, ktoré sa zhoduje s niektorým z čísel modelov neurostimulátorov na str. 171?

- ☐ **Áno** Prejdite na časť "Podmienky vyšetrenia v prípade vhodnosti len na vyšetrenie MR hlavy" na strane 166.
- ☐ **Nie** Implantovaný systém pacienta sa nedá určiť. Nepokračujte ďalej. Tieto pokyny k vyšetreniu MR sa v tomto prípade nemôžu použiť. Prejdite na stránku www.medtronic.com/mri alebo kontaktujte oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.

4.



Podmienka spásobitý podstápiť celoteloové skenovanie MR

Dá sa na základe karty s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR alebo ovládacieho zariadenia pre pacienta (na základe zobrazeného textu alebo symbolov) povedať, že sa môže vykonať celoteloové vyšetrenie?

- ☐ **Áno** 1) Overte, či sa číslo modelu neurostimulátora v karte alebo na obrazovke režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta zhoduje s niektorým z čísel modelov na str. 171.
- 2) Ak áno, prejdite na časť "Podmienky vyšetrenia v prípade vhodnosti na celoteloové vyšetrenie MR" na strane 166.

☐ Nie Prejdite na nasledujúci krok.

5.



**Podmienčne spôsobilý podstúpiť skenovanie hlavy
pomocou MR s vysielacou/príjemnou hlavovou čiarou**

Dá sa na základe kárta s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR alebo ovládacieho zariadenia pre pacienta (na základe zobrazeného textu alebo symbolov) povedať, že sa môže vykonať len vyšetrenie hlavy?

- ☐ Áno
- 1) Overte, či sa číslo modelu neurostimulátora v kárte alebo na obrazovke režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta zhoduje s niektorým z čísel modelov na str. 171.
 - 2) Prejdite na časť "Podmienky vyšetrenia v prípade vhodnosti len na vyšetrenie MR hlavy" na strane 188.

☐ Nie Prejdite na nasledujúci krok.

6.



**Spôsobiteľ neurostimulačný systém
podstúpiť skenovanie MR sa nedá stanoviť.**

Dá sa na základe kárta s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR alebo ovládacieho zariadenia pre pacienta (na základe zobrazeného textu alebo symbolov) povedať, že sa nedá určiť vhodnosť na daný typ vyšetrenia MR?

- ☐ Áno
- 1) Overte, či sa číslo modelu neurostimulátora v kárte alebo na obrazovke režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta zhoduje s niektorým z čísel modelov na str. 171.
 - 2) Prejdite na časť "Podmienky vyšetrenia v prípade vhodnosti len na vyšetrenie MR hlavy" na strane 188.
- ☐ Nie
- Nepokračujte ďalej. Tieto pokyny k vyšetreniu MR sa v tomto prípade nemôžu použiť. Prejdite na stránku www.medtronic.com/sk alebo kontaktujte oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.
-

Poznámky:

- * Symbol nahľadnutia do pokynov pre používanie () zobrazený s informáciami o vhodnosti na vyšetrenie MR znamená, že si máte pozrieť pokyny k vyšetreniu MR pre tento neurostimulačný systém.

- Ak sa na určenie vhodnosti použilo ovládacie zariadenie pre pacienta, vytvorte si v prípade potreby fotokópiu obrazovky režimu MR (so zobrazením informácií o vhodnosti na typ vyšetrenia), ktorá sa zobrazuje na ovládacom zariadení pre pacienta.
- Ak potrebujete vysvetlenie k informačnému kódu (ⓘ) na stránke s informáciami o vhodnosti alebo na obrazovke režimu MR na ovládacom zariadení pre pacienta, kontaktujte oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.
- Nedotýkajte sa neukončeného režimu MR, ani nezapínajte stimuláciu pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta, kým sa neskončí skenovanie prostredníctvom MR a pacient nevyjde z miestnosti, v ktorej sa nachádza skener (magnet).

Podmienky vyšetrenia v prípade vhodnosti na celotelové vyšetrenie MR



Podmienečne spôsobilý podstúpiť celotelové skenovanie MR

Skôr než budete pokračovať touto časťou obsahujúcou informácie o vhodnosti na celotelové vyšetrenie, overte, či ste postupovali presne podľa časti "ZAČNITE TU – Určovanie vhodnosti" (začína sa na str. 175) a či vhodnosť na celotelové vyšetrenie MR bola určená na základe hárku s informáciami o vhodnosti na určitý typ vyšetrenia MR alebo pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta.

Pacient „spôsobilý“ na celotelové vyšetrenie MR-CS* (alebo vyšetrenie MR) je podmienečne bezpečný a môže byť vyšetrený ľubovoľnou časťou tela, ak sa pri tom dodržia podmienky uvedené v tejto časti týkajúcej sa vhodnosti na celotelové vyšetrenie.

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie a na snímanie prostredníctvom MR

Tabuľka 1. Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie a na snímanie prostredníctvom MR

Typ systému MR	Horizontálny uzavretý systém s intenzitou magnetického poľa 1,5 T a maximálnym priestorovým gradientom 19 T/m (1 900 gaussov/cm). ⚠ Upozornenie: Používajte iba systémy s horizontálnym uzavretým otvorom a s intenzitou magnetického poľa 1,5 T. Iné systémy (ako napríklad systémy s intenzitou poľa 0,6 T alebo 3,0 T a s otvoreným otvorom) neboli testované a môžu spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
Výrobcovia zariadení na MR	Žiadne obmedzenia.
Rádiofrekvencná (RF) frekvencia	Približne 64 MHz. ⚠ Upozornenie: Nevykonávajte vyšetrenia MR s použitím nastrojových frekvencií skenovania (napríklad 13C, 23Na alebo 31P). Iné frekvencie než 64 MHz neboli testované a môžu spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.

Tabuľka 1. Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – palčákové na zariadenie a na animáciu prostredníctvom MRI (pokračovanie)

RF cievky	Vysielacia cievka: • kvadrátová vysielacia/príjemná telová cievka (integrovaná), • kvadrátová vysielacia/príjemná hlavová cievka. ⚠ Upozornenie: Nepoužívajte iné RF vysielacie cievky než sú telové vysielacie/príjemné (integrované) kvadrátové cievky alebo hlavové vysielacie/príjemné kvadrátové cievky. Iné vysielacie/príjemné cievky (napríklad lineárne cievky) neboli testované a môžu spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta. Iba príjemná cievka: tubový typ.
RF energia	Použite normálny prevádzkový režim. Špecifický absorpčný pomer (SAR): • Celotelový špecifický absorpčný pomer: musí byť $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ ($0,91 \text{ W/kg}$), ako udáva zariadenie MR. • Hlavový špecifický absorpčný pomer: musí byť $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ ($1,45 \text{ W/kg}$), ako udáva zariadenie MR. ⚠ Upozornenie: Navykonávajú sa vyšetrenia MR v nasledujúcich režimoch: • riadený prevádzkový režim prvej úrovne, • riadený prevádzkový režim druhej úrovne (napríklad výskumný režim). Tieto režimy umožňujú použitie vyšších hodnôt RF energie a môžu spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
Gradienty	Gradientové systémy s maximálnou pomernou zmenou na os s hodnotou 200 T/m/s alebo menšou. ⚠ Upozornenie: Nepoužívajte gradientové systémy, ktoré dosahujú vyššiu pomernú zmenu gradientu ako 200 T/m/s, pretože neboli testované a môžu zvyšovať riziko indukovanej stimulácie (ktoré môže vyvolať pocity škvŕ a šibbenia, nepohodlie alebo bolesť pacienta) alebo viesť k zahrievaniu neurostimulátora.

Tabuľka 1. Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – požiadavky na zariadenie a na snímanie prostredníctvom MRF (podrobovanie)

Časové limity pre aktívne snímanie	Trvanie vyšetrenia MRF by nemalo prekročiť 30 minút aktívneho vyšetrenia v rámci 90-minútového intervalu (v rámci každého 90-minútového intervalu by malo byť celkom 60 minút, počas ktorých nadochádza k vyšetreniu). ↓ Upozornenie: Neprekračujte celkový čas 30 minút aktívneho vyšetrenia v rámci 90-minútového intervalu. Prekročenie trvania aktívneho vyšetrenia zvyšuje riziko prehriatia tkaniva.
Značky (rozcenkové umiestnenie)	Žiadne obmedzenia. Môžu sa vyšetřovať všetky anatomické časti.

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Tabuľka 2. Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Zapnutý režim MR, vypnuté stimúcie



Uvedením zariadenia do režimu MR sa vypne stimúcia. Text alebo všetky vyššie uvedené symboly označujú vhodnosť na celotelové vyšetrenie MRF a informujú o tom, že implantovaný systém je v režime MR.

Varovanie: Pred vyšetrením MR overte, či je implantovaný neurostimulačný systém pacienta vypnutý. Ponechanie zapnutej stimúcie počas vyšetrenia môže zvýšiť pravdepodobnosť neprijemnej a neplánovanej stimúcie.

Ak nenaštíte istotu, či je stimúcia vypnutá, spýtajte sa na tento fakt pacienta.

Poznámka: Vybíjny neurostimulátor sa považuje za vypnutý.

Tabuľka 2. Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – príprava pacienta pred vyšetrením MR (pokračovanie)

Telesná teplota	Horúčka ⚠ Upozornenie: Ak je telesná teplota pacienta vyššia ako 38 °C (100 °F), nevykonávajte vyšetrenie MR. Zvýšená telesná teplota v spojení so zahrievaním v dôsledku vyšetrenia MR zvyšuje riziko nadmerného zahrievania tkaniva, ktoré môže viesť k jeho poškodeniu.
	Žiadne príkrývky ⚠ Upozornenie: Nepokrývajte pacienta príkrývkami ani termopokrývkami. Príkrývky zvyšujú telesnú teplotu pacienta a zvyšujú riziko zahrievania tkaniva, ktoré môže spôsobiť jeho poškodenie.
Minimálna hmotnosť pacienta	⚠ Varevanie: Vyšetrenia MR nevykonávajte v prípade pacientov s hmotnosťou nižšou než 40 kg (88 lb). Vyšetrenia pacientov s hmotnosťou nižšou než 40 kg (88 lb) neboli testované a môžu spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva.
Podávanie sedatív	Ak je to možné, nepodávajte pacientovi sedatíva, aby mohol v prípade problémov počas vyšetrenia reagovať.
Poloha pacienta v tuneli	Pacient musí byť v tuneli systému MR v polohe ľahmo na brucho alebo v polohe na chrbte. ⚠ Upozornenie: Pacienta neukladajte v tuneli systému MR do iných polôh, ako napríklad do polohy na boku (označuje sa aj ako poloha laterálneho delubitu). Vyšetrenie pacientov v iných polohách než na brucho alebo na chrbtice nebolo testované a mohlo by spôsobiť nadmerné zahrievanie tkaniva počas vyšetrenia MR.
Informovanie pacienta o rizikách	Informujte pacienta o všetkých rizikách vykonávaného vyšetrenia MR, ako je uvedené v tejto časti o vhodnosti na celotelové vyšetrenie.
Komunikácia pacienta s operátorom počas vyšetrenia	Požiadajte pacienta, aby okamžite informoval osobu vykonávajúcu vyšetrenie MR v prípade, ak počas vyšetrenia pocíti nepohodlie, neočakávané sčmeláčky, výboje alebo zahrievanie.

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy pred vyšetrením MR

Tabuľka 3. Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy pred vyšetrením MR

Zadenie hmotnosti pacienta	Do konzoly MR zadajte správnu hmotnosť pacienta, aby sa zabezpečil správny výpočet hodnoty špecifického absorpčného pomery (SAR). 1. Upozornenie: Overte správnosť zadania hmotnosti pacienta, aby ste sa vyhli riziku vyšetrenia MR s príliš vysokou hodnotou RF energie pre pacienta. Neprimerane vysoká hodnota RF energie môže spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
Overenie všetkých parametrov	Overte, či sa všetky navrhované parametre vyšetrenia MR zhodujú s požiadavkami na vystavenie pôsobeniu MR, ktoré sú uvedené v tejto časti týkajúcej sa vhodnosti na celotelové vyšetrenie. Ak ich nespĺňajú, parametre musia byť posunuté tak, aby tieto požiadavky spĺňali. Ak ich nie je možné zmeniť, navrhovajte vyšetrenie MR.

Artefakty a skreslenie obrazu

Elektrody SureScan v minimálnej miere spôsobujú skreslenie obrazu v oblastiach obklopujúcich implantované elektrody, keď sa zariadenie nachádza mimo zorného poľa. Významné skreslenie obrazu môže nastať vtedy, ak sa zariadenie nachádza v zornom poľa. Pri výbere zorného poľa a parametrov zobrazovania je potrebné brať do úvahy artefakty a deformácie obrazu vyplývajúce z prítomnosti zariadenia a elektrod v zornom poľa. Tieto faktory sa musia zohľadniť aj pri interpretácii obrazov MR.

Starostlivá voľba parametrov sekvencie impulzov, uhla a zobrazovanej roviny môže minimalizovať vznik obrazových artefaktov pri MR. Redukcia skreslenia obrazu prostredníctvom úpravy parametrov sekvencie impulzov má však obvykle nepriaznivý vplyv na pomer signálu a šumu.

Postupovať by sa malo podľa týchto všeobecných zásad:

- Vyhnite sa použitiu kolovej prijímačej cievky, ak je to možné. Použite namiesto nej lokálnu, iba prijímaču cievku.
- Použite zobrazovacie sekvencie s vyšším gradientom pre rezy ako aj pre smery posunu. Použite širšie pásmo pre rádiofrekvenčné impulzy a snímání údajov.
- Vyberte orientáciu osi čítania, ktorá minimalizuje výskyt skreslenia v rovine.
- Použite zobrazovacie sekvencie MR spinového alebo gradientového echa s relatívne širokým pásmom snímání údajov.
- Ak je to možné, použite kratší čas echa pri technikách s gradientom echa.
- Nezabudnite, že tvar skúšaného zobrazovaného rezu môže byť v dôsledku porúch poľa neurostimulačnej skrivený.

- Identifikujte miesto implantátu, a ak je to možné, orientujte vlastky zobrazovacie rezy od implantovaného neurostimulátora.

⚠ Upozornenia:

- Ak sa cieľová oblasť zobrazenia MR nachádza v blízkosti neurostimulátora, na získanie obrazu môže byť potrebné posunúť neurostimulátor alebo použiť iné zobrazovacie metódy. Obrazy MR môžu byť v blízkosti implantovaných súčastí neurostimulačného systému (a to najmä v blízkosti neurostimulátora) výrazne zaformované alebo cieľové oblasti zobrazenia môžu byť úplne zaklikované a nebude ich možné zobraziť.
- Ak sa odstraňuje neurostimulátor, odstráňte aj celý neurostimulačný systém. Neurostimulátor neodstraňujte tak, že systém elektród zostane implantovaný, pretože to môže spôsobiť ešte vyššie zahrievanie elektród, než sa očakáva. Nechcené zahrievanie môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo vážne zranenie pacienta.

Ak potrebujete viac informácií o očakávanom rozsahu a výsledke artefaktov a skreslenia snímkov MR, ktoré súvisia s rôznymi podmienkami snímania, obráťte sa na oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy počas vyšetrenia MR

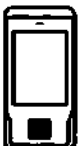
Tabuľka 4. Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy počas vyšetrenia MR

Stedovanie času aktívneho vyšetrenia	Stedujte čas aktívneho vyšetrenia počas 90-minútového intervalu. Pozrite si časť Časové limity pre aktívne vyšetrenie (Tabuľka 1).
Monitorovanie pacienta	Stedujte pacienta vizuálne aj sluchom. Skontrolujte stav pacienta medzi každou zobrazovacou sekvenciou. Ak pacient nie je schopný odpovedať na otázky alebo ak má nejaké problémy, okamžite ukončte vyšetrenie MR.
Pohodlie pacienta	Počas vyšetrenia MR môže pacient pociťovať zahrievanie v mieste implantácie neurostimulátora. Ak sa následkom zahrievania zvýši nepohodlie pacienta, okamžite zastavte vyšetrenie MR. Po zastavení vyšetrenia zveďte epitelickú vrecu a ľadom alebo chladného zábalu na príslušnom mieste.
Požičbavanie a vibrácie neurostimulátora	Počas vyšetrenia MR môže pacient pociťovať šikbanie alebo vibrácie neurostimulátora. Ak šikbanie alebo vibrácie vedú k veľkej nepríjemným pocitom pacienta, ukončte vyšetrenie MR. Ak sa neurostimulátor nachádza v tesnej blízkosti steny vodorovného tunela MR, zveďte použiteľnú vaničku na oddelenie neurostimulátora od steny, aby sa vibrácie znížili na minimum.

Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR

Tabuľka 3. Vhodnosť na celotelové vyšetrenie – úkony a postupy po vyšetrení MR	
Spätná väzba pacienta	Oviera si, že v dôsledku vyšetrenia MR sa u pacienta nevyskytli žiadne nežiaduce účinky. V prípade ich výskytu ich oznámia spoločnosti Medtronic.

Tabuľka 5. Všeobecné na celotelové vyšetrenie – dátový a postupy po vyšetrení MR (pokračovanie)

Opätovné zapnutie stimulácie	Po dokončení vyšetrenia povedzte pacientovi, aby navštívil svojho lekára, ktorý sa postará o opätovné zapnutie stimulácie v neurostimulačnom systéme pacienta. Ak si pacient na vyšetrenie MR so sebou priniesol ovládacie zariadenie pre pacienta, povedzte pacientovi (nikto miestnosti so skenerom), aby si pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta znova zapnul stimuláciu. Poznámky: • Je možné, že bude potrebné znova aktivovať ovládacie zariadenie pre pacienta, aby ho pacient mohol použiť na opätovné zapnutie stimulácie.  V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta typu A: Dajte pacientovi nasledujúce pokyny: 1. Stlačenie tlačidla Zvýšenie/zníženie aktivuje ovládacie zariadenie pre pacienta. 2. Stlačte a podržte tlačidlo Zamknúť na obrazovke Odomknúť. 3. Stlačte tlačidlo Ukončiť režim MR. Potom môže pacient znova zapnúť stimuláciu.  V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta typu B: Povedzte pacientovi, aby stlačil tlačidlo Zladiť. Potom môže pacient znova zapnúť stimuláciu. • Zapnutie stimulácie sa neurostimulátor prepne z režimu MR. • Ak sa ovládacie zariadenie pre pacienta nemôže synchronizovať s neurostimulátorom alebo nemôže znova zapnúť stimuláciu, prípadne ak sa zobrazí obrazovka s textom POR, povedzte pacientovi, aby navštívil lekára, ktorý sa stará o neurostimulačný systém pacienta. V prípade výskytu obrazovky s textom POR ohľadte túto udalosť spoločnosť Medtronic.
------------------------------	--

Podmienky vyšetrenia v prípade vhodnosti len na vyšetrenie MR hlavy

Skôr než budete pokračovať túto časťou o vhodnosti pacienta len na vyšetrenie hlavy, overte, či ste postupovali presne podľa časti "ZAČNITE TU – Určovanie vhodnosti" (začína sa na str. 175), a potom pokračujte k nasledujúcemu kontrolnému zoznamu.

Kontrolný zoznam pred pokračovaním s podmienkami vyšetrenia v prípade vhodnosti len na vyšetrenie hlavy

1.



Podmieňačne spôsobilý podstápiť skenovanie hlavy pomocou MR a vysielacej/príjimateľskej hlavovej cievky

Našmerovali vás časť "ZAČNITE TU – Určovanie vhodnosti" na túto časť týkajúcu sa vhodnosti len na vyšetrenie hlavy, pretože hľadá s informáciami o vhodnosti na určitý typ vyšetrenia MR alebo obrázok na ovládacom zariadení pre pacienta naznačuje (prostredníctvom textu alebo uvedených symbolov) vhodnosť systému len na vyšetrenie hlavy?

- ☐ **Áno** Prejdite do časti "Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy -- požiadavky na zariadenie a vyšetrenie" na strane 190 a pokračujte od tejto časti.
- ☐ **Nie** Prejdite na nasledujúci krok.

2. Overte, či sa v RF vysielacej/príjimateľskej hlavovej cievke nenachádza žiadna časť implantovaného systému (napr. neurostimulátor, predčíslovacie súpravy, elektródy, napájacie elektródy).

Toto je možné overiť napríklad na röntgenovej snímke oblasti hlavy a krku alebo nahliadnutím do záznamov o pacientovi.

- ☐ **Áno** Áno, potvrdené. Prejdite na nasledujúci krok.
- ☐ **Nie** Nie, potvrdenie nie je možné. Nepokračujte ďalej. Obráťte sa na oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.

3.



Spôsobnosť neurostimulačného systému podstápiť skenovanie MR sa nedá stenovať.

Našmerovali vás časť "ZAČNITE TU – Určovanie vhodnosti" na túto časť týkajúcu sa vhodnosti len na vyšetrenie hlavy, pretože hľadá s informáciami o vhodnosti na určitý typ vyšetrenia MR alebo obrázok na ovládacom zariadení pre pacienta

nasnečuje (prostredníctvom textu alebo uvedených symbolov), že vhodnosť na typ vyšetrenia MRI sa nedá určiť?

- ☐ **Áno** Prejdite do časti "Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie" na strane 190 a pokračujte od tejto časti.
- ☐ **Nie** Prejdite na nasledujúci krok.

4. Pacient si na vyšetrenie MRI so sebou priniesol iba identifikačnú kartu pacienta a číslo modelu neurostimulátora na karte je uvedené na str. 171.

Ovste, či sú parametre stimulácie neurostimulátora nastavené nasledujúcim spôsobom:

Stimulácia:	Vypnutá
	Ak nemáte istotu, či je stimulácia vypnutá, spýtajte sa na istotu faktu pacienta.
Ďalšie parametre:	Bez zmeny

Ak ide o neurostimulátor level 3, model 7425:

Magnetický (jazýčko- vý) prepínač:	Deaktivovaný
---------------------------------------	--------------

- ☐ **Áno** Áno, potvrdené. Prejdite do časti "Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie" na strane 190 a pokračujte od tejto časti.
- ☐ **Nie** Nie, potvrdenie nie je možné. Obráťte sa na oddelenie služieb technickej podpory spoločnosti Medtronic.

Ak sa dodržiavajú všetky pokyny uvedené v tejto časti týkajúcej sa vhodnosti len na vyšetrenie hlavy, môže sa bezpečne vykonať vyšetrenie MRI hlavy pomocou RF vysielacích/príjemcov hlavy týchto ľudí.

Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie

Tabuľka 6. Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie

RF cievky	Len vysielacie/príjmacie hlavové cievky.
	Dôležité: - RF vysielacie/príjmacie hlavové cievky nesmú prekryvať žiadnu súčasť implantovaného systému. Súčasť implantovaného systému môže byť umiestnená podľa schváleného znečistenia a môžu byť vzdialené 0 cm od dolného okraja hlavovej cievky, ale žiadna časť sa nesmie nachádzať v hlavovej cievke. - Overte, že sa nepoužíva RF vysielacia telová cievka. - Ak neviete, či sa v systéme MR nachádza RF vysielacia/príjmacie hlavové cievky, obráťte sa na výrobcu systému MR. 1. Upozornenia: - Vyšetrenie hlavy (nie iných častí tela) magnetickou rezonanciou môže byť bezpečne vykonané pri použití RF vysielacej/príjmacie hlavovej cievky, ak sú dodržané všetky pokyny uvedené v tejto časti týkajúcej sa vhodnosti len na vyšetrenie hlavy. - Neumiestňujte časť RF vysielacej/príjmacie hlavovej cievky nad žiadnu súčasť implantovaného neurostimulačného systému. Ak hlavová cievka prechádza nad niektorú z častí neurostimulačného systému pacienta, môže dôjsť k zvýšenému zahrievaniu v mieste implantovaných konektorov elektród. Ak je okrem toho niektorý zo zvodov neurostimulačného systému zlomený a hlavová cievka prechádza nad niektorú z častí neurostimulačného systému pacienta, môže dôjsť k zvýšenému zahrievaniu v mieste zlomu alebo konektorov elektród. Nadmerné zahrievanie môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo vážne zranenie pacienta.

Tabuľka 6. Vhodnosť ľav na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie s vyšetrenie MR (pokračovanie)

Typ systému MR	Horizontálny uzavretý systém s intenzitou magnetického poľa 1,5 T a maximálnym priestorovým gradientom 18 T/m (1 900 gauss/cm). ⚠ Upozornenie: Používajte iba systémy s horizontálnym uzavretým otvorom a s intenzitou magnetického poľa 1,5 T. Iné systémy (ako napríklad systémy s intenzitou poľa 0,8 T alebo 3,0 T a s otvoreným otvorom) alebo testované a môžu spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
Výrobcovia zariadení na MR	Žiadne obmedzenia.
Rádiokvénčná (RF) frekvencia	Približne 64 MHz. ⚠ Upozornenie: Nevykonávajte vyšetrenia MR s použitím neprotónových frekvencií skenovania (napríklad 13C, 23Na alebo 31P). Iné frekvencie než 64 MHz alebo testované a môžu spôsobiť poškodenie zariadenia a nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.
RF energia	Použite normálny prevádzkový režim. Špecifický absorpčný pomer (SAR): - Hlavový špecifický absorpčný pomer: musí byť ≤ 3,2 W/kg (1,45 W/kg), ako udáva zariadenie MR. ⚠ Upozornenie: Nevykonávajte vyšetrenia MR v nasledujúcich režimoch: - riadený prevádzkový režim prvej úrovne, - riadený prevádzkový režim druhej úrovne (napríklad výskumný režim). Tieto režimy umožňujú používanie vyšších hodnôt RF energie a môžu spôsobiť nadmerné zahrievanie, ktoré môže viesť k poškodeniu tkaniva alebo vážnemu poraneniu pacienta.

Tabuľka 6. Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – požiadavky na zariadenie a vyšetrenie MR (pokračovanie)

Gradienty	Gradientové systémy s maximálnou pomernou zmenou na os s hodnotou 200 T/m/s alebo menšou. 1. Upozornenie: Nepoužívajte gradientové systémy, ktoré dosahujú vyššiu pomernú zmenu gradientu ako 200 T/m/s, pretože neboli testované a môžu zvyšovať riziko indukovanej stimulácie (ktoré môže vyvolať počty šokov a škíbenia, nepohodlie alebo bolesti pacienta) alebo viesť k zahrievaniu neurostimulátora.
Časové limity pre aktívne snímanie	Žiadne obmedzenia.
Značka (žiacentrické umiestnenie)	Len hlava. Neumiestňujte časť RF vysielacej/príjmovej hlavovej cievky nad žiadnu súčasť implantovaného neurostimulačného systému.

Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Tabuľka 7. Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR

Overte, či je vypnutá stimulácia	Overte, či bol dodržaný postup podľa kontrolného zoznamu na str. 186 (na začiatku tejto časti týkajúcej sa vhodnosti len na vyšetrenie hlavy). Varovanie: Pred vyšetrením MR overte, či je implantovaný neurostimulačný systém pacienta vypnutý. Ponechanie zapnutej stimulácie počas vyšetrenia môže zvýšiť pravdepodobnosť nepríjemnej a neplánovanej stimulácie. Ak nemáte istotu, či je stimulácia vypnutá, opýtajte sa na tento fakt pacienta. Poznámka: Vybíjny neurostimulátor sa považuje za vypnutý.
Telesná teplota	Herúška Žiadne obmedzenia. Príkrývky Žiadne obmedzenia.
Minimálna hmotnosť pacienta	Žiadne obmedzenia.
Podšívanie sedatív	Ak je to možné, nepodávajte pacientovi sedatíva, aby mohol v prípade problémov počas vyšetrenia reagovať.

Tabuľka 7. Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – príprava pacienta pred vyšetrením MR (požiadavky)

Informovanie pacienta o rizikách	Informujte pacienta o všetkých rizikách vykonávania vyšetrenia MR, ako je uvedené v tejto časti týkajúcej sa vhodnosti len na vyšetrenie hlavy.
Komunikácia pacienta s operátorom počas vyšetrenia	Požiadajte pacienta, aby okamžite informoval osobu vykonávajúcu vyšetrenie MR v prípade, ak počas vyšetrenia pociť nepohodlie, neočakávanú stimuláciu, výboje alebo zaštekávanie.

Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy pred vyšetrením MR

Tabuľka 8. Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy pred vyšetrením MR

Zadanie hmotnosti pacienta	Do konzoly MR zadajte správnu hmotnosť pacienta, aby sa zabezpečil správny výpočet hodnoty špecifickej miery absorpcie (SAR) pre vyšetrenie hlavy.
Overenie všetkých parametrov	Overte, či sa všetky navrhované parametre vyšetrenia MR zhodujú s požiadavkami na MR expozíciu, ktoré sú uvedené v tejto časti týkajúcej sa vhodnosti len na vyšetrenie hlavy. Ak ich nespĺňajú, parametre musia byť pozmenené tak, aby tieto požiadavky spĺňali. Ak ich nie je možné zmeniť, nevykonávať vyšetrenie MR.

Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy počas vyšetrenia MR

Tabuľka 9. Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy počas vyšetrenia MR

Monitorovanie pacienta	Sledujte pacienta vizuálne aj sluchom. Skontrolujte stav pacienta medzi každou zobrazovacou sekvenciou. Ak pacient nie je schopný odpovedať na otázky alebo ak hlási nejaké problémy, okamžite ukončte vyšetrenie MR.
Požiadavky a vibrácie neurostimulátora	Počas vyšetrenia MR môže pacient pociťovať štekávanie alebo vibrácie neurostimulátora. Ak štekávanie alebo vibrácie vedú k veľmi nepríjemným pocitom pacienta, ukončte vyšetrenie MR.

Vhodnosť ľan na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR

Tabuľka 10. Vhodnosť ľan na vyšetrenie hlavy – úkony a postupy po vyšetrení MR

Spĺňať vzhľad pacienta	Oviete si, že v dôsledku vyšetrenia MR sa u pacienta nevy- skytli žiadne nežiaduce účinky. V prípade ich výskytu ich og- najte spoločnosť Medtronic.
------------------------	--

Tabuľka 18. Vhodnosť len na vyšetrenie hlavy – dĺžky a postupy po vyšetrení MR (pokračovanie)

Opätovné zapnutie stimulácie	Po dokončení vyšetrenia povedzte pacientovi, aby navštívil svojho lekára, ktorý sa postará o opätovné zapnutie stimulu v neurostimulačnom systéme pacienta. Ak si pacient na vyšetrenie MR so sebou priniesol ovládacie zariadenie pre pacienta, povedzte pacientovi (mimo miestnosti so skenerom), aby si pomocou ovládacieho zariadenia pre pacienta znovu zapnul stimuláciu. Poznámky: • Je možné, že bude potrebné znovu sčítavať ovládacie zariadenie pre pacienta, aby ho pacient mohol použiť na opätovné zapnutie stimulu.  V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta typu A: Dajte pacientovi nasledujúce pokyny: 1. Stlačenie tlačidla Zvýščiť/znížiť aktivuje ovládacie zariadenie pre pacienta. 2. Stlačte a podržte tlačidlo Zamknúť na obrazovke Odemknúť. 3. Stlačte tlačidlo Ukončiť režim MR. Potom môže pacient znovu zapnúť stimuláciu.  V prípade ovládacieho zariadenia pre pacienta typu B: Povedzte pacientovi, aby stlačil tlačidlo Zistiť (Z). Potom môže pacient znovu zapnúť stimuláciu. • Opätovným zapnutím stimulu sa neurostimulátor prepne z režimu MR, ak ide o neurostimulátor, ktorý poskytuje túto funkciu. • Ak sa ovládacie zariadenie pre pacienta nemôže synchronizovať s neurostimulátorom alebo nemôže znovu zapnúť stimuláciu, prípadne ak sa zobrazí obrazovka s textom PCR, povedzte pacientovi, aby navštívil lekára, ktorý sa stará o neurostimulačný systém pacienta. V prípade výskytu obrazovky s textom PCR ohľadom toho udeľte spoločnosť Medtronic.
------------------------------	--

Príloha A: Príklad hárkov s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR

Táto príloha obsahuje príklady hárkov s informáciami o vhodnosti na určitý typ vyšetrenia MR generované programátormi pre lekára od spoločnosti Medtronic, ktoré sú vhodné na vyšetrenie MR pacienta.

Hárkov s informáciami o vhodnosti na určitý typ vyšetrenia MR obsahuje informácie o vhodnosti na príslušný typ vyšetrenia MR v prípade implantovaného neurostimulačného systému na liečbu chronickej bolesti po návšteve pacienta u lekára spravujúceho neurostimulačný systém pacienta.

NĚšie sú uvedené tri typy hárkov s informáciami o vhodnosti na určitý typ vyšetrenia MR:

- správa o spôsobilosti na MR
- výťažek obrazovky režimu MR-CS,
- formulár s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR vyplnený lekárom pacienta (pozri časť "Príloha B: Formulár s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR" na strane 199).

Príklady správ o spôsobilosti na MR a výťažkov obrazovky

Na nasledujúcich dvoch stranách sú uvedené príklady hárkov s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR generované programátormi pre lekára od spoločnosti Medtronic, ktoré sú vhodné na vyšetrenie MR pacienta.

Medtronic Neurostimulation
Restored TMRs: John Doe 07712 *****
Patient: John Doe
Session date: 01/06/2010
Programmer: 8840 SN NHF0000232 07712
MRI-CS Report
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***

01/06/2010

Celo modelu neurčitosti

WARNING                  

DO NOT                  

DO NOT                  

DO NOT                  

DO NOT                  

DO NOT                  

DO NOT                  

DO NOT               

we are right.

Číslo modelu neurostimulátora

Dátum

MR Scan-Type Safety Report
Form Number 123-05-100

Medtronic Neurostimulation
Scan Date
Dec 22, 2015 4:14 PM



As of Dec 22, 2015

MR Conditional Head Scan Safety with Transmit/Receive Head Coil

See labeling for MR scan conditions
www.medtronic.com/mr

Ensure that stimulation is OFF prior to an MR scan.

Not eligible for full body scan due to
Lead Material
Stimulation Present

Information Code: 12007070000

END OF REPORT

Dec 22, 2015 4:15 PM Scan Parameters: MR-0001 (MR)

Príklad správy o spôsobilosti podstúpiť skenovanie MR

Príloha B: Formulár s informáciami o vhodnosti na typ vyšetrenia MR

Spôsobilosť neurostimulačného systému od spoločnosti Medtronic na určitý typ vyšetrenia MR

V čase vyšetrenia MR:

1. Pozrite si podmienky skenovacieho vyšetrenia pomocou MR na označení: www.medtronic.com/hri.
2. Pred vyšetrením MR overte, či je stimulácia vypnutá.

Meno pacienta:	
Meno lekára, pracovisko, adresa a telefónne číslo:	

Dôležité: Na zadanie informácií a výsledku vhodnosti na vyšetrenie použite režim MR (alebo MR-GS) na programátore pre lekára alebo evidovacím zariadení pre pacienta.		
Dátum a čas určenia vhodnosti:	Číslo modelu neurostimulátora:	Výrobné číslo neurostimulátora:
☐	  	Podmienečne spôsobilý podstúpiť celotelové skenovanie MR
☐	  	Podmienečne spôsobilý podstúpiť skenovanie hlavy pomocou MR s vysielačou/príjemcou hlavovou časťou
☐	 	Spôsobilosť neurostimulačného systému podstúpiť skenovanie MR sa nedá stanoviť.
① Informačný kód:		
		(napísať pre SYSTÉMY VHODNÉ NA CELOTELOVÉ VYŠETRENIE)

200 słowenia Pokrytyk wyłusztani MTR pre neurorinialnln systlnny na llnbu chroniczln lnlnn od spollnlnn
Mediclnic 2017-05-01

Ürün veya ambalaj belgesi ve etiketlerindeki sembollerin açıklanması
Kullanılan semboller için ilgili ürüne bakın.

CE0123

Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk).
Bu sembol, cihazın AEMD Direktifi 90/269/EEC'ye
(NE 0123) tamamen uyum sağladığını gösterir.



İmalatçı



Avrupa Toprakullanışlılık Yeterli Temelini



Yalnızca ABD'deki kullanımlar içindir



Manyetik Rezonans (MR) Kapalı



Manyetik Rezonans (MR) için Güvenli Değil

Medtronic, Medtronic logosu ve Further. Together Medtronic şirketinin ticari markasıdır.
Irei™ ve SureScan™ Medtronic şirketinin ticari markasıdır.

262 Türkiye Kozmik ağırlık yönetici Medtronic nörostimülasyon sistemleri için MRI yönergeleri 2017-08-01

İçindekiler

Önirg 205

- Nörostimülasyon model numaraları 205
- Hasta kimlik kartı 206
- En yeni MRFI yönlere belgesini edinir 206
- Klinik programlayıcı ve hasta kontrol cihazı 206
- MRFI prosedürleri ve nörostimülasyon sistemi etkileşimlerine ilişkin genel bilgiler 206
- MRFI sistemlerinin oluşturduğu elektromanyetik alan türleri 206
- MRFI ortamlarında implant nörostimülasyon sistemlerine ilişkin olası etkileşimler 207

ÖRÜDAN BAŞLAYIN – Uygunluk tanımlaması 208

- İlk önce hastanın tarama için uygunluğunu belirlemek üzere tanımlama kontrol listesi kullanır 208
- Uyarılar 208
- Öneriler 208
- Tanımlama kontrol listesi 208

Tüm vücut için uygun MRFI taraması koşulları 212

- Tüm vücut için uygun – MRFI ekipmanı ve tarama gereklilikleri 212
- Tüm vücut için uygun – MRFI taraması öncesinde hastanın hazırlanması 214
- Tüm vücut için uygun – MRFI taraması öncesindeki işlemler ve dikkate alınacak hususlar 216
- Görünümde artefaktlar ve distorsiyon 216
- Tüm vücut için uygun – MRFI taraması sırasında 217
- Tüm vücut için uygun – MRFI taraması sonrasında 218

Yalnızca kafa için uygun MRFI taraması koşulları 219

- Yalnızca kafa tarama koşullarıyla devam etmeden önceki kontrol listesi 219
- Yalnızca kafa için uygun – MRFI ekipmanı ve tarama gereklilikleri 221
- Yalnızca kafa için uygun – MRFI taraması öncesinde hastanın hazırlanması 223
- Yalnızca kafa için uygun – MRFI taraması öncesindeki işlemler ve dikkate alınacak hususlar 223
- Yalnızca kafa için uygun – MRFI taraması sırasında 224
- Yalnızca kafa için uygun – MRFI taraması sonrasında 224

Ek A: MRFI tarama tipine uygunluk belgesi örnekleri 225

- MRFI raporu ve ekran çıktıları örnekleri 225

Ek B: MRFI Tarama Tipine Uygunluk Formu 229

- Medtronic Nörostimülasyon Sistemi MRFI Tarama Tipine Uygunluk 229

204 Türlüçe Kronik ağrıya yönelik Medtronic nörestimülasyon sistemleri için MPRi yönergeleri 2017-06-01

Giriş

Kronik ağrıya yönelik Medtronic nörostimülasyon sisteminin herhangi bir bileşeninin implante edildiği bir hastada manyetik rezonans görüntüleme (MRI) muayenesi gerçekleştirilmeden önce bu el kitabındaki bilgileri dikkatle okunması önemlidir. Bu el kitabındaki bilgiler halinde sorularınız varsa bir Medtronic temsilcisiyle iletişime geçin.

Nörostimülatör model numaraları



Burada belirtilen nörostimülatör model numaraları MRI Uygun değildir.

Bu MRI yönergelerinde hangi MRI taranması koşullarının kullanılacağını belirtmek için tek başına model numaralarına kullanmayın. Her zaman bu el kitabının "BURADAN BAŞLAYIN – Uygunluk tanımlaması" bölümüyle başlayın ve hastanın MRI taranma ürünü için uygunluğunu ve hastanın kronik ağrıya yönelik implante Medtronic nörostimülasyon sistemi için kullanılacak uygun taranma koşullarını belirtmek amacıyla sayfa 286'da başlayan evet/hayır tanımlaması kontrol listesini kullanın.

Tamamen implante edilmiş, nörostimülatör model numarası buradaki listede bulunan, kronik ağrıya yönelik bir Medtronic nörostimülasyon sistemine sahip bir hastada güvenli bir şekilde MRI taranması gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğini ve MRI taranmasının nasıl güvenli bir şekilde gerçekleştirileceğini belirlemek için, onaylanmış endikasyonlara ilişkin bu MRI yönergelerine ve koşullarına uyun.

Bu MRI yönergeleri, aşağıdaki Medtronic implante nörostimülatör model numaraları için geçerlidir:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
97715			7425 (uyarıya bekun)
97716			

Uyarı: Medtronic hekimlere, 7425 Model İrrel 3 Nörostimülatör implante edilmiş hastaların MRI'ya yönlendirilmemelerini önerir. İrrel 3 Nörostimülatörü, MRI muayenesine maruz kaldığında ısıtılma veya hasar açısından son derece hassastır. Şifalı olarak nörostimülatörün yeniden programlanması gerekir. Hasar görürse nörostimülatörün yenisiyle değiştirilmesi gerekir. İrrel 3 Nörostimülatörün, hastayı ısıtma edebilecek veya şoka uğratabilecek maddeden elektrik akımı riski yüksektir.

Hasta kimlik kartı

Hastaya tüm MRI randevularına en güncel hasta kimlik kartını beraberinde getirmesi tavsiyesinde bulunun. Böylece MRI personeli, hastanın nörostimülasyon sisteminin imalatçısının Medtronic olduğunu tespit etmek ve implante nörostimülatörün model numarasını doğrulamak için hasta kimlik kartını kullanabilir.

En yeni MRI yönergeleri belgelerini edinin

Daime en yeni MRI yönergelerini edinin. Bu el kitabının arka tarafındaki iletişim bilgilerine başvurun veya www.medtronic.com/mri adresini ziyaret edin.

Hastanın MRI randevusunda aynı günde doğrudan web sitesinden veya başka bir şekilde Medtronic'ten alınmadığı takdirde bu MRI yönergelerinin kopyaları, en güncel sürüm olmayabilir.

Kliniyeleyen programlayıcısı ve hasta kontrol cihazı

SureScan MRI Teknolojisine sahip Medtronic nörostimülasyon sistemleri için, MRI tarama tipine uygunluğu belirlemek ve nörostimülasyon sistemini, stimülasyonu kapalı konuma getiren MRI moduna almak için, harici kontrol cihazları (yani, kliniyeleyen programlayıcısı ya da hasta kontrol cihazı) kullanılır. Nörostimülasyon sistemine sahip hastaları, MRI taraması öncesinde stimülasyonun kapalı konuma getirilmesi gerektiği konusunda bilgilendirin.

Hasta, MRI randevusuna hasta kontrol cihazını getirmişse "BURADAN BAŞLAYIN – Uygunluk tanımlaması" sayfa 208 bölümüne gidin ve bu bölüme göre tanımlama kontrol listelerini kullanın.

Kliniyeleyen programlayıcısı veya hasta kontrol cihazı, implante nörostimülasyon sistemiyle ilgili kurulumla ya da nörostimülatör EOL'ye (hizmet ömrü sonu) ulaşmışsa, MRI tarama tipine uygunluk, harici kontrol cihazları verileriyle doğrulanamaz. Hastanın tıbbi kayıtlarından implante nörostimülasyon sistemi yapılandırılmasının araştırılması gerekir. İmplantin sistemi yapılandırılması bilinmiyorsa ve belirli koşullar altında MRI gerçekleştirilmesinin güvenli olduğu belirtilmemişse MRI taraması gerçekleştirilmemelidir.

Kliniyeleyen programlayıcısının çalıştırılması için, bu talimatlara ilişkin uygun kliniyeleyen programlayıcısı yazılım el kitabına bakın.

MRI prosedürleri ve nörostimülasyon sistemi etkileşimlerine ilişkin genel bilgiler

MRI sistemlerinin oluşturduğu elektromanyetik alan türleri

MRI sistemi, implante edilmiş cihaz sistemleriyle etkileşime girebilen 3 tür elektromanyetik alan üretir. Her 3 alan da, MRI görüntüsü üretmek için gereklidir. Bu 3 alan aşağıdaki gibi tanımlanır:

Statik manyetik alan – Bu, hiçbir tarama yapılmadığında bile, bir MRI cihazının etrafında daima var olan, sabit durumda, değişmez bir manyetik alandır.

Gradyan manyetik alanlar – Bunlar, yalnızca tarama sırasında var olan, düşük frekans abim manyetik alanlardır. MRI edipmanında, 3 boyutlu görüntünün oluşturulması için 3 ortogonal gradyan manyetik alan kullanılır.

RF alanı – Bu, yalnızca taranma alanında var olan, elektrik radyo frekansı (RF) alanıdır. RF alanı, tüm vücut iletici bobini (tarayıcıya entegre edilmiş) ya da elektromıknatıs bobini (örneğin, iletici kafalı bobini) gibi çeşitli taranmayan RF bobinleri tarafından üretilir.

MRI ortamında implante nörostimülasyon sistemlerine ilişkin olası etkileşimler



SureScan MRI Teknolojisi'ne sahip Medtronic nörostimülasyon sistemleri, bu el kitabında açıklanan uygun koşullara uyulduğunda bu bölümde anlatılan olası etkileşimleri en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır.

Isınma – MRI tarayıcısının oluşturduğu RF alanları, implante edilmiş lead sistemi üzerine, lead elektrotlarında ya da lead gövdesi boyunca ısıtmaya neden olabilecek RF enerjisi indükler. Ayrıca, gradyan manyetik alanlar ve RF alanları nörostimülatörün ısınmasına neden olabilir.

Not: Isınma, yalnızca bir lead'in veya bir uzatmanın implante edildiği durumlarda bile meydana gelebilir.

Isınma ve hasta yaralanması risklerini artıran faktörler aşağıdakileri içermektedir: bu bölümde belirtilen riskler aynı değildir:

- Yüksek MRI spesifik emsorption oranı (SAR) RF güç düzeyleri
- Yüksek empedanslı lead'ler veya uzatmalar [Medtronic ürün adları veya model numaraları "Z", "LZ" veya "low impedance" (düşük empedans) ile gösterilmektedir]
- Küçük yüzey alanlı elektrotlara sahip implante lead sistemleri
- Lead elektrotları ve ısıya duyarlı dokular arasında kısa mesafeler

Manyetik alan etkileşimleri – Implant sistem manyetik alanın etkisiyle, MRI tarayıcısının ürettiği statik manyetik alan ve gradyan manyetik alanlar nedeniyle güç, titreşim ve tork etkileri ortaya koyabilir. Hastalar, cihazın implante edildiği bölgede hafif bir çekilme veya titreşim durumu hissedebilirler. Yakın zamanda implant analizleriyle taranan hastaların cerrahi yerlerinde herhangi bir rahatsızlık açısından izlenimleri gerekir.

İndüklenen stimülasyon – MRI tarayıcısının ürettiği gradyan manyetik alanlar ve RF alanları, implante lead sistemi üzerine, hastanın kanncılarına, gök veya sansörüne hissi şekilde ulaşabilecek istenmeyen stimülasyona neden olabilecek enerjiler indükler.

Not: Yalnızca lead veya uzatma implante edilmiş olsa bile stimülasyon indüklenir.

Cihaz hasarı – MRI alanlarının indüklediği voltajlar, nörostimülatörün elektronik parçalarına hasar vererek yeniden programlama, akaplanmaya veya değiştirme gerektirebilir.

Cihaz etkileşimleri – MRI, nörostimülatörün çalışmasını etkileyebilir ve MRI tarayıcısından sonra nörostimülatörün kliniğin programlayıcısı ile yeniden programlanmasını gerektirebilir. MRI ayrıca, parametreleri açılışta sıfırlama (POR) ayarlarına sürülebilir, bu durum da MRI tarayıcısından sonra nörostimülatörü yeniden programlamayı gerektirebilir.

BURADAN BAŞLAYIN – Uygunluk tanımlaması

İlk önce hastanın tarama için uygunluğunu belirlemek üzere tanımlama kontrol listesini kullanın



Hastanın MRI tarama türü için uygunluğunu ve hastanın kronik ağrıya yönelik implantra Medtronic nörostimülasyon sistemi için kullanılacak uygun tarama koşullarını belirlemek amacıyla bu bölümde sayfa 206'da başlayan evet/hayır tanımlama kontrol listesini kullanın.

MRI tarama türü uygunluğu, hastanın implantra nörostimülasyon sistemiyle ilgili olan faktörlerin birleşimine bağlıdır.

Uyarılar

Diğer implantra cihazlar – MRI muayenesinden önce hastada birden fazla medikal cihaz implantra (derin beyin stimülasyon sistemleri, implantra edilebilir kardiyak defibrilatörler, vs. gibi aktif tıbbi cihaz implantra ya da spinal aküler veya stimler, vs. gibi pasif medikal cihaz implantra) olup olmadığını belirleyin. Tıbbi cihaz implantra'nın en kapsayıcı MRI menüleriyle gereklilikleri kullanın. Sorularınız varsa, ilgili cihaz üreticisiyle iletişime geçin. Hangi implantra'nın mevcut edileceği konusunda emin değilseniz, implantra türü ve yerini belirlemek için bir röntgen uygulaması gerçekleştirin. MRI'ya yasaklayabilecek veya MRI için kontrendike olabilecek herhangi bir durum veya implantra varsa MRI muayenesini geçiştirilmeyin.

Deneme sistemleri (tamamen implantra edilmeyen nörostimülasyon sistemleri) – Hekimler, deneme stimülasyonundan geçmekte olan veya tamamen implantra edilmemiş herhangi bir nörostimülasyon sistemi bileşeni olan hastalara MRI raporu etmemelidir. Bir MRI taraması gerekiyorsa tüm deneme stimülasyonu bileşenlerini ekplantra edin. MRI, deneme stimülasyonu bileşenlerinde test edilmemiştir ve lead elektrotların ısınmasına yol açarak dolu kesarıyla ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasına sonuçlanabilir.

Örnekler



Harici cihazlar taşıyıcı (nakname) edasında MR için Güvenli Değildir – Aşağıdaki Medtronic harici kontrol cihazlarının MRI taşıyıcı (nakname) edasına girmesine izin vermayın. Bu cihazlar MRI alanından etkilenen ferromanyetik madde içerir. Bu cihazlar MR için Güvenli Değildir:

- Hasta kontrol cihazları
- Şarj cihazı
- Harici nörostimülatör
- Kitleyen programlayıcı

Tanımlama kontrol listesi

1. Hastanın randevusu için MRI tarama tipine uygunluğunu belirten bir belge aldınız mı?

Bkz. "Ek A: MRI tarama tipine uygunluk belgesi örnekleri" sayfa 228.

- ☐ Evet (1) Uygunluk belgesindeki hasta adı ve tarihi doğrulayın. Uygunluk belgesindeki tarih, MRI randevusu tarihiyle aynı ya da bu tarihe yakın olmalıdır.
- Not: Uygunluk belgesindeki tarih hastanın MRI randevusunun tarihinden ne kadar uzaksa aşıldıkları neydena gelmiş olma olasılığı o kadar yüksektir:
- Hasta, tarama uygunluğunu değiştirmiş olabilir bir olay yaşanmış (örn. implant edilen nörostimülasyon sisteminin revizyon cerrahisi).
 - Hastanın stimülasyonu tekrar açık konuma getirilmiştir.

(2) sayfa 210'deki adım 4'e gidin.

- ☐ Hayır Bir sonraki adıma geçin.

2.



Model numarası
arka taraftadır

Hasta kontrol cihazı
(A tipi)

Model numarası
ön taraftadır



Hasta kontrol cihazı
(B tipi)

Hasta, MRI randevusuna 677__ Model serisi bir hasta kontrol cihazı getirdi mi?

- ☐ Evet (1) Hastadan MRI modunu etkinleştirilmesi için MRI Modu (MRI Mode) ekranına gitmesini isteyin.
- MRI modu: MRI modu etkinleştirildiğinde:
 - Hasta kontrol cihazındaki ekranda MRI tarama tipine uygunluk görüntülenir.
 - Uygunluk ekranı görüntülenirse bu, stimülasyonun kapalı konuma getirildiği anlamına gelir.
 - Hasta MRI Modu ekranına gitmiyorsa yardım için Medtronic Teknik Servisine başvurun.
 - Hastanın MRI taraması tamamlandı ve hasta, tarayıcı (magnet) odasının dışına çıkana kadar hasta kontrol cihazıyla MRI modunu devre dışı bırakmayın ya da MRI modundan çıkmayın veya stimülasyonu açık konuma getirin.

(2) MRI Modu (MRI Mode) ekranı görüntülendikten sonra sayfa 210'deki adım 4'e gidin.

- ☐ Hayır Bir sonraki adıma geçin.

3. Hastanın sayfa 205'te sıralanan nörostimülatör model numaralarından biriyle eşleşen bir nörostimülatör model numarası içeren bir Medtronic hasta kimlik kartı var mı?

- ☐ Evet Şu bölüme gidin: "Yalnızca kafa için uygun MRI taraması koşulları" sayfa 219.
- ☐ Hayır Hastanın implantı sistemi belirtenemiyor. Durun. Bu MRI yönergeleri geçerli değildir. www.medtronic.com/mri adresine gidin ya da Medtronic Teknik Servisini arayın.

4.



MR Conditional Full Body Scan Eligible
(MR Koşullu Tüm Vücut Taraması İçin Uygun)

MRI tarama tipine uygunluk belgesinde ya da hasta kontrol cihazında (matrisle ve/veya bu sembollerin tümüyle) tüm vücut taraması için uygunluk belirtiliyor mu?

- ☐ Evet (1) Uygunluk belgesindeki ya da hastanın kontrol cihazının MRI Modu (MRI Mode) ekranındaki nörostimülatör model numarasının sayfa 205'deki model numaralarından biriyle eşleştiğini doğrulayın.
- (2) Yalnızca evetse "Tüm vücut için uygun MRI taraması koşulları" sayfa 212 bölümüne gidin.
- ☐ Hayır Bir sonraki adıma geçin.

5.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
(Netic/Aktif Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması İçin Uygun)

MRI tarama tipine uygunluk belgesinde ya da hasta kontrol cihazında (matrisle ve/veya bu sembollerin tümüyle) yalnızca kafa taraması için uygunluk belirtiliyor mu?

- ☐ Evet (1) Uygunluk belgesindeki ya da hastanın kontrol cihazının MRI Modu (MRI Mode) ekranındaki nörostimülatör model numarasının sayfa 205'deki model numaralarından biriyle eşleştiğini doğrulayın.
- (2) Şu bölüme gidin: "Yalnızca kafa için uygun MRI taraması koşulları" sayfa 219.
- ☐ Hayır Bir sonraki adıma geçin.

6.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.
(Nörostimülasyon sisteminin MRI tarama tipine uygunluğu belirlenemiyor.)

MRI tarama tipine uygunluk belgesinde ya da hasta kontrol cihazında (metinle ve/veya bu sembollerin kimliği) MRI tarama tipine uygunluğun belirlenemediği belirtiliyor mu?

- ☐ Evet (1) Uygunluk belgesindeki ya da hastanın kontrol cihazının MRI Modu (MRI Mode) ekranındaki nörostimülasyon model numarasının sayfa 205'deki model numaralarından biryle eşleştiğini doğrulayın.
(2) Şu bölüme gidin: "Yalnızca kafes için uygun MRI taraması koşulları" sayfa 219.
- ☐ Hayır Durun. Bu MRI yönergeleri geçerli değildir. www.medtronic.com/mri adresine gidin ya da Medtronic Teknik Servisini arayın.

Notlar:

- MRI tarama uygunluğu ile birlikte gösterildiğinde "Tallentim talimatlarına bakın" sembolü (), "bu nörostimülasyon sisteminin ilgili MRI yönergelerine başvurun" anlamına gelir.
- Uygunluğu belirlemek için bir hasta kontrol cihazı kullanılmışsa, gerekirse, hasta kontrol cihazında görüntülenen MRI Modu (MRI Mode) ekranının (tarama tipine uygunluğu gösterir) fotoğrafını alın.
- Uygunluk belgesinde ya da hasta kontrol cihazının MRI Modu (MRI Mode) ekranında verilmişse bilgi () kodunun yorumlanması için, Medtronic Teknik Servisini arayın.
- Hastanın MRI taraması tamamlanana ve hasta, taşıyıcı (milanika) odasının dışına çıkana kadar hasta kontrol cihazıyla MRI modunu devre dışı bırakmayın ya da MRI modundan çıkmayın veya stimülasyonu açık konuma getirmeyin.

Tüm vücut için uygun MRI taraması koşulları



MR Conditional Full Body Scan Eligible (MR Koşullu Tüm Vücut Taraması İçin Uygun)

Bu, tüm vücut için uygun bölümüyle devam etmeden önce, "BURADAN BAŞLAYIN – Uygunluk tanımlaması" bölümüne (sayfa 208'den başlar) uyulduğunu ve tüm vücut taraması için uygunluğun MRI tarama tipine uygunluk belgesi ya da bir hasta kontrol cihazıyla belirlenmiş olduğunu doğrulayın.

"MRI-CS (veya MR Koşullu) tüm vücut taraması için uygun" olan bir hasta, bu tüm vücut taraması için uygun bölümündeki spesifik koşullar karşılandığı takdirde anatomisinin her bölümünün taramasını yapabilir.

Tüm vücut için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri

Tablo 1. Tüm vücut için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri

MRI sistemi türü	1,5 T yalazy kapak silindiri, 19 Tm (1900 gauss/cm) maksimum uzamalı gradyan. İ. Uyarı: Yalnızca 1,5 T'lik yalazy kapak silindiri MRI sistemleri kullanın. Diğer MRI sistemleri (örn. 0,6 T veya 3,0 T ve açık silindiri makineler) test edilmemiştir ve bunlar, cihazın hasar görmesine ve ağır ısınmaya, sonuç olarak da doku hasarına veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
MRI izolasyonu	Sınırlama yoktur.
Radyofrekans (RF) frekansı	Yalazyak 64 MHz. İ. Uyarı: Nonproton tarama frekansları (örneğin ^{13}C , ^{23}Na veya ^{31}P) ile MRI taramaları gerçekleştirilmeyin. 64 MHz dışındaki frekanslar test edilmemiştir ve bunlar, cihazın hasar görmesine ve ağır ısınmaya, sonuç olarak da doku hasarına veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.

1.2.2.2 T. TMR vücut için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereksinimleri (devamı)

Aktif tarama süresi limitleri	MRI taraması süreleri, 90 dakikalık bir pencerede toplam 30 dakikalık aktif tarama süresini aşmamalıdır (90 dakikalık her pencerede, toplam 90 dakikalık tarama yapılmayan süre olmalıdır).
	Uyarı: Doksan dakikalık bir pencerede toplam 30 dakikalık aktif tarama süresini aşmayın. Aktif tarama süresinin aşılması, doku ısınması riskini artırır.

Belirtme işaretleri (izomerkez konumu)	Sınırlama yoktur. Anatolik konumların hepsi taranabilir.
---	--

Tüm vücut için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması

Tablo 2. Tüm vücut için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması

MRI modu açık, stimülasyon kapalı



MR Conditional Full Body Scan Eligible
(MR Koşullu Tüm Vücut Taraması İçin Uygun)

Cihazın MRI moduna alınması stimülasyonu kapalı konuma gelir. Yukarıdaki metin ve/veya sembollerin tümü, tüm vücut MRI taraması için uygunluğu belirir ve implantın sistemin MRI modunda olduğunu gösterir.

Dikkat: MRI taraması gerçekleştirilmeden önce, hastanın implantı nörostimülasyon sisteminin kapalı olduğunu doğrulayın. Tarama sırasında stimülasyonun açık bırakılması, rahatsız edici, istenmeyen stimülasyon olasılığını artırabilir.

Stimülasyonun kapalı olup olmadığını enin deşifreli hasta ya da stimülasyonun kapalı olup olmadığını sorun.

Not: PİS ükennmiş bir nörostimülatör kapalı kabul edilir.

Çetirdek vücut sıcaklığı	Ateş ⚠ Uyarı: Hastanın vücut sıcaklığı 38 °C'nin (100 °F) üzerindeki MRI taraması gerçekleştirilmeyin. Yüksek vücut sıcaklığı, MRI taramasının neden olduğu doku ısınmasıyla birleştiğinde spin doku ısınması riskini artırarak doku hasarına neden olabilir. Beltanilye olmamalıdır ⚠ Uyarı: Hastanın üzerini beltanilyeler ya da ısıtılmış beltanilyeler ile örtmeyin. Beltanilyeler hastanın vücut sıcaklığını yükseltir ve doku hasarına neden olabilecek doku ısınması riskini artırır.
Hastanın ağırlığı, minimum	⚠ Dikkat: Ağırlığı 40 kg'ın (88 lb) altında olan hastalarda MRI taraması gerçekleştirilmeyin. Ağırlığı 40 kg'ın (88 lb) altında olan hastalarda taramalar test edilmemiştir ve tarama gerçekleştirilmesi, doku hasarıyla sonuçlanan spin ısınmaya neden olabilir.
Sedasyon	Muayene sırasındaki konulara ilişkin geri bildirim sağlayabilmek için mümkünse hastaya sedasyon uygulamayın.
Hastanın sıllıdır içindeki pozisyonu	Hastayı MRI sıllıdır içinde pron (yüzüstü) ya da supin (terlikli) pozisyonunda konumlandırın. ⚠ Uyarı: Hastayı MRI sıllıdır içinde yan tarafa yeter pozisyonunda gibi (lateral dekubit pozisyon denir) başka pozisyonlarda konumlandırmayın. Hastanın pron ya da supin pozisyonunun dışındaki pozisyonlarda taraması test edilmemiştir ve MRI taraması sırasında spin doku ısınmasına neden olabilir.
Hastanın haller konusunda bilgilendirin	Hastaya, bu ileri vücut için uygun bölümünde belirtildiği şekilde MRI muayenesine girmesinin geldiği tüm riskler konusunda bilgilendirin.
Tarama sırasında hastanın operatörle iletişimi	Hastaya, muayene sırasında herhangi bir rahatsızlık, beltenmedik sınırlanma, çok veya azımsız çıkması halinde derhal MRI operatörüne haber vermesi yönünde talimat verin.

İlumi vücut için uygun – MRI taraması öncesindeki işlemler ve dikkate alınacak hususlar

Tablo 3. Tüm vücut için uygun – MRI taraması öncesindeki işlemler ve dikkate alınacak hususlar

Hastanın ağrısını girin	SAR'ın doğru olarak tahmin edildiğinden emin olmak için MRI konsoluna hasta ağrılarını doğru olarak girin. 1. Uyarı: MRI taramasının hasta için fazla yüksek olan bir RF gücü seviyesinde gerçekleştirilmesi riskinden kaçınmak için, hastanın ağrılarını doğru olarak girdiğinden emin olun. Uygun olmayan şekilde yüksek olan RF gücü seviyesi, hasta hastasıyla ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilecek aşırı ısınmaya neden olabilir.
Tüm parametreleri doğrulayın	Önerilen tüm MRI sınavına parametrelerinin bu, tüm vücut için uygun bölümlerindeki MRI'ya maruz kalma gereklilikleri ile uyumlu olduğunu doğrulayın. Uygun değilse, parametrelerin bu gereklilikleri karşılayacak şekilde değiştirilmesi gerekir. Parametreler değiştirilmiyorsa MRI gerçekleştirilmeyin.

Görüntüde artefaktler ve distorsiyon

SureScan leadleri, cihaz görüş alanının dışından implant leadleri çevreleyen alanlar için minimum görüntü distorsiyonu göstermiştir. Önemli görüntü distorsiyonu, cihazın görüş alanı içinde yer almasından kaynaklanabilir. Cihazın ve leadlerin görüş alanının içinde yer almasından kaynaklanan görüntü artefaktleri ve distorsiyonu, görüş alanı ve görüntüleme parametreleri seçtikten göz önünde bulundurulmalıdır. Bu faktörler, MRI görüntüleri yorumlanırken de dikkate alınmalıdır.

Puls sekansı parametrelerinin, aşırı konumun ve görüntüleme düzleminin konumunun dikkatli seçilmesi, MR görüntü artefaktlerini en aza indirebilir. Bununla birlikte, görüntü distorsiyonunda tüm elezi parametrelerinin ayarlanmasıyla elde edilen azalma genellikle sinyal-gürültü oranında olumsuz bir etkiye neden olacaktır.

Aşağıdaki genel prensiplere uyulmalıdır:

- Mümkünse vücut elezi bobinini kullanmaktan kaçının. Bunun yerine lokal yalıtımsız elezi bobin kullanın.
- Her dilimleme hem de okuma kodlama yöntemlerinde daha güçlü gradyanlı görüntüleme dizileri kullanın. Her radyo frekansı alanı hem de veri örnekleme için daha yüksek bant genişliği kullanın.
- Sesli okuma elezi için, düzlem içi distorsiyonun ortaya çıkmasını en aza indirecek bir yön seçin.
- Nispeten yüksek veri örnekleme bant genişliğine sahip spin echo veya gradyan echo MR görüntüleme dizileri kullanın.
- Gradyan echo tekniği için, mümkün olduğu durumlarda daha kısa bir echo süresi kullanın.

- Gerçek görüntüleme dilemi geldikçe, nörostimülatörün yarattığı alan bozulmasının varlığı nedeniyle boşlukta kararlaştırılacağına dikkate alın.
- Hastadaki implantın yerini bulun ve mümkün olduğunda tüm görüntüleme diemlerini implantın nörostimülatörden uzağa yönlendirin.

⚠ Uyarılar:

- MRI hedeflenmiş görüntü alanı nörostimülatörün yakınındaysa, bir görüntü elde etmek için nörostimülatörün hareket ettirilmesi veya alternatif görüntüleme tekniğinin kullanılması gerekli olabilir. MRI görüntüleri ciddi derecede bozuk olabilir veya implantın nörostimülasyon sistemi bileşenlerine, özellikle de nörostimülatöre yakın yerlerdeki hedef görüntü alanlarına görüntülenmesi tamamen engellenebilir.
- Nörostimülatör çıkarırsa nörostimülasyon sisteminin tamamını çıkarın. Beklenenden yüksek ısı iletimasıyla sonuçlanabileceği için nörostimülatörü çıkarıp ısı sistemini implantta ediliş olarak bırakmayın. Aşırı ısıtma, doku hasarıyla ya da ciddi hasta yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Çeşitli tarama koşullarında MRI görüntü arızaları ve distorsiyonların beklenen derecesi ve görünümüne dair daha fazla bilgi için Medtronic Teknik Servis ile iletişime geçin.

Tüm vücut için uygun – MRI taraması sırasında

Tablo 4. Tüm vücut için uygun – MRI taraması sırasında

Aktif tarama süresinin takip edilmesi	Tatip ederek aktif tarama süresinin 90 dakikalık pencere dahilinde olduğundan emin olun. Tablo 1'teki "Aktif tarama süresi limitleri"ne bakın.
Hastayı izleyin	Hastayı hem görsel, hem işitsel olarak izleyin. Görüntüleme sekansları arasındaki her arada hastayı kontrol edin. Hasta sonda yanıt veremediği veya herhangi bir sorun bildirdiği takdirde, derhal MRI müdahalesini sonlandırın.
Hastanın rahatı	MRI taraması sırasında nörostimülatör bölgesinde ısıtma hissedilebilir. Isıma hastada bir rahatsızlığa neden oluyorsa MRI taramasını hemen durdurun. Tarama durdurulduktan sonra bölgeye ıslak turbanı ya da soğuk kompres uygulamayı düşünün.
Nörostimülatörde çatlama, titreşim	MRI taraması sırasında hasta nörostimülatörde çatlama veya titreşim hissedebilir. Çatlama veya titreşim hastada önemli derecede bir rahatsızlığa neden oluyorsa MRI taramasını durdurun. Nörostimülatör, MRI alindırı duvarına yakınsa, titreşimi en aza indirmek için nörostimülatörü alindırdan uzak tutmak amacıyla bir yastık kullanmayı düşünün.

Tüm vücut için uygun – MRI taraması sonrasında

Tablo 5. Tüm vücut için uygun – MRI taraması sonrasında

Hasta geri bildirimi	Hastanın MRI sonucunda advers etkiler yaşamadığını doğrulayın. Herhangi bir advers etki durumunda Medtronic ile iletişime geçerek bunu rapor edin.
Stimülasyonun tekrar açılması	Tarama tamamlandıktan sonra, hastaya stimülasyonu tekrar açık konuma getirmek için hastanın nörostimülasyon sisteminin yöneten klinisyen ile görüşmesi yönünde talimat verin. Ya da hasta, MRI randevusuna bir hafta kontrol cihazı getirirse, hastaya hasta kontrol cihazını kullanarak stimülasyonu tekrar açık konuma getirmesi (tarayıcı odasının dışında) yönünde talimat verin. Notlar: - Hastanın stimülasyonu tekrar açmasının uygulanabilir olması sağlamak için hasta kontrol cihazının yeniden etkinleştirilmesi gerekebilir. A tipi hasta kontrol cihazı için: Hastadan aşağıdakileri yapmasını isteyin: - Hasta kontrol cihazını uyandırmak için Artırma/Azaltma tuşuna basın. - KM Açma ekranındaki KRM düğmesini basılı tutun. - MRI Modundan Çık düğmesine basın. Hasta böylece stimülasyonu açık konuma getirebilir. B tipi hasta kontrol cihazı için: Hastadan Senk. Ⓢ tuşuna basmasını isteyin. Hasta böylece stimülasyonu açık konuma getirebilir. - Stimülasyonun açık konuma getirilmesi nörostimülatörü MRI modundan çıkarır. - Hasta kontrol cihazı nörostimülatörle senkronize edilemiyorsa ya da stimülasyon yeniden açık konuma getirilemiyorsa veya üzerinde "POR" harflerinin olduğu bir ekran görünümleniyorsa hastaya hastanın nörostimülasyon sisteminin yöneten klinisyenle görüşmesi yönünde talimat verin. POR olayını rapor etmek için Medtronic ile iletişime geçin.



Yalnızca kafa için uygun MRI taraması koşulları

Bu, yalnızca kafa için uygun bölümüyle devam etmeden önce, "BURADAN BAŞLAYIN – Uygunluk tanımlaması" bölümüne (sayfa 206'dan başlar) uyulduğunu doğrulayın ve daha sonra aşağıdaki kontrol listesine geçin.

Yalnızca kafa tarama koşullarıyla devam etmeden önceki kontrol listesi

1.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil
(İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Koşullu Kafa Taraması İçin Uygun)

MRI tarama tipine uygunluk belgesinde ya da hasta kontrol cihazının ekranında (metinle ve/veya bu sembollerin ikisiyle) yalnızca kafa taraması için uygunluk belirtildiği için mi "BURADAN BAŞLAYIN – Uygunluk tanımlaması" bölümü sizi bu yalnızca kafa için uygun bölümüne yönlendirdi?

- ☐ Evet "Yalnızca kafa için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri" sayfa 221 bölümüne gidin ve oradan devam edin.
- ☐ Hayır Bir sonraki adıma geçin.

2. İmplant edilen sistemin hiçbir parçasının (yeni, nörostimülatör, uzatmalar, lead'ler, kullanımda olmayan lead'ler) RF İleticisi; kafa bobini içerisine yerleştirilmediğini doğrulayın.

Bu durum, örneğin boyun ve kafa bölgesinin röntgeni çekilerek ya da hasta kayıtlarına bakılarak doğrulanabilir.

- ☐ Evet Evet, doğrulandı. Bir sonraki adıma geçin.
- ☐ Hayır Hayır, doğrulanamadı. Durun. Medtronic Teknik Servisine başvurun.

3.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined.
(Nörostimülasyon sisteminin MRI tarama tipine uygunluğu belirlenemiyor.)

MRI tarama tipine uygunluk belgesinde ya da hasta kontrol cihazının ekranında (metinle ve/veya bu sembollerin ikisiyle) MRI tarama tipine uygunluğun belirlenmediği ifade edildiği için mi "BURADAN BAŞLAYIN – Uygunluk tanımlaması" bölümü sizi bu yalnızca kafa için uygun bölümüne yönlendirdi?

- ☐ **Evet** "Yalnızca kafa için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri" sayfa 221 bölümüne gidin ve oradan devam edin.
- ☐ **Hayır** Bir sonraki adıma geçin.

4. Hasta MRI randevusuna yalnızca hasta kimlik kartını getirmişler ve kartın üzerindeki nörostimülatör model numarası sayfa 205'deki listededir.

Nörostimülatör simülasyon parametrelerinin aşağıdaki gibi ayarlandığını doğrulayın:

Simülasyon:	Kapak
	Simülasyonun kapak olup olmadığından emin değilseniz hastaya simülasyonun kapak olup olmadığını sorun.

Diğer parametreler:	Değişiklik yok
----------------------------	-----------------------

Yalnızca 7425 Model Irel 3 için ek olarak:

Manyetik (read) anahtar:	Devre dışı
---------------------------------	-------------------

- ☐ **Evet** Evet, doğrulandı. "Yalnızca kafa için uygun – MRI ekipmanı ve tarama gereklilikleri" sayfa 221 bölümüne gidin ve oradan devam edin.
- ☐ **Hayır** Hayır, doğrulanmadı. Medtronic Teknik Servisine başvurun.

Bu, yalnızca kafa için uygun bölümünde belirtilen tüm talimatlar uygulandıktan sonra RF kalkanlar kafa bobini kullanılarak yalnızca kafanın MRI taramaları güvenli bir şekilde gerçekleştirilebilir.

Radyofrekans (RF) frekansı	Yaklaşık 64 MHz. ⚠ Uyarı: Nonproton tarama frekansları (örneğin 13C, 23Na veya 31P) ile MRI taramaları gerçekleştirilmeyin. 64 MHz dışındaki frekanslar test edilmemiştir ve bunlar, cihazın hasar görmesine ve aşırı ısınmaya, sonuç olarak da dokü hasarına veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
RF gücü	Normal Çalışma Modunu kullanın. Spesifik absorpsiyon oranı (SAR): • Kafa SAR'ı: MRI ekipmanıyla bildirildiği şekilde $\leq 3,2$ W/kg (1,45 W/lb) olmalıdır. ⚠ Uyarı: Aşağıdaki modlarda MRI taramaları gerçekleştirilmeyin: • Birinci Seviye Kontrolü Çalışma Modu • İkinci Seviye Kontrolü Çalışma Modu (yani araştırma modu) Bu modlar, daha yüksek seviyelerde RF enerjisi insan verir ve dokü hasarıyla ya da hastanın ciddi şekilde yaralanmasıyla sonuçlanabilecek aşırı ısınmaya neden olabilir.
Gradyanlar	200 T/m/s ya da daha düşük eksten başına maksimum gradyan yetiştirme hızı performansına sahip gradyan sistemleri. ⚠ Uyarı: 200 T/m/s değerinin üzerinde gradyan yetiştirme hızı üreten gradyan sistemlerini kullanmayın; çünkü, bunlar test edilmemiştir ve indüklenen nörostimülasyon riskinde artışa (gök veya sarsılma hissi, rahatsızlık veya hastada ağrıya sonuçlanır) ya da nöroestimülasyon tehlikesine neden olabilir.
Aktif tarama sü- reli limitleri	Sınırlama yoktur.
Belirleme işaretli (geomarkoz ko- numu)	Yalnızca kafa. RF iletili/solcu kafa bobininin hiçbir parçasını herhangi bir implant nörostimülasyon sistemi bileşeninin üzerine yerleştirmeyin.

Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması

Tablo 7. Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması öncesinde hastanın hazırlanması

Stimülasyonun kapak kısmında olduğunun doğrulanması	sayfa 216'daki kontrol listesinin (bu, yalnızca kafa için uygun bölümlerin başındaki) uygulandığını doğrulayın. Dikkat: MRI taraması gerçekleştirilmenden önce, hastanın implantı nörostimülasyon sisteminin kapak olduğunu doğrulayın. Tarama sırasında stimülasyonun açık bırakılması, rahatsız edici, istenmeyen stimülasyon olabileceğini artırabilir. Stimülasyonun kapak olup olmadığından emin değilseniz hastaya stimülasyonun kapak olup olmadığını sorun. Not: Pili taşınan bir nörostimülatör kapak kabul edilir.
Çevredek vücut sıcaklığı	Ateş Sınırlama yoktur. Battaniye Sınırlama yoktur.
Hastanın ağırlığı, minimum	Sınırlama yoktur.
Sedasyon	Muayene sırasındaki sorunlara ilişkin geri bildirim sağlayabilmesi için mümkünse hastaya sedasyon uygulamayın.
Hastayı riskler konusunda bilgilendirin	Hastayı, bu yalnızca kafa için uygun bölümünde belirtildiği şekilde MRI muayenesine girmesinin getirdiği tüm riskler konusunda bilgilendirin.
Tarama sırasında hastanın operatöre iletişimi	Hastaya, muayene sırasında herhangi bir rahatsızlık, beklenmedik stimülasyon, çök veya krampa oluşması halinde derhal MRI operatörüne haber vermesi yönünde talimat verin.

Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması öncesindeki işlemler ve dikkate alınacak hususlar

Tablo 8. Yalnızca kafa için uygun – MRI taraması öncesindeki işlemler ve dikkate alınacak hususlar

Hastanın ağırlığını girin	Kafa SART'ının doğru olarak tahmin edildiğinden emin olmak için MRI konsoluna hasta ağırlığını doğru olarak girin.
Tüm parametreleri doğrulayın	Önerilen tüm MRI muayene parametrelerinin bu yalnızca kafa için uygun bölümündeki MRI'yamanız kaima gereklilikleri ile uyumlu olduğunu doğrulayın. Uyumlu değilse, parametrelerin bu gereklilikleri karşılayacak şekilde değiştirilmesi gerekir. Parametreler değiştirilmiyorsa MRI gerçekleştirilmeyin.

Tablo 9. Yalnızca kafa için uygun - MRI taraması sırasında

Hastayı izleyin	Hastayı hem görsel, hem işitsel olarak izleyin. Görüntüleme ekranları arasındaki her arada hastayı kontrol edin. Hasta sonuçlara yanıt veremediği veya herhangi bir sorun bildirdiği takdirde, derhal MRI müdahalesini sonlandırın.
Nörostimülatörde çatlama, titreşim	MRI taraması sırasında hasta nörostimülatöründe çatlama ve/veya titreşim hissedebilir. Çatlama veya titreşim hastada önemli derecede bir rahatsızlığa neden oluyorsa MRI taramasını durdurun.

Yalnızca kafa için uygun - MRI taraması sonrasında

Tablo 10. Yalnızca kafa için uygun - MRI taraması sonrasında

Hasta geri bildirimi	Hastanın MRI sonucunda advers etkiler yaşamadığını doğrulayın. Herhangi bir advers etki durumunda Medtronic ile iletişime geçerek bunu rapor edin.
----------------------	--

Стимуляция нервов

Тестирование стимуляции нервов (СНС) проводится в условиях стационара. После тестирования врач определяет, подходит ли пациенту данная процедура. Если да, то пациенту назначается курс лечения.

Важно отметить, что стимуляция нервов (СНС) — это медицинская процедура, которая проводится под наблюдением врача. Пациенту необходимо строго соблюдать все рекомендации врача.

Важно:

- Пациенту стимуляция нервов (СНС) проводится в условиях стационара. После тестирования врач определяет, подходит ли пациенту данная процедура. Если да, то пациенту назначается курс лечения.



А тип стимуляции нервов:

Пациенту необходимо соблюдать следующие правила:

1. Пациенту необходимо соблюдать правила использования стимулятора.
2. Пациенту необходимо соблюдать правила использования стимулятора.
3. Пациенту необходимо соблюдать правила использования стимулятора.

Пациенту необходимо соблюдать правила использования стимулятора.



В тип стимуляции нервов:

Пациенту необходимо соблюдать следующие правила:

1. Пациенту необходимо соблюдать правила использования стимулятора.
2. Пациенту необходимо соблюдать правила использования стимулятора.

Пациенту необходимо соблюдать правила использования стимулятора.

- Стимуляция нервов (СНС) проводится в условиях стационара. После тестирования врач определяет, подходит ли пациенту данная процедура. Если да, то пациенту назначается курс лечения.
- Пациенту необходимо соблюдать правила использования стимулятора.

Ek A: MRI tarama tipine uygunluk belgesi örnekleri

Bu ekte, hastanın MRI randevusuna uygun olan Medtronic kliniye programlayıcıları tarafından üretilmiş MRI tarama tipine uygunluk belgelerine örnekler gösterilmektedir.

MRI tarama tipine uygunluk belgesinde, hasta hastanın nörostimülasyon sistemini yöneten kliniye ile görüşükten sonra, hastanın kronik ağrıya yönelik implant nörostimülasyon sisteminin tarama tipine uygunluğu gösterilir.

MRI tarama tipine uygunluk belgesinin üç türü aşağıdaki gibidir:

- MRI Raporu
- MRI-CS Modu ekranı çıktısı
- Hastanın hekim tarafından doldurulan MRI Tarama Tipine Uygunluk Formu (bkz. "Ek B: MRI Tarama Tipine Uygunluk Formu" sayfa 229)

MRI raporu ve ekran çıktıları örnekleri

Hastanın MRI randevusuna uygun olan Medtronic kliniye programlayıcıları tarafından üretilmiş MRI tarama tipine uygunluk belgelerinin örnekleri için sonraki iki sayfaya bakın.

Nörostimölör model numarası

Medtronic neuromodulation
RestoreUL FRAME Model 9771 MB*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN KHR000028-03-07
MRI-CS Report
As of 01/06/2010 the neurostimulation system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.Medtronic.com/mri
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan

Örnek MRI-CS raporu
(yukarıda metin)

Nörostimölör model numarası

Tarih

01/06/2010 16:15
RestoreUL FRAME
MRI-CS Mode
The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.
See labeling for safety conditions:
www.Medtronic.com/mri
0000000000
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.
Not eligible for full body scan:
Device Location
Lead Mode(s)
Lead Tip Location(s)
Extension Model(s)
Abandoned Pain Lead(s)
MRI-CS Mode ekranı görüntüsü

Örnek MRI-CS Mode ekranı görüntüsü

Nöroestimülatör model numarası

Tarih

MR Scan Type Eligibility Report
Form Number: 123-45-789
7778

Medronic Neuromodulation
Scan Date:
Dec 22, 2019 14:14 PM



As of Dec 22, 2019

MR Conditional Head Scan Eligible with Transmittal Receive Head Coil

See labeling for MR scan conditions
www.medtronic.com/mri

Confirm that stimulation is OFF prior to an MR scan.

Not eligible for full body scan due to
Lead Models
Stimulators Present

Information Code: 1200707090C

END OF REPORT

Dec 22 2019 4:16 PM from Programmer ID: 2490104304

MRI Tarama Tipine Uygunluk Raporu Örneği

Ek 2: MRI Tarama Tipine Uygunluk Formu

Medtronic Nörostimülasyon Sistemi MRI Tarama Tipine Uygunluk

MRI randevusu sırasında:

1. MRI taraması koşulları için bkz. belge ve elkitabı: www.medtronic.com/mri.
2. MRI taraması öncesinde stimülasyonun kapalı olduğunu doğrulayın.

Hasta adı:	
Hastanın adı, soyadı, adresi ve telefon numarası:	

Önemli: Aşağıya bilgileri ve tarama uygunluğu sonucunu girmek için kılavuz programlayıcısında veya hasta kontrol cihazında MRI (veya MRI-GS) moduna kullanın.		
Uygunluğun belirtildiği tarih ve saat:	Nörostimülatör model numarası:	Nörostimülatör seri numarası:
☐		MR Kapalı Tüm Vücut Taraması için Uygun
☐		İletici/Alıcı Kafa Bobini ile MR Kapalı Kafa Taraması için Uygun
☐		Nörostimülasyon sisteminin MRI tarama tipine uygunluğu belirtilmemiştir.
© Bilgi kodu:		(TÜM VÜCUT TARAMASI İÇİN UYGUN için geçerli değildir)

Legendă simbolurilor de pe produs sau de pe eticheta ambalajului
Verificați care simboluri sunt aplicabile pentru produsul respectiv.

CE0123

Conformitate Europeană (Conformitate europeană).
Acest simbol însoțește o dispozitiv se conformează
pe deplin Directivei 90/269/CEE privind dispozitivele
medicale implantabile active (MIA 0123).



Producător



Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană



Numai pentru S.U.A.



Condiționează imagistica prin rezonanță magnetică
(IRM)



Funcționare riscantă în medii de rezonanță magnetică
(IRM)

Medtronic, logo Medtronic și SureScan sunt mărci comerciale ale companiei Medtronic.

232. Ровина. Рекомендѣи ИРА для системы де невропатии Medtronic; pentru terapia durerilor cronice
2017-08-01

Introducere 235

Numere de model ale neurostimulatorilor 235

Cardul de identificare (ID) al pacientului 236

Obținerea celor mai recente etichete cu recomandări privind scanările RMN 236

Dispozitivul de programare pentru clinician și dispozitivul de control pentru pacienți 236

Informații generale despre procedurile RMN și interacțiunile cu sistemul de neurostimulare 237

Tipuri de câmpuri electromagnetice generate de sisteme IRM 237

Interacțiuni posibile ale sistemelor de neurostimulare implantate în medile RMN 237

INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității 239

Nel IRM, utilizați lista de control pentru identificarea eligibilității pacientului pentru scanare 239

Avertismente 239

Precauții 239

Lista de control pentru identificare 240

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp 244

Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM 244

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – pregătirea pacientului înainte de scanarea IRM 247

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM 248

Artefacte și distorsiuni ale imaginilor 249

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării IRM 250

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea IRM 250

Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului 252

Lista de control de verificare înainte de a continua cu condițiile pentru scanare numai a capului 252

Eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea RMN 254

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea RMN 256

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea IRM 257

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării RMN 257

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea IRM 258

**Partea A: Lista de documente de engajare pentru tipul de scanare
IRM 258**

Exemple de rapoarte IRM și de imagini imprimate ale ecranului 259

Anexa B: Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM 262

**Eligibilitatea sistemului de neurostimulare Medtronic pentru un anumit tip de
scanare IRM 262**

**234 Română Recomandări IRM pentru sisteme de neurostimulare Medtronic pentru terapia durată cronică
2017-06-01**

NOTAȚIUNI

Este important să citiți instrucțiunile din acest manual în întregime înainte de a efectua o examinare de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) asupra unui pacient cărui i s-a implantat orice componentă a sistemului de neurostimulare Medtronic pentru dureri cronice.

Dacă aveți întrebări despre informațiile din acest manual, contactați un reprezentant Medtronic.

Numere de model ale neurostimulatorilor



Neurostimulatorii cu numerele de model listate mai jos condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Nu utilizați manual numerele de model pentru a stabili care sunt condițiile de scanare RMN de utilizat în aceste recomandări RMN. Începeți întotdeauna cu secțiunea "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" din acest manual și utilizați lista de control pentru identificare de tip „da/nu” care începe la pagina 246 pentru a stabili eligibilitatea pacientului pentru tipurile de scanări RMN și condițiile de scanare corespunzătoare care trebuie utilizate pentru sistemul de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice implantat al pacientului.

Urmați aceste recomandări și condiții pentru scanări RMN pentru a stabili dacă și cum se poate efectua o scanare RMN în condiții de siguranță pentru un pacient cu un sistem de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice implantat complet având numărul de serie al neurostimulatorului listat mai jos.

Aceste recomandări privind scanările RMN se aplică următoarelor numere de modele de neurostimulatoare Medtronic implantate:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
97715			7425 (vezi avertismentul)
97718			

⚠ Avertisment: Medtronic recomandă medicilor să nu prescrie o examinare RMN pentru un pacient cărui i s-a implantat un neurostimulator Itrai 3 model 7425. Există o probabilitate foarte mare ca neurostimulatorul Itrai 3 să se rezece sau să se deterioreze atunci când este supus unei examinări RMN. Dacă se rezece, neurostimulatorul trebuie reprogramat. Dacă se deteriorează, neurostimulatorul trebuie înlocuit. Neurostimulatorul Itrai 3 prezintă un risc major de producere a curenților electrici de inducție, care pot simula administrarea șocuri pacientului.

Ституй pacientul să aducă la vizită pentru examinări IRM cardul de identificare (ID) al pacientului cel mai actualizat. Personalul RMN poate utiliza cardul de identificare (ID) al pacientului pentru a identifica Medtronic ca producător al sistemului de neurostimulare al pacientului și pentru a confirma numărul de model al neurostimulatorului implantat.

Obținerea celor mai recente etichete cu recomandări privind scanările RMN

Obțineți întotdeauna cele mai recente recomandări privind scanările IRM. Consultați informațiile de contact de pe coperta-spate a acestui manual sau accesați www.medtronic.com/rmt.

Este posibil ca, la momentul scanării RMN programate a pacientului, copile acestor recomandări să nu reflecte ultimele actualizări, cu excepție cazului când acestea au fost primite direct de pe site-ul Web sau prin alte mijloace de la compania Medtronic în aceeași zi cu vizita pacientului pentru o examinare RMN.

Dispozitivul de programare pentru clinician și dispozitivul de control pentru pacient

Pentru sistemele de neurostimulare Medtronic cu tehnologia SureScan MRI, dispozitivele de control externe (adică dispozitivul de programare pentru clinician sau dispozitivul de control pentru pacient) se utilizează pentru stabilirea eligibilității pacientului pentru tipurile de scanări IRM și plasarea sistemului de neurostimulare în modul IRM, care oprește stimularea. Informați pacientul cu un sistem de neurostimulare că stimularea trebuie oprită înainte de efectuarea scanării IRM.

Dacă pacientul a adus la vizită pentru examinare IRM un dispozitiv de control pentru pacient, mergeți la "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" la pagina 239 și utilizați lista de control pentru identificare din secțiunea respectivă.

Dacă dispozitivul de programare pentru clinician sau dispozitivul de control pentru pacient nu poate comunica cu sistemul de neurostimulare implantat, sau dacă neurostimulatorul a ajuns la EOS (sfârșitul perioadei de funcționare), eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM nu poate fi confirmată prin intermediul dispozitivelor de control externe. În acest caz, este necesară sferea configurației sistemului de neurostimulare implantat din fișele medicale ale pacientului. Cu excepția cazului când configurația sistemului implantat este cunoscută și s-a stabilit că se poate efectua în siguranță o examinare RMN în anumite condiții, nu trebuie efectuată o scanare RMN.

Pentru informații despre funcționarea dispozitivului de programare pentru clinician, consultați manualul software-ului dispozitivului de programare pentru clinician pentru instrucțiuni.

Tipuri de câmpuri electromagnetice generate de sisteme IRM

Un sistem IRM produce 3 tipuri de câmpuri electromagnetice care pot interacționa cu sistemele de neurostimulare implantate. Toate aceste 3 câmpuri sunt necesare pentru producerea unei imagini IRM. Cele 3 câmpuri sunt definite astfel:

Câmpul magnetic static – acesta este un câmp magnetic stabil, invariabil, care este întotdeauna prezent în jurul echipamentului IRM, chiar și atunci când nu se efectuează nicio scanare.

Câmpuri magnetice variabile – aceste câmpuri magnetice pulsatorii de joasă frecvență sunt prezente numai în timpul scanărilor. Echipamentele IRM utilizează 3 câmpuri magnetice variabile ortogonale pentru construirea imaginii tridimensionale.

Câmpul RF – acesta este un câmp de radiofrecvență (RF) pulsatoriu care este prezent numai în timpul scanărilor. Câmpul RF poate fi produs de diverse bobine de RF cu transmitere, precum bobine cu transmitere pentru întregul corp (incorporată în scanner) sau bobinate pentru extremități (de exemplu, bobinele cu transmitere/recepție pentru cap).

Interacțiuni posibile ale sistemelor de neurostimulare implantate în medii RMN



Sistemele de neurostimulare Medtronic cu tehnologie SureScan MRI au fost proiectate pentru minimizarea posibilității interacțiuni descrise în această secțiune atunci când se respectă condițiile corespunzătoare descrise în acest manual.

Încălzire – Câmpurile în RF generate de un scanner RMN induc energie în RF în sistemul cu derivați implantate, fapt care poate cauza încălzire la nivelul electrozilor derivaților sau de-a lungul corpurilor derivaților. În plus, câmpurile magnetice variabile și în RF pot cauza încălzirea neurostimulatorului.

Notă: Încălzirea poate apărea chiar și în cazul implantării unei singure derivați sau extensii.

Factorii care sporesc riscul încălzirii și al rănirii pacientului includ, însă nu se limitează la:

- niveluri ridicate de intensitate a radiofrecvenței (RF) cu rată de absorbție specifică (SAR) IRM
- conductori sau extensii cu impedanță mică (nume de produse sau numere de modele Medtronic indicate prin „Z”, „LZ” sau „low impedance”)
- sisteme cu derivați implantate cu electrozi cu suprafață mică
- distanțe mici între electrozii derivaților și țesuturile sensibile la căldură

Interacțiuni cu câmpurile magnetice – Materialele magnetice ale unui sistem implantat pot genera forțe, vibrații și efecte de torsune datorită câmpului magnetic static și câmpurilor magnetice variabile produse de scanările IRM. Este posibil ca pacienții să resimtă senzații ușoare de tragere sau de vibrație în locul de implantare a dispozitivului.

1. Simptomele care pot apărea sunt: senzații de furnicături, senzații de arsură, senzații de durere sau senzații de mâncărime.

Orice disconfort la nivelul pilăii chirurgicale.

Stimulare indusă – Câmpurile magnetice variabile și câmpurile RF produse de scanările fMRI induc energie în sistemele cu derivați implantați, care poate cauza stimulări neașteptate, pe care pacienții le pot resimți ca senzații de furnicături, de șocuri sau de vibrații.

Notă: Stimularea indusă poate apărea chiar și în cazul implantării unei singure derivați sau a două.

Deteriorare a dispozitivului – Tensiunile electrice induse de câmpurile fMRI pot deteriora componentele electronice ale neurostimulatorului, fapt care poate necesita reprogramarea, explantarea sau înlocuirea acestuia.

Interacțiuni cu dispozitivul – Scanările fMRI pot afecta funcționarea neurostimulatorului, fapt care va necesita reprogramarea neurostimulatorului cu ajutorul dispozitivului de programare pentru clinician după scanarea fMRI. De asemenea, scanările fMRI pot reseta parametrii la setările Power-on-reset (POR) (resetare la pornire), fapt care va necesita reprogramarea neurostimulatorului după scanarea fMRI.

INFORMAȚII PRELIMINARE – IDENTIFICAREA ELIGIBILITĂȚII

Înainte de a utiliza lista de control pentru identificarea eligibilității pacientului pentru scanare



Utilizați lista de control pentru identificare de tip „da/nu” care începe la pagina 240 din această secțiune pentru a stabili eligibilitatea pacientului pentru tipurile de scanări fMRI și condițiile de scanare corespunzătoare care trebuie utilizate pentru sistemul de neurostimulare Medtronic pentru terapia durerilor cronice implantat al pacientului.

Eligibilitatea pacientului pentru tipurile de scanări fMRI depinde de o combinație de factori corelați cu sistemul de neurostimulare implantat al pacientului.

Avertismente

Alte dispozitive implantate – Înainte de efectuarea unei examinări fMRI, stabiliți dacă pacientul are mai multe implanturi de dispozitive – fie implanturi de dispozitive medicale active (precum sisteme de stimulare cerebrală profundă, defibrilatoare cardiace implantabile etc.), fie implanturi de dispozitive medicale pasive (precum dispozitive pentru coloana vertebrală, stenturi etc.). Dacă sunt prezente mai multe implanturi de dispozitive medicale, trebuie luate în considerare cerințele de expunere la fMRI cele mai restrictive. Dacă aveți nelămuriri, contactați producătorii respectivelor dispozitive. Dacă nu știți cu exactitate ce implanturi sunt prezente, efectuați o scanare cu raze X pentru a stabili tipurile și pozițiile implanturilor. Nu efectuați o examinare fMRI dacă există o stare sau un implant care ar interzice sau contraindica examinarea fMRI.

Sisteme de testare (sisteme de neurostimulare care nu sunt implantate complet) – Medicii nu trebuie să prescrie examinări fMRI pacienților cărora li se efectuează stimulări de testare sau care au componente de sisteme de neurostimulare care nu sunt implantate complet. Dacă este necesară o scanare fMRI, explorați toate componentele pentru stimularea de testare. Examinările fMRI nu au fost testate cu componente pentru stimularea de testare și pot cauza încălzirea electrozilor derivaților, fapt care poate avea drept consecință lezuni lauzare sau răniri grave ale pacienților.

Precauții



Dispozitive externe cu funcționare recentă în încăperile unde se află scanerul (magnetul) fMRI – Nu permiteți aducerea în încăperile unde se află scanerul (magnetul) fMRI a niciunui dintre următoarele dispozitive de control externe Medtronic. Aceste dispozitive conțin materiale feromagnetice, care pot fi atrase de magnetul sistemului fMRI. Aceste dispozitive nu funcționează în măsuri de siguranță în mediul fMRI:

- Dispozitiv de control pentru pacient
- Încălziător

- Neurostimulator extern
- dispozitiv de programare pentru clinician

Lista de control pentru identificare

1. Ai primit pentru vizita pacientului pentru o examinare RMN un document în care se specifică eligibilitatea pentru tipurile de scanări RMN?

Consultă "Anexa A: Exemple de documente de eligibilitate pentru tipul de scanare RMN" la pagina 259.

- ☐ **Da**
- (1) Confirmă numele pacientului și data pe documentul de eligibilitate. Data de pe documentul de eligibilitate trebuie să fie la data sau în preajma datei vizitei pentru examinarea RMN.
- Notă:** Cu cât data din documentul de eligibilitate este mai depărtată de data vizitei pacientului pentru examinarea RMN, cu atât este mai mare probabilitatea următoarelor evenimente:
- pacientul a avut un eveniment (de exemplu, o intervenție chirurgicală de revizuire a sistemului de neurostimulare implantat) care este posibil să îi schimbe eligibilitatea pentru scanarea RMN;
 - stimularea pacientului a fost reprogramată.
- (2) Treceți la etapa 4 de la pagina 241.
- ☐ **Nu** Treceți la pasul următor.

2.



Numărul de model este trecut pe partea din spate

Dispozitiv de control pentru pacient (tip A)



Numărul de model este trecut pe partea din față

Dispozitiv de control pentru pacient (tip B)

Pacientul a adus la vizita pentru examinarea RMN un dispozitiv de control pentru pacient model 677__?

- ☐ Da (1) Solicitați pacientului să acceseze ecranul Mod RMN pentru a activa modul RMN.
- Modul RMN: Atunci când modul RMN este activat:
 - dispozitivul de control pentru pacienți afișează un ecran despre eligibilitatea pentru tipurile de scanări RMN.
 - dacă se afișează ecranul despre eligibilitate, înseamnă că stimularea a fost oprită.
 - Dacă pacientul nu poate accesa ecranul Mod RMN, contactați Serviciile tehnice Medtronic.
 - Nu dezactivați sau nu ieșiți din modul RMN și nu porniți stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacienți decât după finalizarea scanării RMN a pacientului și părăsirea de către pacient a încăperii în care se află scannerul (magnetul) RMN.
- (2) După ce se afișează ecranul Mod RMN, treceți la etapa 4 de la pagina 241.

☐ Nu Treceți la pasul următor.

3. Pacientul are un card Medtronic de identificare (ID) al pacientului pentru un neurostimulator cu un număr de model care corespunde unuia dintre numerele de model de neurostimulator listate la pagina 235?

- ☐ Da Consultați "Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului" la pagina 252.
- ☐ Nu Nu se poate stabili ce sistem implantat are pacientul. Stop! Aceste recomandări privind scanările RMN nu sunt aplicabile. Accesați www.medtronic.com/rmr sau contactați telefonic Serviciile tehnice Medtronic.

4.



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp)

Documentul de eligibilitate pentru scanarea RMN sau dispozitivul de control pentru pacienți indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) eligibilitatea pentru scanarea întregului corp?

- ☐ Da (1) Confirmați că numărul de model al neurostimulatorului din documentul de eligibilitate sau din ecranul Mod RMN al dispozitivului de control pentru pacienți corespunde unuia dintre numerele de model de neurostimulator de la pagina 235.

(2) Dacă da, treceți la secțiunea "Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN a întregului corp" la pagina 244.

☐ Nu Treceți la pasul următor.

5.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (Eligibilitate RMN condiționată pentru scanarea capului cu bobină pentru exp sau transmitie/recepție)

Documentul de eligibilitate pentru scanarea RMN sau dispozitivul de control pentru pacient indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) eligibilitatea pentru scanare numai a capului?

- ☐ Da
- (1) Confirmați că numărul de model al neurostimulatorului din documentul de eligibilitate sau din ecranul Mod RMN al dispozitivului de control pentru pacient corespunde unuia dintre numerele de model de neurostimulator de la pagina 235.
 - (2) Consultați "Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului" la pagina 252.

☐ Nu Treceți la pasul următor.

6.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined. (Eligibilitatea sistemului de neurostimulare pentru un anumit tip de scanare RMN nu poate fi stabilită.)

Documentul de eligibilitate pentru scanarea RMN sau dispozitivul de control pentru pacient indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) că eligibilitatea pentru tipurile de scanări RMN nu poate fi stabilită?

- ☐ Da
- (1) Confirmați că numărul de model al neurostimulatorului din documentul de eligibilitate sau din ecranul Mod RMN al dispozitivului de control pentru pacient corespunde unuia dintre numerele de model de neurostimulator de la pagina 235.
 - (2) Consultați "Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului" la pagina 252.
- ☐ Nu Stop! Aceste recomandări privind scanările RMN nu sunt aplicabile. Accesați www.medtronic.com/rmr sau contactați telefonic Serviciile tehnice Medtronic.

Note:

- Abundă când apare împreună cu eligibilitatea pentru scanări RMN, simbolul „Consultați instrucțiunile de utilizare” () înseamnă „Consultați recomandările privind scanările RMN pentru acest sistem de neurostimulare”.
- Dacă pentru stabilirea eligibilității a fost utilizat un dispozitiv de control pentru pacient, dacă este necesar, faceți o fotocopy a ecranului Mod RMN (care arată eligibilitatea pentru tipurile de scanări (RMN) aleșt de dispozitivul de control pentru pacient).
- Pentru interpretarea codului informațional () care poate apărea în documentul de eligibilitate sau în ecranul Mod RMN aleșt de dispozitivul de control pentru pacient, contactați telefonic Serviciile tehnice Medtronic.
- Nu dezactivați sau nu ieșiți din modul RMN și nu porniți stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient decât după finalizarea scanării RMN a pacientului și părăsirea de către pacient a încăperii în care se află scanerul (magnetul) RMN.

Condiții de eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp



MR Conditional Full Body Scan Eligible (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp)

Înainte de a continua cu această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare a întregului corp, confirmați că instrucțiunile din secțiunea "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" (care începe la pagina 230) au fost respectate și că eligibilitatea pentru scanare a întregului corp a fost stabilită dintr-un document de eligibilitate pentru scanare IRM sau utilizând un dispozitiv de control pentru pacient.

Dacă sunt îndeplinite condițiile specifice din secțiunea despre eligibilitatea pentru scanare a întregului corp, unui pacient „eligibil MR-CS (sau cu eligibilitate IRM condiționată) pentru scanări IRM ale întregului corp” i se poate scana orice componentă anatomică.

Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Tabloul 1. Eligibilitate pentru scanare IRM a întregului corp – cerințe privind echipamentul și scanarea IRM

Tip de sistem RMN	Magnet cu deschidere orizontală închisă de 1,5 T cu gradient spațial maxim de 19 T/m (1.900 gauss/cm). ⚠ Avertisment: Utilizați numai sisteme IRM cu magnet cu deschidere orizontală închisă de 1,5 T. Căteva tipuri de sisteme RMN (de exemplu, cu câmp magnetic de 0,8 T sau de 3,0 T și echipamente cu magnet deschis) nu au fost testate și pot cauza defecarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
Producători de sisteme RMN	Nicio restricție.
Radiofrecvență (RF)	Aproximativ 64 MHz ⚠ Avertisment: Nu efectuați scanări RMN cu frecvențe de scanare nonprotonice (de exemplu, ^{13}C, ^{23}Na sau ^{31}P). Frecvențele diferite de 64 MHz nu au fost testate și pot cauza defecarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Tabelul 1. Eligibilitate pentru scanare RMN a întregului corp – cerințe privind echipamentul și scanarea RMN (continuare)

Bobine de RF	Bobină cu transmisie: • bobină pentru corp cu transmisie/recepție, în cuadratură (incorporată). • bobină pentru cap cu transmisie/recepție, în cuadratură. ⚠ Avertisment: Nu utilizați decât bobine pentru corp cu transmisie/recepție (incorporate) în cuadratură sau bobine pentru cap cu transmisie/recepție în cuadratură. Celelalte bobine cu transmisie/recepție (de exemplu, bobine liniare) nu au fost testate și pot cauza defectarea/dețerorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință lezuri tisulare sau rănirea gravă a pacientului. Bobină numai cu recepție: orice tip
Puterea în RF	Utilizați modul de funcționare Normal. Rată de absorbție specifică (SAR): • SAR pentru întregul corp: trebuie să fie $\leq 2,0$ W/kg (0,91 W/kg) în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul RMN. • SAR pentru cap: trebuie să fie $\leq 3,2$ W/kg (1,46 W/kg) în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul RMN. ⚠ Avertisment: Nu efectuați scanări RMN în următoarele moduri: • modul de funcționare controlat Nivel 1 (First Level Controlled Operating Mode). • modul de funcționare controlat Nivel 2 (Second Level Controlled Operating Mode) (adică modul pentru carcasa). Aceste moduri de funcționare permit niveluri mai mari de energie în RF și pot cauza încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință lezuri tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Tabetul 1. Eligibilitate pentru scanare fMRI a întregului corp – cerințe privind echipamentul și scanarea fMRI (continuare)

Gradientii de câmp magnetic	Sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteză maximă de variație a câmpului per axă de 200 T/m/s sau mai mică. ⚠ Avertisment: Nu utilizați sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteze de variație a câmpului mai mari de 200 T/m/s, deoarece nu au fost testate și pot să sporească riscul de stimulare indusă (care poate provoca pacientului senzații de vibrații sau de șocuri, disconfort sau durere) sau să cauzeze încălzirea neurostimulatorului.
Limitele pentru durata scanării active	Durata scanării fMRI active nu trebuie să depășească 30 de minute într-o fereastră de timp de 90 de minute (adică în cadrul unei ferestre de timp de 90 de minute trebuie să existe un total de 60 de minute fără scanare). ⚠ Avertisment: Nu depășiți un total de 30 de minute de scanare fMRI activă într-un interval de timp de 90 de minute. Depășirea duratei de scanare fMRI activă sporește riscul de încălzire tisulară.
Reperul pentru scanarea fMRI (locația izocentrului)	Nicio restricție. Se pot scana toate locațiile anatomice.

Chyromuata pamiu buanire a inuogului corp – pagsurea pacientului inainte de scanarea IRM

Tabelul 2. Eligibilitate pentru scanare a inuogului corp – pagsurea pacientului inainte de scanarea IRM

Modul RMN pornit, stimularea oprită	MR Conditional Full Body Scan Eligible (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp) Activarea modului RMN al dispozitivului cauzează oprirea stimulării. Textul ȳteau toate simbolurile de mai sus indică eligibilitatea pentru scanare RMN a inuogului corp ȳ faptul cȳ sistemul implantat este in modul RMN. ⚠ Atenȳie: Inainte de a efectua scanarea IRM, confirmaȳ cȳ sistemul de neurostimulare implantat al pacientului este oprit. Menȳinerea stimulării pornite in timpul scanării poate apori riscul unor simptome neplăcute ȳ neașteptate. Decȳ nu aveȳ certitudinea cȳ stimularea este oprită, inuogȳ pacientul dacȳ aceasta este oprită. Notă: Se consideră cȳ un neurostimulator gȳt complet este oprit.
Temperatura bazală	Febră ⚠ Avertisment: Nu efectuaȳ o scanare IRM dacȳ temperatura corporală a pacientului este mai mare de 38 °C (100 °F). O temperatură mare a corpului in conjuncȳ cu inȳlzirea tisulară cauzată de scanarea IRM sporește riscul de inȳlzire tisulară excesivă, fapt care poate provoca leziuni tisulare. Fără pȳtură ⚠ Avertisment: Nu acoperiȳ pacientul cu pȳtură sau cu pȳtură inȳcȳlzite. Pȳturile cresc temperatura corporală a pacientului ȳ sporesc riscul de inȳlzire tisulară, fapt care poate provoca leziuni tisulare.
Greutate corporală minimă a pacientului	⚠ Atenȳie: Nu efectuaȳ scanări RMN pentru pacienȳ cu greutate corporală mai mică de 40 kg (88 lb). Scanările pentru pacienȳ cu greutate corporală mai mică de 40 kg (88 lb) nu au fost testate ȳ pot cauza inȳlzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecinȳ leziuni tisulare.

Седение	Если это возможно, не сажайте пациента, чтобы он не смог реагировать на любые проблемы, возникшие во время сканирования МРТ.
Позиция пациента в дешифровании магнетизма	Позиционируйте пациента в дешифровании магнетизма оборудования МРТ в положении лежа на спине или на животе. ⚠️ Предупреждение: Не позиционируйте пациента в дешифровании магнетизма оборудования МРТ в других позициях, например в положении лежа на боку. Сканирование пациентов в этих позициях может вызвать повреждение или повреждение тканей из-за чрезмерного нагрева во время сканирования МРТ.
Информирование пациента о рисках	Информируйте пациента о любых рисках проведения сканирования МРТ, описанных в разделе о безопасности сканирования МРТ.
Связь с пациентом во время сканирования МРТ	Инструктируйте пациента немедленно сообщить оператору системы МРТ, если во время сканирования он испытывает дискомфорт, раздражение, онемение, ощущение жара или жжения.

Подготовка к сканированию МРТ – операции и соображения перед сканированием МРТ

Таблица 3. Подготовка к сканированию МРТ – операции и соображения перед сканированием МРТ

Введение пациента в сканер	Введите пациента в сканер правильно, чтобы избежать повреждения МРТ. Убедитесь, что значение SAR является правильным. ⚠️ Предупреждение: Убедитесь, что вес пациента правильно введен в систему, чтобы избежать риска повреждения МРТ. Если вес введен неправильно, это может привести к повреждению МРТ. Если вес введен неправильно, это может привести к повреждению МРТ.
Проверка параметров сканирования	Проверьте, что все параметры сканирования МРТ соответствуют требованиям. Если параметры не соответствуют требованиям, их необходимо изменить. Если параметры не соответствуют требованиям, их необходимо изменить.

Artefacte și distorsiuni ale imaginilor

Derivațiile SureScan au demonstrat că produc distorsiuni minime ale imaginilor pentru zonele din jurul derivațiilor implantate atunci când dispozitivul este în afara câmpului de vizualizare. Prezența dispozitivului în câmpul de vizualizare poate provoca distorsiuni semnificative ale imaginilor. Artefactele și distorsiunile imaginilor cauzate de prezența dispozitivului și a derivațiilor în câmpul de vizualizare trebuie avute în vedere la selectarea câmpului de vizualizare și a parametrilor imagistici. De asemenea, acești factori trebuie avuți în vedere la interpretarea imaginilor RMN.

Alegerea cu atenție a parametrilor secvențelor de impulsuri, a locașii unghiului și a locașii planului imagistic poate minimiza artefactele din imaginile IFM. Cu toate acestea, reducerea distorsiunilor imaginilor obținută prin reglarea parametrilor secvențelor de impulsuri compromise, de obicei, raportul semnal-zgomot.

Trebuie respectate următoarele principii generale:

- Dacă este posibil, evitați utilizarea bobinei cu recepție pentru corp. Utilizați, în schimb, o bobină locală numai cu recepție.
- Utilizați secvențe de imagistică cu gradienti mai puternici pentru direcțiile de secționare și de codificare a citirii. Utilizați o lățime de bandă mai mare pentru impulsurile în radiofrecvență și eșantionarea datelor.
- Alegeți o orientare pentru axa de interpretare care minimizează spațiile distorsiunilor în plan.
- Utilizați secvențele de imagistică RMN spin-ecou sau gradient-ecou cu o lățime de bandă relativ mare pentru eșantionarea datelor.
- Când este posibil, utilizați pentru tehnica gradient-ecou o durată a ecoului mai scurtă.
- Trebuie să știți că forma reală a secțiunii de imagistică poate fi curbă în afară din cauza prezenței distorsiunilor de câmp provocate de neurostimulator.
- Identificați locașii implantului în corpul pacientului și, atunci când este posibil, orientați secțiunile de imagistică la distanță de neurostimulatorul implantat.

3. Avertismente:

- Dacă zona de imagine vizată de scanarea RMN este în apropierea neurostimulatorului, poate fi necesară mutarea neurostimulatorului pentru a obține o imagine sau utilizarea unor tehnici imagistice alternative. Este posibil ca imaginile RMN să fie distorsionate considerabil sau ca zonele de imagine vizate să nu poată fi vizualizate în apropierea componentelor sistemului de neurostimulare implantat, în special în apropierea neurostimulatorului.
- Dacă îndepărtați neurostimulatorul, îndepărtați întregul sistem de neurostimulare. Nu îndepărtați neurostimulatorul lăsând sistemul de derivații implantat, deoarece acest lucru poate cauza încălzirea peste așteptată a derivațiilor. Încălzirea excesivă poate cauza leziuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Contactați Serviciile tehnice Medtronic pentru mai multe informații despre eliminarea și aspectul preconizat ale artefactelor de imagine IFM și despre distorsiunea preconizată în diverse condiții de scanare.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării RM

Tabelu 4. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – în timpul scanării RM

Monitorizarea duratei scanării active	Aveți în vedere că durata scanării active este într-o fereastră de timp de 90 de minute. Consultați „Limitile pentru durata scanării active” din Tabelu 1.
Monitorizarea pacientului	Monitorizați pacientul atât vizual, cât și auditiv. Verificați starea pacientului în pauze dintre fiecare secvență de realizare a imaginilor. Întrerupeți examinarea prin imagistică RMN imediat, dacă pacientul nu poate răspunde la întrebări sau raportează probleme.
Confortul pacientului	Este posibil ca, în timpul scanării RM, pacientul să resimtă o încălzire în zone unde este implantat neurostimulatorul. Dacă încălzirea provoacă pacientului un disconfort, opriți imediat scanarea RM. Aveți în vedere aplicarea unei pungi cu gheață sau a unei comprese reci pe zona implantării după oprirea scanării.
Senzați de tragere/vibrație în zone de implantare a neurostimulatorului	Este posibil ca, în timpul scanării RM a capului, pacientul să simtă senzații de tragere sau de vibrație în zone de implantare a neurostimulatorului. Dacă senzațiile de tragere sau de vibrație provoacă un disconfort considerabil al pacientului, opriți scanarea RM. Dacă neurostimulatorul este aproape de pereții deschiderii magnetului echipamentului RM, aveți în vedere utilizarea unei perne pentru (înarea la distanță a neurostimulatorului de pereții deschiderii magnetului în scopul minimizării vibrațiilor.

Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea RM

Tabelu 5. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – după scanarea RM

Feedbackul pacientului	Asigurați-vă că pacientul nu a resimțit efecte adverse în urma examinării RM. Dacă au existat efecte adverse, contactați compania Medtronic pentru a le raporta.
------------------------	--

Tabelul 5. Eligibilitate pentru scanare a întregului corp – etapă scanarea RMN (continuare)

Reporirea stimei	După finalizarea scanării, instruiți pacientul să meargă la clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului pentru a reporni stimularea. Sau, dacă pacientul a adus la viață pentru examinarea RMN un dispozitiv de control pentru pacient, instruiți pacientul (la exteriorul încăperii unde se află scannerul RMN) să repornească stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient. Nota: • Poate fi necesar ca dispozitivul de control pentru pacient să fie reactivat pentru a-l face operabil, astfel încât pacientul să poată porni din nou stimularea. Pentru dispozitivul de control pentru pacient, tip A: Spuneți-i pacientului să facă următoarele: 1. Pentru a activa dispozitivul de control pentru pacient, apăsați pe butonul Mărire/Îmășorare. 2. Apăsați și țineți apăsat butonul Blocare din ecranul Deblocare. 3. Apăsați butonul Înapoi din modul RMN. Apoi pacientul poate porni stimularea. Pentru dispozitivul de control pentru pacient, tip B: Spuneți-i pacientului să apese pe butonul Sincronizare . Apoi pacientul poate porni stimularea. • Pornirea stimulării scoate neurostimulatorul din modul RMN. • Dacă dispozitivul de control pentru pacient nu se poate sincroniza cu neurostimulatorul, nu poate reporni stimularea sau afișează un ecran pe care apar literele „POR”, instruiți pacientul să meargă la clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului. Contactați compania Medtronic pentru a raporta evenimentul POR.
--------------------------------	--

Condiții de eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului

Înainte de a continua cu această secțiune despre eligibilitate pentru scanare numai a capului, confirmați că a fost respectată secțiunea "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" (care începe la pagina 238), apoi continuați cu următoarea listă de control.

Lista de control de verificat înainte de a continua cu condițiile pentru scanare numai a capului

1.



MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (Eligibilitate RMN condiționată pentru scanarea capului cu bobină pentru cap cu transmisie/recepție)

Secțiunea "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" v-a trimis la această secțiune referitoare la scanarea numai pentru cap din cauză că documentul de eligibilitate pentru scanarea RMN sau ecranul dispozitivului de control pentru pacienți indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) eligibilitate numai pentru scanarea capului?

- ☐ **Da** Mergeți la "Eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea RMN" la pagina 254 și continuați de acolo.
- ☐ **Nu** Treceți la pasul următor.

2. Confirmați că în interiorul bobinei pentru cap cu transmisie/recepție în RF nu ajunge nicio componentă a sistemului implantat (neurostimulator, extensă, derivați, derivați abandonate).

Acest lucru se poate realiza, de exemplu, prin imagistică cu raze X pentru regiunea gâtului și capului sau prin consultarea fișelor medicale ale pacientului.

- ☐ **Da** Da, confirmat. Treceți la pasul următor.
- ☐ **Nu** Nu, nu se poate confirma. Stop! Contactați Serviciile tehnice Medtronic.

3.



The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined. (Eligibilitatea sistemului de neurostimulare pentru un anumit tip de scanare RMN nu poate fi stabilită.)

Secțiunea "INFORMAȚII PRELIMINARE – Identificarea eligibilității" v-a trimis la această secțiune referitoare la scanarea nimei pentru cap din cauză că documentul de eligibilitate pentru scanarea fRM sau ecranul dispozitivului de control pentru pacienți indică (cu text și/sau cu toate simbolurile de mai sus) că eligibilitatea pentru tipurile de scanări fRM nu poate fi stabilită?

- ☐ Da Mergeți la "Eligibilitate pentru scanare fRM nimei a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea fRM" la pagina 264 și continuați de acolo.
- ☐ Nu Treceți la pasul următor.

4. Pacientul a sosit la vizită pentru examinarea fRM nimei cardui de identificare (ID) al pacientului, iar numărul de model al neurostimulatorului de pe card este listat la pagina 236.

Confirmați că parametri stimulării furnizați de neurostimulator sunt setați după cum urmează:

Stimulare:	Oprită
	Dacă nu aveți certitudinea că stimularea este oprită, întrebați pacientul dacă aceasta este oprită.
Alți parametri:	Nicio modificare

Suplimentar, nimei pentru neurostimulatorul lini 3 model 7425:

Comutator magnetic (amper):	Dezactivat
-----------------------------	------------

- ☐ Da Da, confirmați. Mergeți la "Eligibilitate pentru scanare fRM nimei a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea fRM" la pagina 264 și continuați de acolo.
- ☐ Nu Nu, nu se poate confirma. Contactați Serviciile Tehnice Medtronic.

Dacă se respectă toate instrucțiunile menționate în această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare nimei a capului, examinările fRM nimei ale capului care utilizează o bobină pentru cap de transmisie/recepție în RF se pot efectua în siguranță.

Eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea RMN

Tabela 6. Eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea RMN

Bobine de RF	Numerul bobinei pentru cap cu transmisie/recepție. Important: - Bobine pentru cap cu transmisie/recepție în RF nu trebuie să acopere nicio componentă a sistemului implantat. Componentele sistemului implantat pot fi amplasate în conformitate cu etichetarea aprobată și pot fi la o distanță de 0 cm de extremitatea inferioară (caudală) a bobinei pentru cap, însă nicio componentă nu trebuie să fie în interiorul bobinei pentru cap. - Asigurați-vă că nu se utilizează bobina pentru corp cu transmisie în RF. - Dacă nu sunteți sigur că sistemul RMN are capacitatea de utilizare a unei bobine pentru cap cu transmisie/recepție în RF, consultați producătorul sistemului RMN. 1. Avertismente: - O examinare RMN numai a capului (nicio altă parte a corpului) se poate efectua în siguranță utilizând o bobină pentru cap cu transmisie/recepție în RF dacă sunt respectate toate instrucțiunile din această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului. - Nu plasați nicio componentă a sistemului implantat în interiorul bobinei pentru cap cu transmisie/recepție în RF. Dacă bobina pentru cap se extinde peste oricare componentă a sistemului de neurostimulare al pacientului, se poate produce o încălzire mai mare decât cea normală a zonei unde sunt implantate electrozile derivației. În plus, dacă sistemul de neurostimulare al pacientului are o derivație ruptă și bobina pentru cap se extinde peste oricare componentă a sistemului de neurostimulare al pacientului, se poate produce o încălzire mai mare decât cea normală a zonei unde derivația este ruptă sau unde sunt implantate electrozile derivației. Încălzirea excesivă poate cauza lezuni țesuturi sau rănirea gravă a pacientului.
--------------	--

Tabelul 6. Eligibilitate pentru scanare RMN a unui pacient – cerințe privind echipamentul și scanarea RMN (continuare)

Tip de sistem RMN	Magnet cu deschidere orizontală închisă de 1,5 T cu gradient spațial maxim de 19 T/m (1.900 gauss/cm). ⚠ Avertisment: Utilizați numai sisteme RMN cu magnet cu deschidere orizontală închisă de 1,5 T. Celelalte tipuri de sisteme RMN (de exemplu, cu câmp magnetic de 0,6 T sau de 3,0 T și echipamente cu magnet deschis) nu au fost testate și pot cauza defecțarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință lezuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
Producători de sisteme RMN	Nicio restricție.
Radiofrecvență (RF)	Aproximativ 64 MHz ⚠ Avertisment: Nu efectuați scanări RMN cu frecvențe de scanare nonprotonice (de exemplu, ^{13}C, ^{23}Na sau ^{31}P). Frecvențele diferite de 64 MHz nu au fost testate și pot cauza defecțarea/deteriorarea și încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință lezuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.
Puterea în RF	Utilizați modul de funcționare Normal. Rată de absorbție specifică (SAR): - SAR pentru cap: trebuie să fie $\leq 3,2 \text{ W/kg}$ (1,45 W/kg) în conformitate cu valoarea raportată de echipamentul RMN. ⚠ Avertisment: Nu efectuați scanări RMN în următoarele moduri: - modul de funcționare controlat Nivel 1 (First Level Controlled Operating Mode), - modul de funcționare controlat Nivel 2 (Second Level Controlled Operating Mode) (adică modul pentru cercetare). Acționează modul de funcționare pe mai multe niveluri mai mari de energie în RF și pot cauza încălzirea excesivă a dispozitivului, fapt care poate avea drept consecință lezuni tisulare sau rănirea gravă a pacientului.

Tabela 6. Eligibilitate pentru scanare RMN numai a capului – cerințe privind echipamentul și scanarea RMN (continuare)

Gradienti de câmp magnetic	Sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteză maximă de variație a câmpului per axă de 200 T/m/s sau mai mică. ! Avertisment: Nu utilizați sisteme cu câmpuri magnetice variabile cu viteză de variație a câmpului mai mare de 200 T/m/s, deoarece nu au fost testate și pot să sporească riscul de stimulare indusă (care poate provoca pacientului senzații de vibrații sau de șocuri, disconfort sau durere) sau să cauzeze încălzirea neurostimulatorului.
Limitate pentru durata scanării active	Nicio restricție.
Reperul pentru scanarea RMN (locație izocentru)	Nu mai puțin de cap. Nu plasați nicio componentă a sistemului implantat în interiorul bobinei pentru cap cu transmitere/recepție în RF.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea RMN

Tabela 7. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea RMN

Confirmarea opririi stimulării	Confirmați că s-a respectat lista de control de la pagina 262 (de la începutul acestei secțiuni despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului). ! Atenție: Înainte de a efectua scanarea RMN, confirmați că sistemul de neurostimulare implantat al pacientului este oprit. Menținerea stimulării pornite în timpul scanării poate spori riscul unor stimulări neplanificate și neașteptate. Dacă nu aveți certitudinea că stimularea este oprită, întrebați pacientul dacă aceasta este oprită. Notă: Se consideră că un neurostimulator golit complet este oprit.
Temperatura bazală	Febră Nicio restricție. Psturi Nicio restricție.
Greutatea corporală minimă a pacientului	Nicio restricție.

Tabelul 7. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – pregătirea pacientului înainte de scanarea fRM (continuare)

Sederea	Deci este posibil, nu se așază pacientul, pentru ca acesta să poată reacționa la orice problemă apărută în timpul examinării fRM.
Informarea pacientului despre risc	Informați pacientul despre toate riscurile efectuării unei scanări fRM descrise în secțiunea despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului.
Comunicarea pacientului cu operatorul sistemului fRM în timpul scanării	Întrucât pacientul să informeze imediat operatorul sistemului fRM dacă, în timpul examinării, apar stări de disconfort, simțuri neașteptate, senzații de șoc sau încălzire.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea fRM

Tabelul 8. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – operațiuni și considerații înainte de scanarea fRM

Introducerea greutății corporale a pacientului	Introduceți greutatea corporală corectă a pacientului la consola echipamentului fRM pentru a vă asigura că valoarea SAR a capului este estimată corect.
Verificarea tuturor parametrilor	Verificați că toți parametrii propuși pentru examinarea fRM sunt în concordanță cu conținutul din această secțiune despre eligibilitatea pentru scanare numai a capului privind expunerea la scanări fRM. În caz contrar, parametrii trebuie modificați pentru a îndeplini aceste cerințe. Dacă parametrii nu pot fi modificați, nu efectuați examinarea fRM.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării fRM

Tabelul 9. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – în timpul scanării fRM

Monitorizarea pacientului	Monitorizați pacientul atât vizual, cât și auditiv. Verificați starea pacientului în pauza dintre fiecare secvență de realizare a imaginilor. Întrerupeți examinarea prin întreruperea fRM imediat, dacă pacientul nu poate răspunde la întrebări sau raportează probleme.
Senzații de tragere/vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului	Este posibil ca, în timpul scanării fRM a capului, pacientul să aibă senzații de tragere sau de vibrație în zona de implantare a neurostimulatorului. Dacă senzațiile de tragere sau de vibrație provoacă un disconfort considerabil al pacientului, opriți scanarea fRM.

Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea RMN

Tabelul 16. Eligibilitate pentru scanare numai a capului – după scanarea RMN

Feedbackul pacientului	Asigurați-vă că pacientul nu a resimțit efecte adverse în urma examinării RMN. Dacă au existat efecte adverse, contactați compania Medtronic pentru a le raporta.
Repornirea stimulării	După finalizarea scanării, instruiți pacientul să meargă la clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului pentru a reporni stimularea. Sau, dacă pacientul a adus la vizita pentru examinarea RMN un dispozitiv de control pentru pacient, instruiți pacientul (în exteriorul încăperii unde se află scanorul RMN) să repornească stimularea utilizând dispozitivul de control pentru pacient. Nota: • Poate fi necesar ca dispozitivul de control pentru pacient să fie reactivat pentru a-l face operabil, astfel încât pacientul să poată porni din nou stimularea.  Pentru dispozitivul de control pentru pacient, tip A: Spuneți-i pacientului să facă următoarele: 1. Pentru a activa dispozitivul de control pentru pacient, apăsați pe tastele Mărire/Încetare. 2. Apăsați și țineți apăsat butonul Blocare din ecranul Deblocare. 3. Apăsați butonul Ieșire din modul RMN. Apoi pacientul poate porni stimularea.  Pentru dispozitivul de control pentru pacient, tip B: Spuneți-i pacientului să apese pe tastele Sincronizare . Apoi pacientul poate porni stimularea. • Pornirea stimulării scoate neurostimulatorul din modul RMN (dacă neurostimulatorul are această caracteristică). • Dacă dispozitivul de control pentru pacient nu se poate sincroniza cu neurostimulatorul, nu poate reporni stimularea sau afișează un ecran pe care apar literele „POR”. Instruiți pacientul să meargă la clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului. Contactați compania Medtronic pentru a raporta evenimentul POR.

Anexa A: Exemple de documente de eligibilitate pentru tipul de scanare IRM

În această anexă sunt prezentate exemple de documente de eligibilitate pentru tipul de scanare IRM produse de dispozitive de programare pentru clinica Medtronic care sunt adecvate pentru vizite ale pacientului pentru examinări IRM.

Documentul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM arată eligibilitatea pentru tipurile de scanări IRM pentru sistemul de neurostimulare pentru terapia durerilor cronice implantat după ce pacientul a consultat clinicianul care gestionează sistemul de neurostimulare al pacientului.

Documentele de mai jos sunt cele trei tipuri de documente de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM:

- Raport IRM
- Imaginea imprimată a ecranului Mod MRI-CS
- Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM completat de medicul pacientului (vezi "Anexa B: Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM" la pagina 262)

Exemple de rapoarte IRM și de imagini imprimate ale ecranului

Consultați următoarele două pagini pentru exemple de documente de eligibilitate IRM produse de dispozitive de programare pentru clinica Medtronic care sunt adecvate pentru vizite ale pacientului pentru examinări IRM.

Medtronic Neuromodulation
Restored TRAN1 Mode# 0712 Aug*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN HKF0002136 03/07
NRI-CS Report
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
NRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.Medtronic.com/mri
**Confirm that stimulation is OFF
prior to An MRI scan**

Data

Data

MTCN/PIN
18:15

Resistor/LI FRAME
MRI-3S Mode

The neurostimulation system
MRI-3S eligibility cannot be
determined.

See labeling for safety
conditions:
www.medtronic.com/mri
0000000000

Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- ☐ Device Location
- ☐ Lead Model(s)
- ☐ Lead Tip Location(s)
- ☐ Extension Mode(s)
- ☐ Abandoned Pain Lead(s)

HMR*****9771 John Doe

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Numărul modelului neurostimulatorului

Date

MR Scan-Type Eligibility Report Tony Martin 123-45-789 77715-123456789	Medtronic Neurostimulation Session Date: Dec 22, 2015 3:14 PM
  	
As of Dec 22, 2015 MR Conditional Head Scan Eligible with Transcranial Magnetic Head Coil See listing for MR scan conditions www.medtronic.com/mri Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan. Not eligible for full body scan due to Lead Model Extension Present Information Code: 1234567890	
END OF REPORT Dec 22, 2015 4:15 PM from Programmer #P2000101234	

Exemplu de raport despre eligibilitatea pentru un anumit tip de scanare RMN

Anexa B: Formularul de eligibilitate pentru tipurile de scanări IRM

Eligibilitatea sistemului de neurostimulare Medtronic pentru un anumit tip de scanare IRM

La momentul vizitei pentru examinarea IRM:

1. Consultați etichetele pentru condițiile de scanare IRM: www.medtronic.com/irmr.
2. Confirmați că stimularea este oprită înainte de scanarea IRM.

Numele pacientului:	
Numele, titlul, adresa și numărul de telefon al medicului:	

Important: Utilizați modul RMN (sau MRI-CS) al dispozitivului de programare pentru clinician sau al dispozitivului de control pentru pacient pentru a introduce mai jos informațiile și rezultatul eligibilității pentru scanare IRM.

Data și ora stabilirii eligibilității:	Numărul modelului neuro-stimulatorului:	Numărul de serie al neuro-stimulatorului:
☐ 	MR Conditional Full Body Scan Eligible (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea întregului corp)	
☐ 	MR Conditional Head Scan Eligible with Transmit/Receive Head Coil (Eligibilitate RM condiționată pentru scanarea capului cu bobină pentru cap cu înveninire/recepție)	
☐ 	The neurostimulation system MRI scan-type eligibility cannot be determined. (Eligibilitatea sistemului de neurostimulare pentru un anumit tip de scanare RM nu poate fi stabilită.)	
① Codul informațional:		
(nu este aplicabil pentru ELIGIBILITATE PENTRU SCANAREA ÎNTREGULUI CORP)		

2017-06-01 **Рекомендации ИФМI гeнepaлнoгo шкoлa для нeйpoлoгичecкoгo мeдeцинcкoгo цeнтpa для лeчeния хpoничecкoгo**
Рeмoнтa 263

С. 100 (1000) 100

Asia:
Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300
Fax 02991-8830
Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:
Medtronic Australasia P/L
5 Adna Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-488-670

Austria:
Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:
Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-455-0900
Fax 02-490-3867

Canada:
Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-800)-480-3800
Fax (1800)-626-9520

Czech Republic:
Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-885-795-80
Fax 2-885-795-89

Denmark:
Medtronic Denmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:
Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (00)-755-2500
Fax (00)-755-25918

France:
Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:
Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:
Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:
Medtronic Hungaria Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-89

Ireland:
Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (81)-890-8522
Fax (81)-890-7230

Italy:
Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215612

Japan:
Medtronic Japan
Tel. 03-6776-9017
Fax 03-6774-4645

Latin America:
Medtronic, Inc.
Tel. (1365)-600-9328
Fax (1788)-709-4244

Norway:
Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Poland:
Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:
Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-6199
Fax 21-724-6199

.....
Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia:
Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel. 0266 206 811
Fax 0266 206 888

Spain:
Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-423-0400
Fax 91-456-7410

Sweden:
Medtronic AB
Tel. 08-658-555-00
Fax 08-658-555-01

Switzerland:
Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-498-0100
Fax 031-498-0198

.....
Medtronic B.V.
Tel. (045) 886-8080
Fax (045) 886-8888

Turkey:
Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000
Fax +90 216 636 1008

U.K.:
Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01823-212213
Fax 01823-241004

USA:
Medtronic, Inc.
Tel. (1-783)-505-5000
Fax (1-783)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-6604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-605-6000
Fax +1-763-605-1000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Eert Bekkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-46-666-8000
Fax +31-46-666-8888

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Mollet 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
26 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2991-6630



© Medtronic, Inc. 2017
All Rights Reserved

MS3085BA016 Rev A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

[Перевод надписей и штампов на документе «Рекомендации по МРТ», представленном на английском, представленного на английском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском языках.]

США

Применять только по назначению врача

CE0123

[Штамп:

Я, выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что данный документ является точной и достоверной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Штамп:

Эшли М. Лулофф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/ 15 ноября 2019 г.

[Далее следует текст документа «Рекомендации по МРТ», представленного на английском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском языках.]

Контакты:**Азия:**

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Тел. 02919-1300

Факс 02891-6830

«Медтроник Азия Лтд.»

(Medtronic Asia Ltd.)

Тел. (02)-548-1148

Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша П/Л»

(Medtronic Australasia P/L)

5 Алма Роуд

Маккуори Парк, шт. Новый Южный Уэльс 2113

Австралия

(5 Alma Road

Macquarie Park NSW 2113

Australia)

Тел. +61-2-9857-9000

Факс +61-2-9878-5100

Бесплатная линия: 1-800-668-670

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»

(Medtronic Österreich GmbH)

Тел. 01-240440

Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»

(Medtronic Belgium S.A.)

Тел. 02-456-0900

Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

Тел. (1-905)-460-3800

Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»

(Medtronic Czechia s.r.o.)

Тел. 2-965-795-80

Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»

(Medtronic Danmark A/S)

Тел. 45-32-48-18-00

Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»

(Medtronic Finland Oy/LTD)

Тел. (09)-755-2500

Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»

(Medtronic France S.A.S.)

Тел. 01-5538-1700

Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»

(Medtronic GmbH)

Тел. (02159)-81490

Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»

(Medtronic Hellas S.A.)

Тел. 210-67-79-099

Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»

(Medtronic Hungária Kft.)

Тел. 1-889-06-00

Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»

(Medtronic Ireland Ltd.)

Тел. (01)-890-6522

Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»

(Medtronic Italia SpA)

Тел. 02-241371

Факс 02-241381

Тел. 06-328141

Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Тел. 03-6776-0017

Факс 03-6774-4645

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.» (Medtronic, Inc.)

Тел. (1305)-500-9328

Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»

(Medtronic Norge AS)

Тел. 67-10-32-00

Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»

(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)

Тел. (022)-465-69-00

Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»

(Medtronic Portugal, Lda.)

Тел. 21-724-5100

Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»

(Medtronic Russia)

Тел. (8495) 580-7377

Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»

(Medtronic Slovakia, o.z.)

Тел. 0268 206 911

Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»

(Medtronic Ibérica, S.A.)

Тел. 91-625-0400

Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»

(Medtronic AB)

Тел. 08-568-585-00

Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Турция:

«Медтроник Турция»

(Medtronic Turkey)

Тел. +90 216 636 1000

Факс +90 216 636 1008

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1-763)-505-5000

Факс (1-763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

Производитель

«Медтроник Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432-5604

США

(710 Medtronic Parkway

Minneapolis MN 55432-5604

USA)

www.medtronic.com

Тел.: +1-763-505-5000

Факс: +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел. +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

Главной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sarl)

Рут дю Моллио 31,

п/я 84,

CH-1131 Толошеназ,

Швейцария

(Route du Molliau 31,

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz,

Switzerland)

www.medtronic.eu

Тел. +41-21-802-7000

Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,

25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,

Цзюлун,

Гонконг

(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,

25 Canton Road, Tsimshatsui,

Kowloon,

Hong Kong)

Тел. +852-2919-1300

Факс: +852-2891-6830

[Штрих-код:

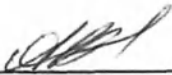
***M939858A018*]**

«Медтроник, Инк.», 2017 г.

Все права сохранены.

M939858A018, ред. А.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 98-484

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 100 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа. 28-2750

Зарегистрировано в реестре: № 27/86-Н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2140

Уплачено за оказание услуг нотариального технического характера: 13700

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 141

ЛИСТОВ.

Нотариус

Medtronic

Medtronic Pain Therapy
Using neurostimulation for chronic pain

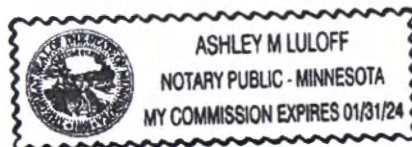
Leczenie bólu przy użyciu urządzeń firmy Medtronic
Stosowanie neurostymulacji przy bólu przewlekłym
Léčba bolesti od společnosti Medtronic
Použití neurostimulace pro léčbu chronické bolesti
Medtronic fájdalomkezelés
Neurostimuláció alkalmazása a krónikus fájdalom kezelésében
Обезболивающая терапия Medtronic
Использование нейростимуляции при хронической боли
Liečba bolesti od spoločnosti Medtronic
Používanie neurostimulácie na liečbu chronickej bolesti
Medtronic Ağrı Tedavisi
Kronik ağrı için nörostimülasyon kullanımı
Soluții Medtronic pentru terapia durerii
Utilizarea neurostimulării pentru durerile cronice

Information for prescribers • Informacje dla lekarzy zlecających • Informace
pro lékaře předepisující léčbu • Tájékoztató az előíró orvosnak •
Информация для врачей • Informácie pre predpisujúcich lekárov • Rețete
yazanlar için bilgiler • Informații pentru medicii prescriptori

USA Rx only

CE0123

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic, Inc.



Ashley M. Luloff
November 15, 2019.

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Irit[™] is a trademark of a Medtronic company.

Medtronic i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Irit[™] jest znakiem towarowym firmy Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. Irit[™] je ochranná známka společnosti Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. Az Irit[™] egy Medtronic tagvállalatához tartozó védjegy.

Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. Irit[™] является товарным знаком компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Irit[™] je ochranná známka spoločnosti Medtronic.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markasıdır. Irit[™] bir Medtronic şirketinin ticari markasıdır.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Irit[™] este o marcă comercială a unei companii Medtronic.

Table of contents

Contraindications	5
Warnings	5
Precautions	5
Use in specific populations	8
Physician training	8
Storage and sterilization	8
System implant	8
Clinician programming	11
Patient programming and patient control devices	12
Charging system (for rechargeable neurostimulators)	12
Patient activities	13
Component disposal	14
Individualization of Treatment	14
Adverse events summary	15
Patient Counseling Information	16

Refer to the Indications sheet for indications and related information.

Refer to the MRI Guidelines for Medtronic Neurostimulation Systems for Chronic Pain Instructions for use manual for the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan.

Refer to the device implant manual for device description, package contents, device specifications, and instructions for use.

Refer to the System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

USE Refer to the clinical summary booklet for information on the clinical study results of the neurostimulation system and individualization of treatment.

Appendix A: Electromagnetic Interference 17

Contraindications 17

Warnings 17

Precautions 19

Notes 21

4 English Information for prescribers 2018-07-31

Contraindications

Diathermy - Do not use shortwave diathermy, microwave diathermy or therapeutic ultrasound diathermy (all now referred to as diathermy) on patients implanted with a neurostimulation system. Energy from diathermy can be transferred through the implanted system and can cause tissue damage at the location of the implanted electrodes, resulting in severe injury or death. Refer to Appendix A: Electromagnetic interference for further information.

Warnings

Electromagnetic interference (EMI) - Electromagnetic interference is a field of energy generated by equipment found in the home, work, medical or public environments that is strong enough to interfere with neurostimulator function. Neurostimulators include features that provide protection from electromagnetic interference. Most electrical devices and magnets encountered in a normal day are unlikely to affect the operation of a neurostimulator. However, sources of strong electromagnetic interference can result in the following:

- Serious patient injury or death, resulting from heating of the implanted components of the neurostimulation system and damage to surrounding tissue.
- System damage, resulting in a loss of or change in symptom control and requiring surgical replacement.
- Operational changes to the neurostimulator, causing it to turn on or off (particularly in neurostimulators enabled for magnet use), or to reset to power-on-reset (POR) settings, resulting in loss of stimulation, return of symptoms, and in the case of POR, requiring reprogramming by a clinician.
- Unexpected changes in stimulation, causing a momentary increase in stimulation or intermittent stimulation, which some patients have described as a jolting or shocking sensation. Although the unexpected change in stimulation may feel uncomfortable, it does not damage the device or injure the patient directly. In rare cases, as a result of the unexpected change in stimulation, patients have fallen down and been injured.

Refer to Table 1, starting on page 8, and Appendix A: Electromagnetic interference for information on sources of EMI, the effect of EMI on the patient and the neurostimulation system, and instructions on how to reduce the risk from EMI.

For information about the effects of EMI on programming, refer to "Telemetry signal disruption from EMI" on page 11.

Table 1. Potential effects of EMI from devices or procedures

Device or procedure	Serious patient injury	Device damage	Device turns off/on	Momentary increase in stimulation	Intermittent stimulation	For guidelines
Bone growth stimulators		X		X	X	page 19
CT scans				X		page 17
Defibrillation/ cardioversion	X	X		X	X	page 17
Dental drills and ultrasonic probes		X				page 19
Diathermy, therapeutic	X	X			X	page 17
Electrocautery	X	X				page 18
Electrolysis		X			X	page 19
Electromagnetic field devices: (eg, arc welding, power stations)			X	X	X	page 20
High-output ultrasonics / lithotripsy		X				page 18
Household items			X	X		page 21
Laser procedures		X				page 20
Magnetic resonance imaging (MRI)	X	X	X	X	X	page 7, page 18
Psychotherapeutic procedures		X	X	X	X	page 20
Radiation therapy		X				page 20
Radio-frequency (RF) / microwave ablation	X	X			X	page 18
Theft detector			X	X	X	page 18

Table 1. Potential effects of EMI from devices or procedures (continued)

Device or procedure	Serious patient injury	Device damage	Device turns off/on	Momentary increase in stimulation	Intermittent stimulation	For guidelines
Therapeutic magnets			X			page 21
Therapeutic ultrasound	X	X			X	page 17
Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS)			X	X		page 20

Magnetic resonance imaging (MRI) - Refer to the MRI guidelines manual associated with this product for the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan. Do not conduct an MRI examination on a patient with any implanted neurostimulation system component until you read and fully understand all MRI information in the MRI guidelines manual. MR scans performed under different conditions can result in patient injury or damage to the implantable device.

Case damage - If the neurostimulator case is ruptured or pierced due to outside forces, severe burns could result from exposure to the battery chemicals.

Neurostimulator interaction with implanted cardiac devices - When a patient's medical condition requires both a neurostimulator and an implanted cardiac device (eg, pacemaker, defibrillator), physicians involved with both devices (eg, neurologist, neurosurgeon, cardiologist, cardiac surgeon) should discuss the possible interactions between the devices before surgery. To minimize or prevent the effects described below, implant the devices on opposite sides of the body and follow any additional instructions.

- Defibrillation therapy from an implanted defibrillator may damage the neurostimulator.
- The electrical pulses from the neurostimulation system may interact with the sensing operation from a cardiac device and could result in an inappropriate response of the cardiac device. To minimize or prevent the cardiac device from sensing the neurostimulator output, program the neurostimulator to a bipolar configuration and to a minimum rate of 60 Hertz. Program the cardiac device to bipolar sensing.

See also: "Programmer interaction with other active implanted devices" on page 11.

Precautions

Use in specific populations

Use in specific populations - The safety and effectiveness of this therapy has not been established for:

- pregnancy, unborn fetus, or delivery.
- pediatric use (patients under the age of 18).

Physician training

Implanting physicians - Implanting physicians should be experienced in spinal procedures and should review the procedures described in the implant manual before surgery.

Prescribing physicians - Prescribing physicians should be experienced in the diagnosis and treatment of chronic intractable pain and should be familiar with using the neurostimulation system.

Storage and sterilization

Component packaging - Do not implant a component if the following circumstances have occurred:

- The storage package has been pierced or altered because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur.
- The component shows signs of damage because the component may not function properly.
- The use-by date has expired because component sterility cannot be guaranteed and infection may occur; also, neurostimulator battery longevity may be reduced and may require early replacement.

Sterilization - Medtronic has sterilized the package contents according to the process indicated on the package label before shipment. This device is for single use only and is not intended to be re-sterilized.

Storage temperature: leads and extensions - Do not store or transport the lead or extension above 57 °C (135 °F) or below -34 °C (-30° F). Temperatures outside this range can damage components.

Storage temperature: neurostimulators - Do not store or transport the neurostimulator above 52 °C (125 °F) or below -18 °C (0 °F). Temperatures outside this range can damage components.

System implant

Compatibility, all components - Follow these guidelines when selecting system components:

- **Medtronic components:** For proper therapy, use only Medtronic neurostimulation components that are compatible or specified in an intended use statement (if

present).

Components are compatible when the following conditions are met:

- Components have the same indication.
- For implanted components, the contact spacing and the number of electrode contacts at the connections for the lead and extension/neurostimulator or extension and neurostimulator are the same.

For each product, refer to the indication insert(s) and the shipping label artwork for this information.

- **Non-Medtronic components:** No claims of safety or efficacy are made with regard to the compatibility of using components that are not supplied by Medtronic. Refer to the non-Medtronic documentation for information.

Compatibility, bifurcated extension - When using a bifurcated extension with a different number of contacts than the neurostimulator, select leads of similar impedance. Using a low impedance lead with a standard impedance lead may result in perceived stimulation differences. The effect of dissimilar leads is unknown. (A low impedance lead [impedance below 2 ohms / 10 cm] is a Medtronic product name or model number designated by "Z," or "LZ," or "low impedance.")

Component handling - Handle the implantable components of this system with extreme care. These components may be damaged by excessive traction or sharp instruments, which may result in intermittent or loss of stimulation, requiring surgical replacement. Refer to the appropriate implant manual for additional instructions.

Extension routing for multiple leads - When multiple leads are implanted, route the lead-extensions so the area between them is minimized (Figure 1). If the lead-extensions are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (tolling or shocking sensation).

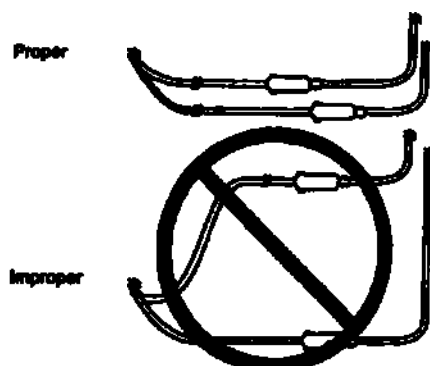


Figure 1. Routing for multiple lead-extensions.

Neurostimulator location - Select a location that is:

- a minimum of 20 cm (8 in) away from another neurostimulator to minimize telemetry interference and possible inappropriate therapy.
- on the opposite side of the body from another active implanted device (eg, pacemaker, defibrillator) to minimize possible interaction between the devices.
- away from bony structures (eg, 3 – 4 cm [1.2 – 1.6 in]) to minimize discomfort at the neurostimulator site.
- away from areas of restriction or pressure to minimize the potential for skin erosion and patient discomfort.
- in an area accessible to the patient for proper operation of a patient control device (ie, patient programmer, control magnet, radio-frequency transmitter).

Device inversion - To minimize the risk of device inversion or rotation:

- Do not make the neurostimulator pocket any larger than necessary to fit the neurostimulator and excess lead or extension.
- Use the suture holes in the connector block to secure the neurostimulator to the muscle fascia per the implant manual.

Device inversion may also occur from erosion of subcutaneous tissue within the pocket, pocket fluid, or hematoma. See also "Patient activities" sections: "Activities requiring excessive bending or stretching" and "Component manipulation by patient."

Refer to the appropriate implant manual for additional instructions.

Patient detoxification - Before placing leads for test stimulation, patients should be detoxified from narcotics. If patients are not detoxified, test stimulation may not be properly assessed.

Clinician programming

Amplitude lower limit - During programming, ensure that the lower limit for amplitude is set to the lowest value available. If the patient cannot set the amplitude to the lowest value available before turning off the neurostimulator, the patient may experience unexpected or uncomfortable stimulation.

Parameter adjustment - To prevent possible uncomfortable or unexpected stimulation (jittering or shocking sensation):

- program parameter changes in small increments above the perception threshold (the amplitude value(s) at which the patient first perceives paresthesia).
- decrease the amplitude(s) to 0.5 V before:
 - changing groups.
 - changing electrode polarities.
 - connecting or disconnecting the cable to the screener or external neurostimulator.
 - replacing the external neurostimulator or screener batteries.
 - turning on the neurostimulator or screener.

Programmer interaction with a cochlear implant - When the patient has a cochlear implant, minimize or eliminate the potential for unintended audible clicks during telemetry by keeping the external portion of the cochlear system as far from the programming components as possible, or by turning off the cochlear implant during programming.

Programmer interaction with flammable atmospheres - The programmer is not certified for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. The consequences of using the programmer near flammable atmospheres are unknown.

Programmer interaction with other active implanted devices - When a patient has a neurostimulator and another active implanted device (eg, pacemaker, defibrillator, neurostimulator):

- the radio-frequency (RF) signal used to program these devices may reset or reprogram the other device.
- the magnet in a cardiac programmer may activate magnetically controlled functions of some neurostimulators.

To verify that inadvertent programming did not occur, clinicians familiar with each device should check the programmed parameters of each device before the patient is discharged from the hospital and after each programming session of either device (or as soon as possible after these times).

Also, inform patients to contact their physician immediately if they experience symptoms that could be related to either device or to the medical condition treated by either device.

Test stimulation with 2 screener devices or external neurostimulators - When programming test stimulation on a patient who has 2 leads implanted, do not operate 2 screener devices or external neurostimulators simultaneously. The signals from simultaneously operated screener devices and external neurostimulators can interfere with each other and result in incorrect results.

Telemetry signal disruption from EMI - Do not attempt telemetry near equipment that may generate electromagnetic interference (EMI). If EMI disrupts programming, move the

programmer away from the likely source of EMI. Examples of sources of EMI are magnetic resonance imaging (MRI), lithotripsy, computer monitors, cellular telephones, x-ray equipment, and other monitoring equipment.

Patient programming and patient control devices

Group selection - Patients should select the group recommended by the clinician for the current activity or posture. Use of another group may result in uncomfortable or unexpected stimulation (jolting or shocking) when stimulation is turned on.

Neurostimulator battery depletion - For the Irit 3 Neurostimulator, patients with a very low perception threshold (the amplitude at which the patient first perceives paresthesia) may feel the stimulation intensity fluctuate as the battery nears depletion. To compensate for this fluctuation, patients may need to decrease or increase the amplitude more often to maintain the desired level of symptom control.

Patient control devices may affect other implanted devices - Do not place the patient control device (ie, patient programmer, control magnet, radio-frequency transmitter) over another active implanted medical device (eg, pacemaker, defibrillator, another neurostimulator). The patient control device could unintentionally change the operation of the other device.

Patient magnet disable - If the neurostimulator magnet control has been programmed to off, the patient must have a patient programmer to turn the neurostimulator on and off.

Patient magnet may damage items - Do not place the patient magnet on or near computer monitors, magnetic storage disks or tapes, televisions, credit cards, or other items affected by strong magnetic fields. If the patient magnet is too close, these items may be damaged.

Patient device handling - To avoid damaging the device, do not immerse it in liquid; do not clean it with bleach, nail polish remover, mineral oil, or similar substances; and do not drop it or mishandle it in a way that may damage it.

Patient device use - When operating an external neurostimulator, patient programmer, or charging system, use special care near flammable or explosive atmospheres. An interaction between the flammable or explosive atmospheres and the battery in the device could occur. The consequences of using a battery-powered device near flammable or explosive atmospheres are unknown.

Screener or radio-frequency (RF) transmitter - Advise the patient not to adjust the physician controls. If the patient adjusts these controls, stimulation could be changed, resulting in uncomfortable or loss of stimulation.

Charging system (for rechargeable neurostimulators)

Wound contact - DO NOT use the recharger on an unhealed wound. The recharger, antenna, and belt are not sterile, and contact with the wound may cause an infection.

Recharger use - Check for skin irritation or redness near the neurostimulator during recharging. Do not sit or lie on the antenna, or apply excessive pressure to the antenna. Take periodic breaks during prolonged recharging. Although no direct cause and effect has been established, some patients have reported heating sensation, discomfort, blistering not caused by heating, skin irritation, or redness near the implanted

neurostimulator during or after recharging. Contributing factors may include excessive pressure on the antenna, prolonged recharging periods, or individual patient physiological factors.

Low battery charge level - Advise patients to charge the neurostimulator when a Low battery () screen is displayed on the patient programmer or recharger; this prevents the battery from overdischarging. If the neurostimulator battery is allowed to overdischarge, the patient cannot charge the neurostimulator; however, the clinician may be able to restore the battery function using the Physician Recharge Mode on the recharger (refer to the troubleshooting section of the software manual).

Allowing the neurostimulator battery to overdischarge will permanently affect the neurostimulator in one of the following ways:

- Battery function is restored; however, charging sessions may be more frequent because battery capacity has been reduced.
- Battery function is not restored and the neurostimulator must be surgically replaced. Battery function is not restored when:
 - the neurostimulator battery is permanently damaged.
 - the neurostimulator battery has been overdischarged and restored twice before. The third time the battery is overdischarged, the neurostimulator will reach end of service. Surgery is required to replace the neurostimulator.

Patient activities

Activities requiring excessive twisting or stretching - Patients should avoid activities that may put undue stress on the implanted components of the neurostimulation system.

Activities that include sudden, excessive, or repetitive bending, twisting, bouncing, or stretching can cause component fracture or dislodgement. Component fracture or dislodgement may result in loss of stimulation, intermittent stimulation, stimulation at the fracture site, and additional surgery to replace or reposition the component. Spinal cord stimulation patients, in particular, should avoid excessive bending of the torso.

Antenna attachment - Do not use the adhesive disc to attach the antenna over the neurostimulator incision until the incision heals. The adhesive discs may irritate or reopen the incision.

Antenna use - If swelling or redness occurs near the adhesive disc, advise the patient to contact the clinician before using the antenna again. Swelling or redness may indicate an infection or an allergic reaction to the adhesive disc or antenna.

Component manipulation by patient - Patients should avoid manipulating or rubbing the neurostimulation system through the skin. Manipulation may cause component damage, lead dislodgement, skin erosion, or stimulation at the implant site. Manipulation may also cause device inversion, making a rechargeable neurostimulator impossible to charge.

Scuba diving or hyperbaric chambers - Patients should not dive below 10 meters (33 feet) of water or enter hyperbaric chambers above 2.0 atmospheres absolute (ATA). Pressures below 10 meters (33 feet) of water (or above 2.0 ATA) could damage the neurostimulation system. Before diving or using a hyperbaric chamber, patients should discuss the effects of high pressure with their physician.

Skydiving, skiing, or hiking in the mountains - High altitudes should not affect the neurostimulator, however, the patient should consider the movements involved in any planned activity and take precaution to avoid putting undue stress on the implanted system.

Patients should be aware that during skydiving, the sudden jerking that occurs when the parachute opens may cause lead dislodgement or fractures, which may require surgery to repair or replace the lead.

Unexpected changes in stimulation - Electromagnetic interference, postural changes, and other activities may cause a perceived increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation); therefore, patients should reduce the amplitude to the lowest setting and turn off the neurostimulator before engaging in activities that could be unsafe for themselves or others if they received an unexpected jolt or shock (eg, driving, operating power tools). Patients should discuss these activities with their physician.

Component disposal

When explanting a device (eg, replacement, cessation of therapy, or postmortem), or when disposing of accessories, follow these guidelines:

- If possible, return the explanted device with completed paperwork to Medtronic for analysis and disposal. See the back cover for the mailing addresses.
- To allow for device analysis, do not autoclave the device or expose the device to ultrasonic cleaners.
- Dispose of any unreturned components according to local environmental regulations; in some countries, explanting a battery-powered implantable device is mandatory.
 - Do not incinerate or cremate the neurostimulator because it may explode if subjected to these temperatures.
 - Do not reuse any implantable device or implantable accessory after exposure to body tissues or fluids because the functionality of the component cannot be guaranteed.

Individualization of Treatment

Best results are achieved when the patient is fully informed about the therapy risks and benefits, surgical procedure, follow-up requirements, and self-care responsibilities. Maximum benefits from the neurostimulation system require long-term postsurgical management.

Patient selection

Select patients carefully to ensure that:

- their symptoms are of physiological origin.
- they are appropriate candidates for surgery.
- they can properly operate the system.
- they received satisfactory results from a trial or test stimulation period.

Use in specific populations

Use in specific populations - The safety and effectiveness of this therapy has not been established for:

- pregnancy, unborn fetus, or delivery.
- pediatric use (patients under the age of 18).

Long-term effectiveness of neurostimulation

The long-term effectiveness of neurostimulation has been documented. Long-term clinical data regarding the efficacy of Medtronic neurostimulation systems is not yet available. Not all patients realize long-term benefits from neurostimulation.

Adverse events summary

The implantation of a spinal cord stimulation system involves risks that are similar to other spinal procedures. In addition to those risks associated with surgery, the following adverse events may occur with implantation or use of a neurostimulation system:

- Allergic or immune system response to the implanted materials
- Infection
- Lead, extension, or neurostimulator erosion through the skin or migration
- Leakage of cerebrospinal fluid
- Loss of pain relief may return patients to their underlying pain condition
- Patients on anticoagulation therapies may be at greater risk for postoperative complications such as hematomas that can result in paralysis
- Persistent pain at the neurostimulator site
- Placement of the epidural lead-extension is a surgical procedure that may expose patients to risks of epidural hemorrhage, hematoma, or paralysis
- Radicular chest wall stimulation
- Seroma or hematoma at the neurostimulator site
- Change in stimulation, possibly related to cellular changes around the electrode(s), shifts in electrode position, loose electrical connections, lead or extension fractures, which has been described by some patients as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).
- Formation of reactive tissue around the lead in the epidural space can result in delayed spinal cord compression and paralysis, requiring surgical intervention. Time to onset can range from weeks to many years after implant.
- Stimulation-dependent gastrointestinal symptoms such as nausea, diarrhea, incontinence, or constipation
- Stimulation-dependent bladder symptoms such as urinary retention, incontinence, or frequency

USA For a comprehensive summary of adverse events, refer to the clinical summary.

Patient Counseling Information

Physicians should provide patients and caregivers with information about the following:

- The components of the neurostimulation system: lead, extension, and neurostimulator
- Instructions for using the neurostimulation system
- The indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events for a neurostimulation system

Physicians should also instruct patients to do the following:

- Always inform any health care personnel that they have an implanted neurostimulation system before any procedure is begun.
- Contact their physician if they notice any unusual symptoms or signs.

Appendix A: Electromagnetic interference

Please review Electromagnetic Interference (EMI) under "Warnings" on page 5 and Table 1: "Potential effects of EMI from devices or procedures" on page 8.

Before any medical procedure is begun, patients should always inform any health care personnel that they have an implanted neurostimulation system. The potential for the following effects results from an interaction of the neurostimulation system and equipment—even when both are working properly.

Contraindications

Diathermy - Do not use shortwave diathermy, microwave diathermy or therapeutic ultrasound diathermy (all now referred to as diathermy) on patients implanted with a neurostimulation system. Energy from diathermy can be transferred through the implanted system and can cause tissue damage at the location of the implanted electrodes, resulting in severe injury or death.

Diathermy can also damage the neurostimulation system components, resulting in loss of therapy and requiring additional surgery for system explantation and replacement. Advise your patient to inform all their health care professionals that they should not be exposed to diathermy treatment.

Injury to the patient or damage to the device can occur during diathermy treatment when:

- the neurostimulation system is turned on or off.
- diathermy is used anywhere on the body—not just at the location of the neurostimulation system.
- diathermy delivers heat or no heat.
- any component of the neurostimulation system (lead, extension, neurostimulator) remains in the body.

Warnings

EMI from the following medical procedures or equipment may damage the device, interfere with device operation, or cause harm to the patient. If these procedures are required, follow the guidelines below:

CT scans - Prior to the patient undergoing a CT scan, program the neurostimulator to 0 V and turn the neurostimulator off. If these guidelines are not followed, the patient may experience a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

Defibrillation or cardioversion - When a patient is in ventricular or atrial fibrillation, the first consideration is patient survival. External defibrillation or cardioversion can damage a neurostimulation system and cause induced currents in the lead-extension portion of the neurostimulation system that can injure the patient. Minimize the current flowing through the neurostimulation system by following these guidelines:

- Position defibrillation paddles as far from the neurostimulator as possible.
- Position defibrillation paddles perpendicular to the neurostimulation system.
- Use the lowest clinically appropriate energy output (well seconds).

After defibrillation, confirm the neurostimulation system is functioning as intended.

Electrocautery - If electrocautery is used near an implantable device or contacts a device or insertion needle, the following effects may occur:

- The tissue surrounding the insertion-needle (during placement of a percutaneous lead) may be damaged.
- The insulation on the lead or extension may be damaged, resulting in component failure or induced currents into the patient that may damage tissue or stimulate or shock the patient.
- The neurostimulator may be damaged, output may be temporarily suppressed or increased, or stimulation may stop because parameters were changed to power-on-reset settings (eg. output off, amplitude 0.0 V).

When electrocautery is necessary, follow these precautions:

- Before using electrocautery, turn off the neurostimulator.
- Disconnect any cable connecting the lead or extension to a screener or external neurostimulator.
- Use only bipolar cautery.
- If unipolar cautery is necessary:
 - use only a low-voltage mode.
 - use the lowest possible power setting.
 - keep the current path (ground plate) as far from the neurostimulator, extension, and lead as possible.
 - do not use full-length operating room table grounding pads.
- After using electrocautery, confirm that the neurostimulator is functioning as intended.

High-output ultrasonics or lithotripsy - Use of high-output ultrasonic devices, such as electrohydraulic lithotriptors, is not recommended for patients who have an implanted neurostimulation system. If lithotripsy must be used, do not focus the beam within 15 cm (6 in) of the neurostimulator.

Magnetic resonance imaging (MRI) - Refer to the MRI guidelines manual associated with this product for the MRI conditions and MRI-specific warnings and precautions for conducting an MRI scan. Do not conduct an MRI examination on a patient with any implanted neurostimulation system component until you read and fully understand all MRI information in the MRI guidelines manual. MR scans performed under different conditions can result in patient injury or damage to the implantable device.

Radio-frequency or microwave ablation - Safety has not been established for radio-frequency (RF) or microwave ablation in patients who have an implanted neurostimulation system. Induced electrical currents may cause heating, especially at the lead electrode site, resulting in tissue damage.

Theft detectors and security screening devices - Advise patients to use care when approaching theft detector and security screening devices (such as those found in airports, libraries, and some department stores). When approaching these devices, patients should do the following:

1. If possible, patients should request to bypass these devices. Patients should show the security personnel their patient identification card for the neurostimulator and

request a manual search. Security personnel may use a handheld security wand but patients should ask the security personnel not to hold the security wand near the neurostimulator any longer than is absolutely necessary. Patients may wish to ask for another form of personal search.

2. If patients must pass through the theft detector or security screening device, they should turn off their neurostimulator, approach the center of the device and walk through normally (Figure 2).
 - a. If two security gates are present, they should walk through the middle, keeping as far from each gate as possible.
 - b. If one gate is present, they should walk as far from it as possible.

Note: Some theft detectors may not be visible.

3. Patients should proceed through the security screening device. They should not linger near or lean on the security screening device.

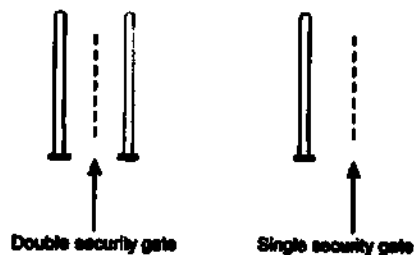


Figure 2. Approaching security gates.

4. After patients pass through the security screening device, they should turn on their neurostimulator.

Precautions

EMI from the following equipment is unlikely to affect the neurostimulation system if the guidelines below are followed:

Bone growth stimulators - Keep external magnetic field bone growth stimulator coils 45 cm (18 in) away from the neurostimulation system. When using either an implantable or external bone growth stimulator, ensure that both the bone stimulator and neurostimulator are working as intended.

Dental drills and ultrasonic probes - Turn off the neurostimulator. Keep the drill or probe 15 cm (6 in) away from the neurostimulator.

Electrolysis - Turn off the neurostimulator. Keep the electrolysis wand at least 15 cm (6 in) away from the neurostimulator.

Electromagnetic field devices - Patients should exercise care or avoid the following equipment or environments:

- Antenna of citizens band (CB) radio or ham radio
- Electric arc welding equipment
- Electric induction heaters used in industry to bend plastic
- Electric steel furnaces
- High-power amateur transmitters
- High-voltage areas (safe if outside the fenced area)
- Linear power amplifiers
- Magnetic degaussing equipment
- Magnets or other equipment that generates strong magnetic fields
- Microwave communication transmitters (safe if outside the fenced area)
- Perfusion systems
- Resistance welders
- Television and radio transmitting towers (safe if outside the fenced area)

If patients suspect that equipment is interfering with neurostimulator function, they should do the following:

1. Move away from the equipment or object.
2. If possible, turn off the equipment or object.
3. Then, if necessary, use the control magnet or patient programmer to return the neurostimulator to the desired on and off state.
4. Inform the equipment owner or operator of the occurrence.

If the above actions do not resolve the effects of the interference, or the patients suspect that their therapy is not effective after exposure to EMI, they should contact their physician.

Laser procedures - Turn off the neurostimulator. Keep the laser directed away from the neurostimulation system.

Psychotherapeutic procedures - Safety has not been established for psychotherapeutic procedures using equipment that generates electromagnetic interference (eg, electroconvulsive therapy, transcranial magnetic stimulation) in patients who have an implanted neurostimulation system. Induced electrical currents may cause heating, especially at the lead electrode site, resulting in tissue damage.

Radiation therapy - High-radiation sources should not be directed at the neurostimulator. High-radiation exposure may temporarily interfere with neurostimulator operation and may damage the neurostimulator. Damage may not be immediately apparent. To limit device exposure, use appropriate shielding or other measures, such as making beam angle adjustments to avoid the device.

Transcutaneous electrical nerve stimulation - Do not place transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) electrodes so that the TENS current passes over any part of the neurostimulation system. If patients feel that the TENS may be interfering with the

implanted neurostimulator, patients should discontinue using the TENS until they talk with their doctor.

Notes

Household Items - Most household appliances and equipment that are working properly and grounded properly will not interfere with the neurostimulation system. The following equipment is generally safe if patients follow these guidelines:

- **Freezer, refrigerator, or storm door magnets that hold the door closed:** Do not lean against the magnetic strip of the door.
- **Radio-frequency sources (AM/FM radios, analog and digital cellular telephones, cordless and conventional telephones):** Keep these items at least 10 cm (4 in) away from the implanted neurostimulator.
- **Stereo speakers and radios for the home or car:** Do not sit or carry speakers or radios near the neurostimulator.
- **Sewing machines or salon hair dryer:** Keep the neurostimulator away from the motors.
- **Computer disk drives:** Keep the neurostimulator away from the disk drives.
- **Induction ranges:** Keep the neurostimulator away from the burners while the burners are turned on.
- **Power tools:** Keep the motor away from the neurostimulator, lead, and extension.

Other medical procedures - EMI from the following medical procedures is unlikely to affect the neurostimulation system:

- **Diagnostic ultrasound (eg, carotid scan, doppler studies)**

Note: To minimize potential image distortion, turn off the neurostimulator and keep the transducer 15 cm (6 in) away from the neurostimulation system.

- **Diagnostic x-rays or fluoroscopy**

Notes:

- To minimize potential image distortion, turn off the neurostimulator.
- Tight pressure such as used during mammography may damage the neurostimulator or disconnect the neurostimulation system components, which may require surgery to reconnect or replace components. During x-ray procedures that require external compression around implanted components, the x-ray equipment should be adjusted to limit the amount of pressure exerted on the neurostimulator.

- **Magnetoencephalography (MEG)**

- **Positron emission tomography (PET) scans**

Therapeutic magnets (eg, magnetic mattresses, blankets, wrist wraps, elbow wraps) - Keep the magnet at least 25 cm (10 in) away from the neurostimulator. Magnetic fields of 10 gauss or less will generally not affect the neurostimulator.

Spis treści

Przeciwwskazania	25
Ostrzeżenia	25
Środki ostrożności	25
Zastosowanie w określonych populacjach	25
Szkolenie lekarzy	26
Przechowywanie i sterylizacja	29
Implantacja systemu	29
Programowanie przez lekarza	31
Urządzenia programujące i służące stosowane przez pacjentów	32
System ładowania (dotyczy neurostymulatorów ładowalnych)	33
Aktywność ruchowa pacjenta	34
Użytkowanie elementu	35
Indywidualizacja leczenia	36
Działania uboczne — podsumowanie	36
Porady dla pacjenta	37

Wskazania i inne podobne informacje znajdują się na karcie wskazań.

Warunki wykonywania badania MRI oraz ostrzeżenia i środki ostrożności mające zastosowanie w przypadku badania MRI znajdują się w podręczniku Wytyczne dotyczące obrazowania metodą MRI w przypadku stosowania systemów neurostymulacji firmy Medtronic wykorzystywanych w leczeniu przewlekłego bólu.

Opis urządzenia, zawartość opakowania, dane techniczne urządzenia oraz instrukcje użytkowania znajdują się w instrukcji implantacji urządzenia.

Informacje na temat doboru neurostymulatora i obliczenia czasu funkcjonowania baterii oraz charakterystyczne dane techniczne neurostymulatora znajdują się w podręczniku „Dobór systemu, czas funkcjonowania baterii i dane techniczne”.

USA Informacje na temat wyników badań klinicznych dotyczących systemu neurostymulacji oraz indywidualizacji leczenia znajdują się w broszurze „Podsumowanie wyników klinicznych”.

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne 38

Przechwytywanie 38

Ostrzeżenie 38

Środki ostrożności 41

Uwagi 42

Informacje dla lekarzy zlecających 2016-07-31 Polska 23

24 Polski Informacje dla lekarzy zlecających 2018-07-31

Przeciwwskazania

Diatarmia - U pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji nie należy stosować diatarmii krótkofalowej, diatarmii mikrofalowej ani łączniczej diatarmii ultradźwiękowej (określanych łącznie jako diatarmia). Energie pochodzące z diatarmii może zostać przekazane przez implantowany system i spowodować uszkodzenie tkanki w miejscu usytuowania implantowanych elektrod, skutkując ciężkimi obrażeniami lub śmiercią. Więcej informacji na ten temat zawiera Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne.

Ostrzeżenia

Zakłócenia elektromagnetyczne (ZEM) - Zakłócenia elektromagnetyczne pochodzą od pola energetycznego wytwarzanego przez sprzęt występujący w domu, pracy, placówkach medycznych oraz miejscach publicznych — pola na tyle silnego, że może zakłócać pracę neurostymulatora. Neurostymulatory wyposażone są w mechanizmy chroniące przed zakłóceniami elektromagnetycznymi. Właściwość urządzeń elektrycznych i magnesów spotykanych w życiu codziennym prawdopodobnie nie będzie wpływać na działanie neurostymulatora. Jednak źródła silnych zakłóceń elektromagnetycznych mogą wywoływać następujące skutki:

- Poważne obrażenia lub zgon pacjenta w wyniku nagrzewania się wszczepionych elementów systemu neurostymulacji i uszkodzenia otaczających tkanek.
- Uszkodzenie systemu powodujące utratę lub zmianę kontroli nad objawami i wymagające wyniszczenia podczas zabiegu operacyjnego.
- Zmiany w działaniu neurostymulatora powodujące jego włączenie lub wyłączenie (zwłaszcza w neurostymulatorach z możliwością obsługi za pomocą magnesu) bądź przywrócenie pierwotnych ustawień przy włączeniu zasilania skutkujące zatrzymaniem stymulacji, nawrotem objawów oraz — w przypadku przywrócenia pierwotnych ustawień — koniecznością ponownego zaprogramowania neurostymulatora przez lekarza.
- Nieoczekiwane zmiany w stymulacji powodujące chwilowe zniknięcie stymulacji, które niektórzy pacjenci opisują jako uczucie szarpnięcia lub rwania. Mimo iż nieoczekiwane zmiany w stymulacji mogą być odczuwane jako nieprzyjemne, nie powodują uszkodzenia urządzenia ani bezpośrednich obrażeń u pacjenta. W rzadkich przypadkach, w wyniku nieoczekiwanych zmian w stymulacji pacjenci upadali i doznawali obrażeń.

Więcej informacji o źródłach zakłóceń elektromagnetycznych, wpływie zakłóceń elektromagnetycznych na pacjenta i na system neurostymulacji oraz instrukcje nt. tego jak ograniczyć ryzyko płynące z zakłóceń elektromagnetycznych zawiera Tabela 1, na stronie 26, oraz Dodatek A: Zakłócenia elektromagnetyczne.

Informacje na temat wpływu zakłóceń elektromagnetycznych na programowanie zawiera sekcja "Przerywanie sygnału telemetrycznego spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi" na stronie 32.

Tab. 1. Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów

Urządzenie lub zabieg	Poważne obrażenia u pacjenta	Uszkodzenie urządzenia	Wyłączenie/ włączenie urządzenia	Chwilowe zwiększenie stymulacji	Stymulacja przerywana	Wskazówki
Stymulatory wzrostu kości		X		X	X	na stronie 41
Tomografia komputerowa				X		na stronie 38
Defibrylacja/ kardiowersja	X	X		X	X	na stronie 38
Wiertła dentystryczne i sondy ultradźwiękowe		X				na stronie 41
Diatermia lecznicza	X	X			X	na stronie 38
Elektrokauteryzacja	X	X				na stronie 39
Elektroliza		X			X	na stronie 41
Urządzenia wytwarzające pole elektromagnetyczne (np. spawarki łukowe, transformatory)			X	X	X	na stronie 41
Urządzenia ultradźwiękowe o dużej mocy lub litotrypsja		X				na stronie 39
Urządzenia gospodarstwa domowego			X	X		na stronie 42
Zabiegi laserowe		X				na stronie 42

Tab. 1. Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów (ciąg dalszy)

Urządzenie lub zabieg	Poważne obrażenia u pacjenta	Uszkodzenie urządzenia	Wyłączenie/włączenie urządzenia	Chwilowe zwiększenie stymulacji	Stymulacja przerywana	Wskazówki
Obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI)	X	X	X	X	X	na stronie 27, na stronie 39
Zabiegi psycho-terapeutyczne		X	X	X	X	na stronie 42
Radioterapia		X				na stronie 42
Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF)/mikrofalowa	X	X			X	na stronie 40
Zabezpieczenia przed kradzieżą (tzw. bramki)			X	X	X	na stronie 40
Magnesy lecznicze			X			na stronie 43
Terapie ultradźwiękowe	X	X			X	na stronie 38
Przejskórna elektrostymulacja nerwów (TENS)			X	X		na stronie 42

Obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI) - W celu przeprowadzenia badania MRI należy zapoznać się z warunkami wykonywania badań MRI oraz związanymi z nimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w podręczniku dotyczącym obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) dostarczonym wraz z niniejszym produktem. Badanie MRI pacjenta z dowolnym wszczepionym elementem systemu neurostymulacji wolno wykonać dopiero po zapoznaniu się ze wszystkimi informacjami na temat MRI znajdującymi się w podręczniku

dotyczącym obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Badania MR wykonane w innych warunkach może spowodować obrażenia pacjenta lub uszkodzenie implantowanego urządzenia.

Uszkodzenie obudowy - Jeśli pod wpływem działania sił zewnętrznych dojdzie do pęknięcia lub przebicia obudowy, kontakt z substancjami chemicznymi pochodzącymi z baterii może spowodować ciężkie poparzenia.

Wzajemne oddziaływanie neurostymulatora z implantowanymi urządzeniami kardiologicznymi - Jeśli stan zdrowia pacjenta wymaga zarówno neurostymulatora, jak i wszczepionego urządzenia kardiologicznego (np. stymulator serca, defibrylator), lekarze opiekujący się oboma urządzeniami (np. neurolog, neurochirurg, kardiolog, kardiochirurg) powinni przed operacją omówić możliwe wzajemne oddziaływanie tych urządzeń. W celu zminimalizowania lub zapobieżenia opisanym poniżej efektom należy wszczepić urządzenie po przeciwnych stronach ciała oraz stosować się do wszelkich dodatkowych wskazówek.

- Leczenie defibrylacyjne realizowane przez wszczepiony defibrylator może uszkodzić neurostymulator.
- Impulsy elektryczne z systemu neurostymulacji mogą zakłócać wykrywanie impulsów przez urządzenie kardiologiczne i mogą doprowadzić do niewłaściwej reakcji urządzenia kardiologicznego. Aby zapobiec wykrywaniu impulsów neurostymulatora przez urządzenie kardiologiczne lub je zminimalizować, należy zaprogramować w neurostymulatorze konfigurację dwubiegunową oraz minimalną częstotliwość równą 60 Hz. W urządzeniu kardiologicznym należy zaprogramować wykrywanie dwubiegunowe.

Patrz również: "Interakcje programatora z innymi aktywnymi urządzeniami implantowanymi" na stronie 32.

Środki ostrożności

Zastosowanie w określonych populacjach

Zastosowanie w określonych populacjach - Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności niniejszego leczenia w następujących sytuacjach:

- cięża, nienarodzony płód i poród;
- zastosowania pediatryczne (pacjenci poniżej 18. roku życia).

Szkolenie lekarzy

Lekarze dokonujący implantacji - Lekarze dokonujący implantacji powinni dysponować należytym doświadczeniem w dziedzinie zabiegów na kręgosłupie oraz przed zabiegami powinni zapoznać się z procedurami opisanymi w podręczniku implantacji.

Lekarze zlecający - Lekarze zlecający powinni dysponować należytym doświadczeniem w dziedzinie diagnozowania i leczenia przewlekłego bólu opornego na leczenie oraz zapoznać się ze sposobem stosowania systemu neurostymulacji.

Przechowywanie i sterylizacja

Opakowanie elementu - Nie należy implantować elementu, jeśli zaistniały następujące okoliczności:

- Opakowanie, w którym przechowywany jest element, zostało przebite lub zniekształcone — brak gwarancji, że element jest jałowy — istnieje możliwość zakażenia.
- Element wykazuje oznaki uszkodzenia — element może działać nieprawidłowo.
- Upłynęła data ważności — brak gwarancji, że element jest jałowy, oraz możliwość zakażenia; może również nastąpić skrócenie czasu funkcjonowania baterii neurostymulatora oraz konieczność wcześniejszej wymiany.

Sterylizacja - Przed wystawieniem zawartość opakowania została wysterylizowana przez firmę Medtronic zgodnie z procesem wskazanym na etykiecie opakowania. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i nie nadaje się do powtórnej sterylizacji.

Temperatura przechowywania: odprowadzenie i przedłużacza - Odprowadzenia i przedłużacza nie należy przechowywać ani transportować w temperaturach powyżej 57°C (135°F) lub poniżej -34°C (-30°F). TemperatURY spoza tego zakresu mogą uszkodzić elementy.

Temperatura przechowywania: neurostymulator - Neurostymulatora nie należy przechowywać ani transportować w temperaturach powyżej 52°C (125°F) lub poniżej -18°C (0°F). TemperatURY spoza tego zakresu mogą uszkodzić elementy.

Implantacja systemu

Zgodność wszystkich elementów - Wybierając elementy zestawu, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Elementy dostarczane przez firmę Medtronic: W celu zapewnienia prawidłowego leczenia należy używać wyłącznie przeznaczonych do neurostymulacji elementów firmy Medtronic, zgodnych lub wskazanych w oświadczeniu dotyczącym przeznaczenia (jeśli jest dostępne).

Elementy są zgodne, gdy spełnione są następujące warunki:

- Wskazania dotyczące stosowania elementów są takie same.
- W przypadku elementów włączonych odstęp między stykami są równy, a liczba styków elektrody na złączach odprowadzenia i przedłużacza/ neurostymulatora lub przedłużacza i neurostymulatora jest taka sama.

Aby uzyskać takie informacje, należy zapoznać się z ulotką dotyczącą wskazań oraz etykietą na opakowaniu transportowym każdego produktu.

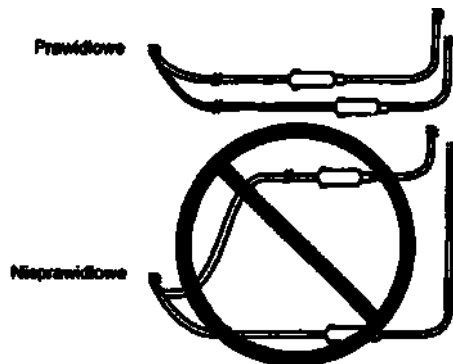
- Elementy, które nie są dostarczane przez firmę Medtronic: Nie formułuje się żadnych oświadczeń dotyczących bezpieczeństwa ani skuteczności w odniesieniu do kompatybilności stosowania elementów, które nie są dostarczane przez firmę Medtronic. Informacje na ten temat znajdują się w dokumentacji elementów wyprodukowanych przez inne firmy niż Medtronic.

Zgodność przedłużacza rozwidlonego - W przypadku stosowania przedłużacza rozwidlonego z liczbą styków inną niż w przypadku neurostymulatora wybrać

odprowadzenia o podobnej impedancji. Stosowanie odprowadzenia o małej impedancji z odprowadzeniem o standardowej impedancji może doprowadzić do odczuwalnych zmian w stymulacji. Efekt używania odprowadzeń o różnej impedancji nie jest znany. (Odprowadzenie o niskiej impedancji [impedancja poniżej 2 omów/10 cm] jest oznaczone nazwą lub numerem modelu produktu firmy Medtronic: „Z”, „LZ” lub „Low Impedance” [niska impedancja]).

Obsługa elementów - Należy wyjątkowo ostrożnie obchodzić się z elementami implantowanymi niniejszego systemu. Elementy te mogą zostać uszkodzone przez nadmierne pociąganie lub ostre narzędzia, doprowadzając do przerywania lub braku stymulacji, co z kolei może spowodować konieczność wymiany. W celu uzyskania dodatkowych instrukcji należy zapoznać się z odpowiednim podręcznikiem implantacji.

Prowadzenie przedłużaczy wielu odprowadzeń - Implantując wiele odprowadzeń, należy tak przeprowadzić przedłużacze, aby zmniejszyć do minimum dzielący je obszar (Rysunek 1). Jeśli przedłużacze odprowadzeń są prowadzone po pęti i pacjent zostanie narażony na działanie zakłóceń elektromagnetycznych (np. czujnik sławów), pacjent może odczuwać chwilowe wzrosty stymulacji, które niektórzy pacjenci odczuwali jako nieprzyjemną stymulację (uczucie szarpnięcia lub rwania).



Rysunek 1. Prowadzenie wielu układów odprowadzenie-przedłużacz.

Lokalizacja neurostymulatora - Należy wybrać lokalizację spełniającą następujące kryteria:

- oddalona co najmniej 20 cm (8 cali) od innego neurostymulatora w celu zmniejszenia do minimum zakłóceń komunikacji telemetrycznej i możliwości niewłaściwego przebiegu terapii;
- po przedniej stronie ciała względem innego, wszczepionego wcześniej urządzenia (np. stymulatora serca, defibrylatora), by zminimalizować możliwe wzajemne zakłócenia;

- oddalona od struktur kostnych o ok. 3–4 cm (1,2–1,6 cala) w celu zminimalizowania dyskomfortu w miejscu implantacji neurostimulatora;
- z dala od miejsc trudno dostępnych lub takich, na które wywierany jest większy nacisk, w celu zminimalizowania niebezpiecznego powstania nadżerki skóry lub dyskomfortu pacjenta;
- leży w okolicy dostępnej dla pacjenta w celu umożliwienia mu właściwej obsługi osobistych urządzeń sterujących (tj. programator osobisty, magnes sterujący, nadajnik sygnału radiowego).

Odwroćenie urządzenia - Aby zminimalizować ryzyko odwrócenia lub obrócenia urządzenia:

- Nie należy wytworzać większej siły na neurostimulator, niż jest to konieczne do pomieszczenia neurostimulatora i nadmierowej części odprowadzenia lub przedłużacza.
- Wykorzystując otwory szwów znajdujące się w bloku złącza neurostimulatora, umocować go do powłoki mięśnia zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku implantacji.

Do odwrócenia urządzenia może również dojść z powodu erozji tkanki podskórnej w łóżu, obecności płynu w łóżu lub krwiaka. Patrz również podrzdziały „Aktywność ruchowa wymagająca intensywnego skurczenia lub rozciągania” i „Manipulowanie elementami przez pacjenta” w rozdziale „Aktywność ruchowa pacjenta”.

W celu uzyskania dodatkowych instrukcji należy zapoznać się z odpowiednim podręcznikiem implantacji.

Detoksykacja pacjenta - Przed umieszczeniem odprowadzeń do stymulacji testowej pacjentowi powinni zostać poddani detoksykacji narkotykowej. Jeśli pacjenci nie są poddani detoksykacji, wyniki stymulacji testowej mogą zostać niewłaściwie ocenione.

Programowanie przez lekarza

Dołna granica amplitudy - Podczas programowania należy się upewnić, że dołna granica amplitudy jest ustawiona na najniższą dostępną wartość. Jeśli przed wyłączeniem neurostimulatora pacjent nie może ustawić najniższej dostępnej wartości amplitudy, to może doświadczyć nieoczekiwanej lub powodującej dyskomfort stymulacji.

Doświadczanie parametru - W celu uniknięcia nieprzyjemnych i niezaplanowanych stymulacji (uczucia szarpnięcia lub rwania):

- należy programować zmiany parametrów z niewielkim ich przyrostem powyżej progu percepcji (wartość amplitudy, przy której pacjent zaczyna odczuwać porażenie);
- należy zmniejszyć wartość amplitudy do wartości 0,0 V przed:
 - zmianą grup,
 - zmianą biegunowości elektrody,
 - podłączeniem lub odłączeniem kabla od stimulatora testowego lub neurostimulatora zewnętrznego,
 - wymianą baterii neurostimulatora zewnętrznego lub stimulatora testowego,
 - włączeniem neurostimulatora lub stimulatora testowego.

Interakcje programatora z implantem ślimakowym - Jeżeli pacjent ma wszczepiony implant ślimakowy, w celu zminimalizowania lub wyeliminowania ryzyka wystąpienia złączych trzasków podczas telemetrii należy utrzymywać zewnętrzne elementy implantu ślimakowego jak najdalej od programujących części składowych lub wyłączyć implant ślimakowy na czas programowania.

Interakcje programatora z otoczeniem łatwopalnym - Programatora nie wolno używać w pobliżu łatwopalnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu. Skutki zastosowania programatora w otoczeniu łatwopalnym nie są znane.

Interakcje programatora z innymi aktywnymi urządzeniami implantowanymi - Jeżeli pacjent ma wszczepiony neurostymulator oraz inne urządzenie aktywne (np. stymulator serca, defibrylator, neurostymulator):

- Sygnał radiowy (RF) wykorzystywany do programowania jednego urządzenia może przerywać ustawienia fabryczne drugiego urządzenia lub je przeprogramować.
- Magnes w programatorze kardiologicznym może uaktywnić kontrolowane za pomocą magnesu funkcje niektórych neurostymulatorów.

Aby sprawdzić, czy nie nastąpiło przypadkowe zaprogramowanie, przed wypisaniem pacjenta ze szpitala oraz po każdej sesji programowania któregośkolwiek z urządzeń (lub możliwie najryzykniej) zaprogramowane parametry każdego urządzenia powinny zostać skontrolowane przez odpowiednich lekarzy biegłych w obsłudze danego urządzenia.

Należy również poinformować pacjenta, że powinien się natychmiast skontaktować ze swoim lekarzem, jeśli odczuje objawy, które mogą być związane z którymkolwiek z urządzeń lub ze schorzeniem leczonym przez któreś z tych urządzeń.

Stymulacja testowa przy użyciu 2 stymulatorów testowych lub neurostymulatorów zewnętrznych - Podczas programowania stymulacji testowej u pacjenta z 2 wszczepionymi odprowadzeniami nie należy uruchamiać 2 stymulatorów testowych ani neurostymulatorów zewnętrznych równocześnie. Sygnały z równocześnie pracujących stymulatorów testowych lub neurostymulatorów zewnętrznych mogą się nawzajem zakłócać i doprowadzić do nieprawidłowych wyników.

Przerywanie sygnału telemetrycznego spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi - Nie należy korzystać z telemetrii blisko sprzętu, który może generować zakłócenia elektromagnetyczne (EMI, ang. electromagnetic interference).

Jeżeli zakłócenia elektromagnetyczne przerywają proces programowania, należy odsunąć programator od prawdopodobnych źródeł zakłóceń. Przykładowymi źródłami zakłóceń elektromagnetycznych są urządzenia do rezonansu magnetycznego (MRI) i Motypex, monitory, telefony komórkowe, sprzęt rentgenowski oraz inny sprzęt monitorujący.

Urządzenia programujące i sterujące stosowane przez pacjentów

Wybór grupy - Pacjent powinien wybrać grupę, którą lekarz zalecił dla danego rodzaju aktywności ruchowej lub postawy. Użycie innej grupy może powodować nieprzyjemną lub nieoczekiwaną stymulację (uczucie szarpnięcia lub rwania) po włączeniu stymulatora.

Wyczerpanie baterii neurostymulatora - Przy zastosowaniu neurostymulatora firmy S pacjenci o bardzo niskim progu percepcji (amplituda, przy której pacjenci zaczynają

odczuwać parastezje) przy wyczerpywaniu się baterii mogą odczuwać wahania intensywności stymulacji. W celu wyrównania tych wahań oraz osiągnięciażądanego poziomu kontroli symptomów pacjenci mogą częściej potrzebować zmniejszenia lub zwiększenia amplitudy.

Urządzenia sterujące stosowane przez pacjentów mogą wpływać na inne implantowane urządzenia - Nie należy umieszczać urządzeń sterujących stosowanych przez pacjentów (tj. programatora osobistego, magnesu sterującego, nadajnika sygnału radiowego) nad innymi urządzeniami (np. stymulatorem serca, defibrylatorem, innym neurostymulatorem). Urządzenie sterujące stosowane przez pacjenta mogłoby w sposób niezniszczony wpłynąć na działanie innego urządzenia.

Wyłączenie magnesu sterującego - Jeśli sterowanie neurostymulatorem za pomocą magnesu zostało wyłączone, do włączenia i wyłączenia neurostymulatora pacjenci muszą mieć programator osobisty.

Magnes sterujący może uszkodzić urządzenia - Nie należy umieszczać magnesu w pobliżu monitorów, dysków lub taśm magnetycznych, taśmisków, kart kredytowych lub innych przedmiotów, na które może mieć wpływ silne pole magnetyczne. Jeśli magnes sterujący znajduje się zbyt blisko, te urządzenia mogą zostać uszkodzone.

Obchodzenie się z urządzeniami stosowanymi przez pacjentów - Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie należy zanurzać go w cieczach; nie należy czyścić go za pomocą środków wybielających, zmywacz do paznokci, oleju mineralnego lub podobnych substancji; nie należy upuszczać urządzenia ani obchodzić się z nim w sposób mogący spowodować uszkodzenie.

Korzystanie z urządzenia stosowanego przez pacjenta - Podczas korzystania z zawęzzonego neurostymulatora, programatora osobistego bądź systemu ładowania w otoczeniu środków łatwopalnych lub wybuchowych należy zachować szczególną ostrożność. Może dojść do oddziaływania między środkami palnymi lub wybuchowymi a baterią w urządzeniu. Konsekwencje używania zasilanego baterią urządzenia w otoczeniu środków łatwopalnych lub wybuchowych są nieznane.

Stymulator testowy lub nadajnik sygnału radiowego (RF) - Należy zawiadomić pacjenta o tym, że nie wolno regulować ustawień sterowanych przez lekarza. Jeśli pacjenci zaczną regulować te ustawienia, stymulacja może ulec zmianie, doprowadzając do nieprzyjemnej stymulacji lub braku stymulacji.

System ładowania (dotyczy neurostymulatorów ładowalnych)

Kontakt z raną - **NIE MAŁEŻY** stosować ładowarki w pobliżu niezagojonych ran. Ładowarka, antena oraz pasek nie są jadowe i ich kontakt z raną może prowadzić do infekcji.

Stosowanie ładowarki - Sprawdzić, czy podczas ładowania nie występuje podrażnienie lub zaczerwienienie skóry w pobliżu neurostymulatora. Nie siedzieć i nie kłaść się na antenie ani nie naciskać na nią zbyt mocno. Podczas długiego ładowania robić okresowe przerwy. Mimo że nie ustalono bezpośredniej przyczyny i skutku, niektórzy pacjenci zgłaszali odczuwanie gorąca, dyskomfort, powstawanie pęcherzy na skórze niemającej związku z gorącem, podrażnienia lub zaczerwienienie skóry w pobliżu wazzełowanego neurostymulatora podczas ładowania lub po jego zakończeniu. Może na to wpływać

nadmierne nacisk na antenę, długie okresy ładowania lub czynniki fizjologiczne danego pacjenta.

Niski poziom naładowania baterii - Należy poinformować pacjenta, że ładowanie neurostymulatora należy rozpocząć, gdy na programatorze osobistym lub ładowarce zostanie wyświetlony ekran następnego poziomu naładowania baterii (—). Zapobiega to nadmiernej rozładowności baterii. Jeśli bateria neurostymulatora nadmiernie się rozładuje, pacjent nie będzie mógł naładować neurostymulatora. Lekarz może jednak przywrócić prawidłowe działanie baterii, stosując tryb ładowarki Physician Recharge Mode (tryb ładowania przez lekarza) — informacje na ten temat można znaleźć w podręczniku oprogramowania, w rozdziale dotyczącym rozwiązywania problemów.

Nadmierne rozładowność baterii neurostymulatora trwale wpłynie na neurostymulator w jeden z następujących sposobów:

- Działanie baterii zostanie przywrócone, jednak sesje ładowania mogą stać się częstsze ze względu na zmniejszoną pojemność baterii.
- Działanie baterii nie zostanie przywrócone, a neurostymulator będzie musiał zostać wymieniony chirurgicznie. Działanie baterii nie zostanie przywrócone, gdy:
 - bateria neurostymulatora jest trwale uszkodzona;
 - bateria neurostymulatora została nadmiernie rozładowana, a wcześniej przywrócona do działania dwa razy. Jeśli bateria zostanie nadmiernie rozładowana po raz trzeci, neurostymulator osiągnie koniec okresu użytkowania. Wymagana będzie operacja wymiany neurostymulatora.

Aktywność ruchowa pacjenta

Aktywność ruchowa wymagająca intensywnego skurczenia lub rozciągania - Pacjent powinien unikać czynności, które powodują działanie nadmiernych naprężeń na elementy implantowane wchodzące w skład systemu neurostymulacji. Czynności, którym towarzyszą nagłe, nadmierne lub wielokrotne siadony, stojący, podskoki lub rozciąganie mogą spowodować zerwanie lub przemieszczenie elementów. Zerwanie lub przemieszczenie elementu może doprowadzić do braku stymulacji, stymulacji przerywanej, stymulacji w miejscu zerwania i konieczności wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego związanego z wyminięciem lub umieszczeniem elementu na właściwym miejscu. Pacjenci z urządzeniami do stymulacji rdzenia kręgowego powinni w szczególności unikać nadmiernego zgłębienia łokcia.

Przyracowanie anteny - Dopóki nacięcie po implantacji neurostymulatora nie zagoi się, do mocowania anteny nie należy używać kłatków samoprzylepnych w miejscu nacięcia. Kłatki samoprzylepne mogą podrażniać lub powodować otwarcie nacięcia.

Używanie anteny - W razie pojawienia się obrzęku lub zaczerwienienia w pobliżu kłatki samoprzylepnej należy przed ponownym użyciem anteny skontaktować się z lekarzem. Obrzęk lub zaczerwienienie mogą świadczyć o zakażeniu lub reakcji alergicznej na kłatek samoprzylepny lub antenę.

Manipulowanie elementami przez pacjenta - Pacjent powinien unikać przypadkowego manipulowania lub pociągania systemu neurostymulacji. Manipulacje mogą spowodować uszkodzenie elementu, przemieszczenie odprowadzenia, powstanie nadżerek na skórze

lub stymulację w miejscu implantacji. Manipulacje mogą również spowodować obrócenie urządzenia w taki sposób, że nie będzie można go nalać.

Markowanie i komory hiperbaryczne - Pacjenci nie powinni nurkować w wodzie na głębokości większej niż 10 metrów (33 stopy) ani wchodzić do komór hiperbarycznych, w których ciśnienie bezwzględne (ATA) przekracza 2,0 atmosfery. Ciśnienia występujące na głębokościach większych niż 10 metrów (33 stopy) lub przekraczające 2,0 atmosfery (ATA) mogą uszkodzić system neurostymulacji. Przed nurkowaniem lub korzystaniem z komory hiperbarycznej należy omówić z lekarzem wpływ wysokiego ciśnienia.

Skoki spadochronowe, jazda na nartach i wycieczki górskie - Duże wysokości nie powinny mieć wpływu na neurostymulator, pacjent powinien jednak przeszedzować ruchy, które związane są z planowanym rodzajem aktywności i uważać, by nie poddawać implantowanego systemu nadmiernym napięciom.

Pacjent musi mieć świadomość, że w czasie skoku ze spadochronem gwałtowne szarpnięcie występujące podczas otwierania spadochronu może spowodować przeniesienie lub złamanie odprowadzania, co z kolei może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu w celu naprawy lub wymiany odprowadzania.

Nieoczekiwane zmiany w stymulacji - Zależności elektromagnetyczne, zmiany postawy i inne formy aktywności mogą powodować odczuwanie silniejszej stymulacji, którą niektórzy pacjenci opisują jako nieprzyjemną (uczucie szarpnięcia lub rwienia). Z tego powodu pacjenci powinni zmniejszyć amplitudę do najniższego poziomu oraz wyłączyć neurostymulator przed rozpoczęciem czynności, której nagłe przerwanie w skutek nieoczekiwanego uczucia szarpnięcia lub rwienia mogłoby być niebezpieczne dla nich samych lub otoczenia (np. prowadzenia samochodu, obsługi narzędzi elektromechanicznych). Pacjenci powinni omówić te rodzaje aktywności ze swoim lekarzem.

Utylizacja elementu

Podczas usuwania urządzenia (np. wymiana, przerwanie terapii lub pośmiertnie) albo podczas utylizacji wyposażenia dodatkowego postępować zgodnie z następującymi zaleceniami:

- Jeśli to możliwe, należy zwrócić usunięte urządzenie wraz z wypełnionym protokołem do firmy Medtronic w celu diagnostyki i utylizacji. Adresy pocztowe można znaleźć na tylnej obudowie.
- Aby umożliwić diagnostykę urządzenia, nie należy sterylizować urządzenia w autoklawie ani poddawać działaniu czyszczących ultradźwiękowych.
- Elementy niezawrócone należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony środowiska; w niektórych krajach usunięcie implantowanego urządzenia zasilanego z baterii jest obowiązkowe.
 - Nie należy dopuścić do spalania neurostymulatora ze względu na ryzyko wybuchu z powodu działania wysokich temperatur.
 - Nie należy używać ponownie jakiegokolwiek urządzenia implantowanego lub implantowanego wyposażenia dodatkowego po jego styczności z tkaninami lub płynami ustrojowymi, gdyż ich sprawność nie może być w takiej sytuacji zagwarantowana.

Indywidualizacja leczenia

Najlepsze wyniki leczenia uzyskuje się, gdy pacjent jest w pełni poinformowany o ryzyku i korzyściach związanych z leczeniem, zabiegu operacyjnym, wymogach pooperacyjnych i odpowiedzialności związanej z samoopieką. Warunkiem cząpiania maksymalnej korzyści z systemu neurostymulacji jest odpowiednie długoterminowe postępowanie pooperacyjne.

Wybór pacjentów

Należy uważnie dobrać pacjentów, aby mieć pewność, że:

- ich objawy mają podłoże fizjologiczne;
- są oni odpowiednimi kandydatami do operacji;
- mogą oni we właściwy sposób obsługiwać system;
- okres stymulacji próbnej lub testowej przyniósł u nich zadowalające rezultaty.

Zastosowanie w określonych populacjach

Zastosowanie w określonych populacjach - Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności niniejszego leczenia w następujących sytuacjach:

- ciąży, nienarodzony płód i poród;
- zastosowania pediatryczne (pacjenci poniżej 18. roku życia).

Długoterwała skuteczność neurostymulacji

Długoterwała skuteczność neurostymulacji została udokumentowana. Długookresowe dane kliniczne dotyczące skuteczności systemów neurostymulacji firmy Medtronic nie są jeszcze dostępne. Nie wszyscy pacjenci zdają sobie sprawę z długoterminowych korzyści płynących z neurostymulacji.

Działania uboczne — podsumowanie

Implantacja systemu stymulacji rdzenia kręgowego pociąga za sobą ryzyko podobne do ryzyka istniejącego przy innych zabiegach wykonywanych na kręgosłupie. Poza ryzykiem związanym z operacją w związku z implantacją lub zastosowaniem systemu neurostymulacji mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane:

- odpowiedzi immunologiczne lub reakcje alergiczne na implantowane materiały;
- zakażenie;
- przeniknięcie przez skórę lub migracja odprowadzenia, przedłużająca lub neurostymulatora;
- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego;
- zaprzestanie uśmierzania bólu, co może prowadzić do nawrotu bólu będącego przyczyną choroby;
- narażenie pacjentów przyjmujących leki przecizakrzepowe na pooperacyjne powikłania, takie jak krwiaki, które mogą powodować porażenie;
- pojawienie się przewlekłego bólu w miejscu implantacji neurostymulatora;

- narażenie pacjentów na wystąpienie nadoponowego krwawienia, krwiaka lub porażenia podczas zabiegu operacyjnego związanego z nadoponowym umieszczeniem odprowadzenia i przedłużacza;
- wystąpienie korzaniowej stymulacji ściany kłosa płciowego;
- nagromadzenie płynu surowiczego lub wystąpienie krwiaka w miejscu implantacji neurostymulatora;
- zmiany w stymulacji, która może być związana ze zmianami komórkowymi woli elektrody, zmianą położenia elektrody, poluzowaniem połączeń elektrycznych, złamaniem odprowadzenia lub przedłużacza, opisywanej przez niektórych pacjentów jako nieprzyjemna stymulacja (uczucie szarpnięcia lub rwanie).
- Wytworzenie się tkanki odczynowej woli odprowadzenia w przestrzeni nadwędrowkowej może doprowadzić do opóźnionej kompresji rdzenia kręgowego i porażenia wymagającego interwencji chirurgicznej. Może to nastąpić po różnym czasie, od tygodni aż do wielu lat po implantacji.
- Zależna od stymulacji objawy ze strony przewodu pokarmowego takie jak nudności, biegunka, nieregularne stolce lub zaparcie.
- Zależna od stymulacji objawy ze strony pęcherza moczowego takie jak zatrzymanie, nieregularne lub częste oddawanie moczu.

UWAGA Wyczerpujący opis zdarzeń niepożądanych można znaleźć w podsumowaniu wyników klinicznych.

Porady dla pacjenta

Lekarze powinni przekazać pacjentom i ich opiekunom informacje dotyczące następujących kwestii:

- elementów systemu neurostymulacji: odprowadzenie, przedłużacz oraz neurostymulator;
- instrukcji użytkowania systemu neurostymulacji;
- wskazówek, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i zdarzeń niepożądanych związanych z systemem neurostymulacji.

Lekarze powinni poinformować pacjenta o konieczności podjęcia następujących działań:

- Przed jakimkolwiek zabiegiem należy zawsze powiadomić personel medyczny o włączonym systemie neurostymulacji.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowych objawów przedmiotowych lub subiektywnych należy zgłosić się do swojego lekarza prowadzącego.

Załącznik A: Zakłócenia elektromagnetyczne

Należy zapoznać się z informacjami, które przedstawia sekcja Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) zawarta w rozdziale "Ostrzeżenia" na stronie 25 oraz Tabela 1: "Potencjalny wpływ zakłóceń elektromagnetycznych pochodzących z urządzeń lub powstających w trakcie zabiegów", na stronie 28.

Przed jakimkolwiek zabiegiem lub badaniem medycznym należy zawsze powiadomić personel medyczny o implantowanym systemie neurostymulacji. Możliwość wystąpienia wymienionych niżej skutków wynika z wzajemnego oddziaływania systemu neurostymulacji i innych urządzeń — nawet jeśli wszystkie one działają prawidłowo.

Przeciwwskazania

Diatermia - U pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji nie należy stosować diatermii krótkofalowej, diatermii mikrofalowej ani leczniczej diatermii ultradźwiękowej (otrzymanych łącznie jako diatermia). Energia pochodząca z diatermii może zostać przekazana przez implantowany system i spowodować uszkodzenia tkanek w miejscu użytkowania implantowanych elektrod, skutkując ciężkimi obrażeniami lub śmiercią.

Diatermia może również uszkodzić elementy systemu neurostymulacji, prowadząc do przerwania leczenia i konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu usunięcia i wymiany systemu. Należy doradzić pacjentowi, aby informował personel medyczny o tym, że nie powinien być leczony diatermią.

Podczas leczenia diatermią może dojść do obrażenia ciała lub uszkodzenia urządzenia, gdy:

- system neurostymulacji jest włączony lub wyłączony;
- stosuje się diatermię w jakiegokolwiek okolicy ciała (nie tylko w miejscu implantowania systemu neurostymulacji);
- stosuje się diatermię dostarczającą lub niedostarczającą ciepła;
- jakiegokolwiek element systemu neurostymulacji (odprowadzanie, przedłużacz, neurostymulator) pozostaje w ciele.

Ostrzeżenia

Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) powstające przy zabiegach i badaniach medycznych lub pochodzące z aparatury mogą uszkodzić urządzenie, zakłócić jego działanie lub spowodować uszkodzenie ciała. Jeżeli niezbędne są poniższe zabiegi, należy przekazać następujących zaleceń:

Tomografia komputerowa - Przed wykonaniem u pacjenta badania CT należy w neurostymulatorze ustawić wartość 0 V i go wyłączyć. W przypadku nieprzekazania tych wyliczonych pacjent może odczuwać chwilowe zwiększenie intensywności stymulacji, które niekiedy pacjenci odczuwali jako uczucie nieprzyjemne (uczucie szarpnięcia lub rwania).

Defibrylacja lub kardiowersja - Gdy występuje migotanie komór lub przedsionków, najważniejsze jest utrzymanie pacjenta przy życiu. Zewnętrzna defibrylacja lub kardiowersja mogą uszkodzić system neurostymulacji i spowodować przepływ prądów

Indukowanych w obrębie odprowadzenia i przedłużacza systemu neurostymulacji, co może spowodować obrażenia u pacjenta. Należy zminimalizować powstanie przepływu prądu przez system neurostymulacji, przestrzegając poniższych zaleceń:

- Łyżki do defibrylacji powinny znajdować się jak najdalej od neurostymulatora.
- Łyżki defibrylacyjne powinny być położone prostopadle do systemu neurostymulacji.
- Powinny być stosowane najniższe działające klinicznie dawki energii (wyrażone w watosekundach).

Po defibrylacji sprawdzić, czy system neurostymulacji działa zgodnie z oczekiwaniami.

Elektrokoagulacja - Jeśli narzędzie do elektrokoagulacji używane są w pobliżu lub w styczności z implantowanym urządzeniem lub igłą wprowadzającą, mogą pojawić się następujące efekty:

- Tkanka otaczająca igłę wprowadzającą (podczas umieszczania odprowadzenia przesyłowego) może zostać uszkodzona.
- Izolacja odprowadzenia lub przedłużacza może zostać uszkodzona, powodując nieprawidłowe działanie elementu lub przepływ prądów indukowanych do pacjenta, które mogą uszkodzić tkanki, wywołać stymulację lub porazić pacjenta.
- Z powodu zmiany wartości parametrów na ustawienia pierwotne przy włączeniu zasilania (np. sygnał wyjściowy wyłączony, amplituda 0,0 V) może dojść do uszkodzenia neurostymulatora, tymczasowego tłumienia lub nasilenia sygnału wyjściowego, bądź zatrzymania stymulacji.

Gdy niezbędna jest elektrokoagulacja, należy stosować poniższe środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem elektrokoagulacji wyłączyć neurostymulator.
- Odłączyć wszystkie kable łączące odprowadzenie lub przedłużacz ze stymulatorem łaskowym lub neurostymulatorem zewnętrznym.
- Stosować tylko koagulację dwubiegunową.
- Jeśli konieczna jest koagulacja jednobiegunowa:
 - stosować wyłączenie nieskończących tryby pracy;
 - stosować najniższe możliwe ustawienie mocy;
 - trzymać ścieżkę prądu (płytkę uzemiającą) jak najdalej od neurostymulatora, przedłużacza i odprowadzenia;
 - nie stosować mały uzemiających pełnej długości na stole operacyjnym.
- Po zastosowaniu elektrokoagulacji należy sprawdzić, czy neurostymulator działa zgodnie z oczekiwaniami.

Zastosowanie ultradźwięków o dużej mocy lub litotrypii - U pacjentów mających implantowany system neurostymulacji nie jest zalecane stosowanie ultradźwięków o dużej mocy, takich jak elektrohydrauliczne litotrypy. Jeżeli litotrypia musi być zastosowana, nie należy skupiać wiązki w odległości mniejszej niż 15 cm (6 cali) od neurostymulatora.

Obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI) - W celu przeprowadzenia badania MRI należy zapoznać się z warunkami wykonywania badań MRI oraz związanymi z nimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w podręczniku dotyczącym obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) dostarczoną wraz z niniejszym produktem. Badanie MRI pacjenta z dowolnym

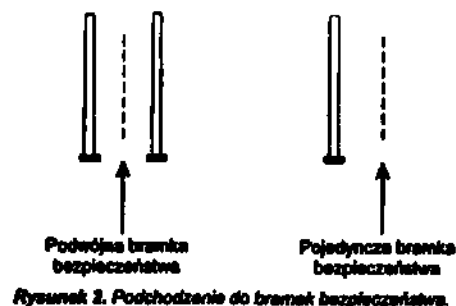
wszczepionym elementem systemu neurostymulacji wolno wykonać dopiero po zapoznaniu się ze wszystkimi informacjami na temat MRI znajdującymi się w podręczniku dotyczącym obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Badanie MR wykonane w innych warunkach może spowodować obrażenia pacjenta lub uszkodzenie implantowanego urządzenia.

Ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF) lub mikrofalowa - Nie określono bezpieczeństwa ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF) ani ablacji mikrofalowej u pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji. Prądy indukowane mogą spowodować przegrzanie, szczególnie w miejscu odprowadzenia elektrody, wywołując uszkodzenia tkanek.

Urządzenie zabezpieczające przed kradzieżą i skanujące - Należy zawiadomić pacjentów o tym, że powinni zachować ostrożności podczas zbliżania się do urządzeń zabezpieczających przed kradzieżą i skanujących urządzeń zabezpieczających (takich jak znajdujące się na lotniskach, w bibliotekach i niektórych domach handlowych). Zbliżając się do tych urządzeń, pacjenci powinni:

1. Wymagać obejścia takich urządzeń, jeśli to możliwe. Pokazać personelowi ochrony kartę identyfikacji pacjenta z neurostymulatorem i poprosić o ręczne przeszukanie. Personel ochrony może używać ręcznego wykrywacza, ale należy poprosić, aby nie trzymać wykrywacza blisko neurostymulatora dłużej niż jest to niezbędne. Poprosić o inną formę osobistego przeszukania.
2. Jeśli konieczne jest przejście przez urządzenie zabezpieczające przed kradzieżą lub skanujące urządzenie zabezpieczające, wyłączyć neurostymulator, wejść do środka urządzenia i zwrócić się do personelu (Rysunek 2).
 - a. Jeśli występują dwie bramki, przejść przez środek, trzymając się jak najdalej od każdej bramki.
 - b. Jeśli jest jedna bramka, przechodzić jak najdalej od niej.

Uwaga: Niektóre urządzenia zabezpieczające przed kradzieżą mogą nie być widoczne.
3. Pacjent powinien przejść przez skanujące urządzenie zabezpieczające. Nie zwalniać w pobliżu skanującego urządzenia zabezpieczającego i nie opierać się o nie.



Rysunek 2. Podchodzenie do bramek bezpieczeństwa.

4. Po przejściu przez skanujące urządzenie zabezpieczające ponownie włączyć neurostymulator.

Środki ostrożności

Jest mało prawdopodobne, aby zakłócenia z następujących urządzeń wpływały na system neurostymulacji, jeśli przestrzegane będą zalecenia podane poniżej:

Stymulatory wzrostu kości - Spirale wytwarzające pole magnetyczne stymulatorów wzrostu kości należy trzymać w odległości co najmniej 45 cm (18 cali) od systemu neurostymulacji. Gdy stosowany jest wszczepialny lub zewnętrzny stymulator wzrostu kości, należy upewnić się, że zarówno on, jak i neurostymulator działają zgodnie z oczekiwaniem.

Wiertha dentytacyjne i sondy ultradźwiękowe - Wyłączyć neurostymulator. Utrzymywać wiertha i sondy dentytacyjne w odległości co najmniej 15 cm (6 cali) od neurostymulatora.

Elektroliza - Wyłączyć neurostymulator. Utrzymywać głowicę elektrolizy w odległości co najmniej 15 cm (6 cali) od neurostymulatora.

Urządzenia wytwarzające pole elektromagnetyczne - Pacjenci powinni unikać następujących urządzeń lub środowisk:

- anteny pracującego nadajnik/odbiornika CB lub krótkofalowego;
- elektrycznego sprzętu do spawania łukowego;
- elektrycznych pieców indukcyjnych używanych w przemyśle do modelowania plastiku;
- elektrycznych pieców hutniczych;
- anten radiowych nadajnik radiowej dużej mocy;
- okolic urządzeń pod wysokim napięciem (bezpieczne, jeśli pacjenci przebywają poza ogrodzonym terenem);
- liniowe wzmacniacze mocy;
- urządzenia demagnetyzujące;

- magnesów lub innych urządzeń wytwarzających silne pola magnetyczne;
- komunikacyjnych nadajników mikrofalowych (bezpieczne, jeśli pacjent przebywa poza ogrodzonym terenem);
- systemów perforujących;
- spawarek rezystancyjnych;
- telewizyjnych i radiowych maszyn transmitujących (bezpieczne, jeśli pacjent przebywa poza ogrodzonym terenem).

Jeśli pacjent podejrzewa, że urządzenia zakłócają działanie neurostymulatora, powinien wykonać następujące czynności:

1. Oddalić się od urządzenia lub przedmiotu.
2. Jeśli to możliwe, wyłączyć urządzenie lub przedmiot.
3. Następnie, w razie potrzeby, użyć magnesu stonającego lub programatora osobistego, aby przywrócić wymagany stan włączenia lub wyłączenia neurostymulatora.
4. Poinformować właściciela lub operatora urządzenia o zdarzeniu.

Jeśli powyższe działania nie usuną skutków zakłóceń lub pacjent podejrzewa, że terapia nie jest skuteczna po ekspozycji na zakłócenia elektromagnetyczne, powinien skontaktować się ze swoim lekarzem.

Zabiegi laserowe - Wyłączyć neurostymulator. Trzymać laser skierowany z dala od systemu neurostymulacji.

Zabiegi psychoterapeutyczne - Nie określono bezpieczeństwa zabiegów psychoterapeutycznych, w których używa się urządzeń wytwarzających zakłócenia elektromagnetyczne (np. leczenie elektrowstrząsami, prądoczaszkowa stymulacja magnetyczna) u pacjentów z implantowanym systemem neurostymulacji. Prądy indukowane mogą spowodować przegrzanie, szczególnie w miejscu odprowadzania elektrody, wywołując uszkodzenia tkanek.

Radioterapia - Źródła promieniowania o wysokiej energii nie powinny być kierowane na neurostymulator. Ekspozycja na promieniowanie o wysokiej energii może tymczasowo zakłócić pracę neurostymulatora lub uszkodzić go. Uszkodzenie nie musi ujawnić się od razu. Aby ograniczyć ekspozycję urządzenia, należy stosować odpowiednie ekranowanie lub podjąć inne działania, takie jak dostosowanie kąta padania wiązki tak, aby nie była ona skierowana na urządzenie.

Przezskórną elektryczną stymulację nerwów - Nie należy umieszczać elektrod do przezskórnej elektrycznej stymulacji nerwów (TENS) w taki sposób, aby prąd TENS przepływał nad jakąkolwiek częścią systemu neurostymulacji. Jeśli pacjent czuje, że urządzenie TENS może zakłócać pracę implantowanego neurostymulatora, powinien przerwać stosowanie TENS do czasu konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Uwagi

Urządzenia gospodarstwa domowego - Większość sprawnego i prawidłowo uziemionego sprzętu gospodarstwa domowego nie zakłóca działania systemu

neurostymulacji. Następujące wyposażenie jest z reguły bezpieczne, jeśli stosowane są poniższe zalecenia:

- Zamrażarka, lodówka, drzwi z deskami magnetycznymi utrzymującymi je w pozycji zamkniętej: Nie opierać się na desce magnetycznej drzwi.
- Źródła fal radiowych (odbiorniki) radiowe AM/FM, analogowe i cyfrowe telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i konwencjonalne: Utrzymywać te urządzenia w odległości co najmniej 10 cm (4 cal) od wszczepionego neurostymulatora.
- Głośniki słowe i radia domowe lub samochodowe: Nie podnosić i nie przenosić głośników lub odbiorników radiowych w pobliżu neurostymulatora.
- Maszyny do szycia i szusarki fryzjerskie: Trzymać neurostymulator z dala od silników.
- Komputerowe stacje dysków: Trzymać neurostymulator z dala od stacji dysków.
- Zestaw indukcyjny: Trzymać neurostymulator z dala od włączonych palników.
- Narzędzia elektromechaniczne: Trzymać silnik elektryczny z dala od neurostymulatora, odprowadzenia i przedłużenia.

Inne zabiegi i badania medyczne - Jest mało prawdopodobne, aby następujące zabiegi i badania wywołujące zakłócenie elektromagnetyczne wpływały na system neurostymulacji:

- Diagnostyka ultradźwiękowa (np. badanie tętnicy szyjnej, badanie dopplerowskie)
Uwaga: Aby ograniczyć potencjalne zniekształcenie obrazu, neurostymulator powinien być wyłączony, a przetwornik utrzymywany w odległości 15 cm (6 cal) od systemu neurostymulacji.
- Diagnostyka rentgenowska lub fluoroskopia
Uwagi:
 - Aby ograniczyć potencjalne zniekształcenie obrazu, należy wyłączyć neurostymulator.
 - Moony ucisk, taki jak podczas mammografii, może uszkodzić neurostymulator lub rozłączyć elementy systemu neurostymulacji, co może doprowadzić do konieczności przeprowadzenia zabiegu operacyjnego w celu ponownego połączenia lub wymiany elementów. Podczas procedur rentgenowskich wymagających zewnętrznego uciśku wokół implantowanych elementów aparatury RTG powinna być wyregulowana tak, aby ograniczyć siłę nacisku wywieranego na neurostymulator.
- Magnetoencefalografia (MEG)
- Pocytonowa tomografia emisyjna (PET)

Magnesy lecznicze (np. magnetyczne materace, koce, opaski na nadgarstki, nakleśkielki) - Trzymać magnesy w odległości co najmniej 25 cm (10 cal) od neurostymulatora. Pola magnetyczne o indukcji 10 gaussów lub mniejszej z reguły nie wpływają na neurostymulator.

Obsah

Kontraindikace	47
Varování	47
Zvláštní upozornění	50
Použití u specifického okruhu populace	50
Informace pro lékaře	50
Skladování a sterilizace	50
Implantace systému	51
Programování lékařem	53
Programování pacientem a ovládací zařízení pro pacienta	54
Nabíjecí systém (pro dobýjecí neurostimulátory)	55
Aktivity pacienta	55
Likvidace součástí	56
Individuálníizace MČby	57
Souhrn nežádoucích účinků	57
Poskytování informací pacientům	58

Informace o indikacích a další související informace naleznete na stránce s indikacemi.

Podmínky a kontrolní varování a bezpečnostní opatření týkající se vyšetření magnetickou rezonancí a jeho provedení naleznete v Pokynech pro vyšetření magnetickou rezonancí uvedených v návodu k použití neurostimulačních systémů Medtronic pro léčbu chronické bolesti.

Popis zařízení, obsah balení, specifikace zařízení a pokyny k použití naleznete v implantační příručce daného zařízení.

Informace o výběru neurostimulátoru, odhadu životnosti baterie a technické údaje konkrétního neurostimulátoru naleznete v referenční příručce včlenované vhodností systému, životností baterie a technickým údajům.

UPOZVĚDĚNÍ Informace o výsledcích klinických studií týkajících se neurostimulačního systému a o individuálním přístupu k léčbě naleznete v brožurě se souhrnnými klinickými informacemi.

Příloha A: Elektromagnetická interference 59

Kontraindikace 59

Varování 59

Zvláštní upozornění 61

Poznámky 63

Informace pro lékaře předepisující NDBu 2018-07-31 Část 45

Kontraindikace

Distanzace - Pacienti s implantovaným neurostimulačním systémem nesmí podstupovat léčbu krátkovlnnou diatermií, mikrovlnnou diatermií nebo terapeutickou ultrazvukovou diatermií (všechny tyto případy zde označujeme diatermií). Energie uvolňovaná při diatermii může poškodit implantovaný systém a způsobit poškození tkáně v místě implantace kontaktů elektrody, což může mít za následek těžké poranění nebo smrt. Další informace viz Příloha A: Elektromagnetická interference.

Varování

Elektromagnetická interference (EMI) - Elektromagnetická interference je pole energie generované zařízením v domácnosti, na pracovišti a ve zdravotnickém nebo veřejném prostředí, které je natolik silné, že narušuje fungování neurostimulátoru. Neurostimulátory obsahují funkce zajišťující ochranu před elektromagnetickým rušením. Většina elektrických zařízení a magnetů, které se běžně používají by neměla ovlivňovat fungování neurostimulátoru. Silné zdroje elektromagnetického rušení mohou způsobit následující poškození:

- Závažné poranění nebo smrt pacienta jako následek zahřátí implantovaných součástí neurostimulačního systému a poškození okolních tkání.
- Poškození systému, které má za následek ztrátu nebo změnu kontroly symptomů a vyžaduje chirurgickou výměnu.
- Změny fungování neurostimulátoru, které mohou způsobit jako zapnutí nebo vypnutí (zvětšení u neurostimulátorů vydušujících magnet) nebo obnovení výchozích hodnot, což má za následek ukončení neurostimulace, návrat symptomů a v případě nastavení výchozích hodnot je nutné, aby lékař neurostimulátor přeprogramoval.
- Neočekávané změny stimulace způsobující momentální zvýšení stimulace nebo přerušovanou stimulaci, což někteří pacienti popisují jako pocit nárazu nebo šoku. Ažkolí neočekávané změny stimulace mohou vyvolávat nepříjemné pocity, nedochází k přímému poškození přístroje ani k poranění pacienta. V ojedinělých případech došlo v důsledku zánětu stimulace k pádu pacienta a jeho poranění.

Informace o zdrojích EMI, věku EMI na pacienta a na neurostimulační systém a pokyny ke snížení rizika působení EMI viz Tabulka 1 (začátek strana 48) a Příloha A: Elektromagnetická interference.

Informace o věku elektromagnetického rušení na programování naleznete v části "Přerušování signálu telemetrie z důvodu elektromagnetického rušení" na straně 54.

Tabulka 1. Možné vlivy elektromagnetické interference způsobované přístroji nebo zákroky

Zařízení nebo zákrok	Závažné poranění pacienta	Poškození přístroje	Vypnutí/zapnutí přístroje	Momentální zvýšení stimulace	Přerušování stimulace	Pokyny
Stimulátory růstu kostí		X		X	X	strana 61
Snímky CT				X		strana 59
Defibrilace/kardioverze	X	X		X	X	strana 59
Zubní vrtáčky a ultrazvukové sondy		X				strana 62
Diatermie, terapeutická	X	X			X	strana 59
Elektrokauterizace	X	X				strana 60
Elektrolýza		X			X	strana 62
Zařízení využívající elektromagnetické pole: (např. obloukové svářečky, elektrárny)			X	X	X	strana 62
Ultrazvuk/litotrypse o vysokém výkonu		X				strana 60
Zařízení v domácnosti			X	X		strana 63
Zákroky s využitím laseru		X				strana 62
Zobrazení magnetickou rezonancí (MRI)	X	X	X	X	X	strana 49, strana 60
Psychoterapeutické zákroky		X	X	X	X	strana 62

Tabulka 1. Možné vlivy elektromagnetické interference způsobované přístroji nebo zákroky (pokračování)

Zařízení nebo zákrok	Závažné poranění pacienta	Poškození přístroje	Vypnutí/zapnutí přístroje	Momentální zvýšení stimulace	Přerušovaná stimulace	Pokyny
Radiační terapie		X				strana 62
Radiofrekvenční (RF)/mikrovlnná ablace	X	X			X	strana 60
Detektory krádeže			X	X	X	strana 61
Terapeutické magnety			X			strana 63
Terapeutický ultrazvuk	X	X			X	strana 59
Transkutánní elektrická nervová stimulace (TENS)			X	X		strana 63

Zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) - Podmínky pro vyšetření magnetickou rezonancí a konkrétní výstrahy a zvláštní upozornění týkající se vyšetření magnetickou rezonancí a pořizování snímku MRI naleznete v příručce s pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí, která se dodává s tímto výrobkem. Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů s implantovanými součástmi neurostimulačního systému, pokud jste si nepřečetli všechny informace o vyšetření magnetickou rezonancí v této příručce a pokud jim plně nerozumíte. Skenování magnetickou rezonancí provedené v jiných podmínkách může vést k poranění pacienta nebo k poruše implantovaného přístroje.

Poškození obalu - Pokud obal působením vnějších vlivů neurostimulátoru praskne nebo je jinak porušen, může po styku s chemickými látkami v baterii dojít k závažným popáleninám.

Interakce neurostimulátoru s implantovanými kardiologickými přístroji - Jestliže stav pacienta vyžaduje, aby byl použit neurostimulátor i implantovaný kardiologický přístroj (například kardiostimulátor nebo defibrilátor), měli by lékaři zapojení do implantace jednotlivých přístrojů (např. neurolog, neurochirurg, kardiolog, kardiochirurg) před chirurgickým výkonem projednat možné interakce mezi těmito přístroji. Chcete-li

minimalizovat níže popsané účinky nebo těmto účinkům zabránit, implantujte přístroje na opačné strany těla a dodržujte všechny další pokyny.

- Defibrilační terapie vyvolaná z implantovaného defibrilátoru může poškodit neurostimulátor.
- Může dojít ke vzájemnému působení elektrických impulsů z neurostimulačního systému a operace snížení ze srdečního přístroje, což může způsobit nesprávnou odpověď kardiologického přístroje. Chcete-li minimalizovat možnost snížení neurostimulačního výstupu kardiologickým přístrojem nebo této možnosti zabránit, naprogramujte neurostimulátor na bipolární konfiguraci a na minimální frekvenci 60 Hz. Kardiologický přístroj naprogramujte na bipolární snížení.

Viz také: "Interakce programátoru s jinými aktivními implantovanými přístroji" na straně 53.

Zvláštní upozornění

Použití u specifického okruhu populace

Použití u specifického okruhu populace - Bezpečnost a účinnost této terapie nebyla prokázána v následujících případech:

- v těhotenství, u nenarozeného plodu nebo v průběhu porodu,
- při použití v pediatrii (pacienti do věku 18 let).

Informace pro lékaře

Lékaři provádějící implantaci - Lékaři provádějící implantaci by měli mít zkušenosti se spínáním zátky a před chirurgickým zákrokem by se měli seznámit s postupy uvedenými v příručce pro implantaci.

Lékaři předepisující terapii - Lékaři, kteří předepisují tuto terapii, by měli mít zkušenosti s diagnostikováním a léčbou chronické nervní bolesti a měli by být seznámeni se způsobem použití neurostimulačního systému.

Skladování a sterilizace

Bezení součástí - Neprovádějte implantaci součástí, pokud vznikly následující okolnosti:

- Obal je propíchnutý nebo jinak poškozený, takže nelze zaručit sterilitu součástí a může dojít ke vzniku infekce.
- Součásti vykazují známky poškození a je možné, že nebudou správně fungovat.
- Datum expirace vypršelo, takže nelze zaručit sterilitu součástí a může dojít ke vzniku infekce. Také může být snížena životnost neurostimulátoru, takže bude nutné dříve výměnu.

Sterilizace - Společnost Medtronic provedla před dodávkou sterilizaci obalu bezení pomocí sterilizační metody uvedené na obalu. Tento přístroj je určen pouze k jednorázovému použití, není tedy určen k resterilizaci.

Škídeovací teplota: elektrody a spojovací kabely - Elektrodu nebo spojovací kabel neskladujte ani nepřepravujte při teplotě vyšší než 57 °C (135 °F) nebo nižší než -34 °C (-30 °F). Teploty mimo tento rozsah mohou součásti poškodit.

Škídeovací teplota: neurostimulátory - Neurostimulátor neskladujte ani netransportujte při teplotě vyšší než 52 °C (125 °F) nebo nižší než -16 °C (0 °F). Teploty mimo tento rozsah mohou součásti poškodit.

Implantace systému

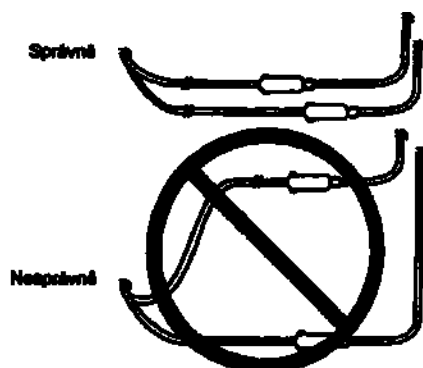
Kompatibilita, všechny součásti - Při výběru součástí systému postupujte podle těchto pokynů:

- **Součásti od společnosti Medtronic**: K zajištění odpovídající terapie používejte pouze součásti neurostimulátoru od společnosti Medtronic, které jsou kompatibilní nebo které jsou uvedeny v seznamu součástí určených k použití (pokud je k dispozici).
Součásti jsou kompatibilní v případě, že jsou splněny následující podmínky:
 - Součásti mají stejnou indikaci.
 - U implantovaných součástí se na prvcích propojujících elektrodu se spojovacím kabelem či neurostimulátorem nebo spojovací kabel s neurostimulátorem shoduje mezera mezi kontakty a počet kontaktů elektrody.
- **Součásti od jiného výrobce než od společnosti Medtronic**: Na kompatibilitu součástí dodaných jinými výrobci než společností Medtronic nejsou poskytovány žádné záruky týkající se bezpečnosti nebo účinnosti. Další informace naleznete v dokumentaci dodané výrobcem (jiným než společností Medtronic).

Kompatibilita, rozdělený spojovací kabel - Při použití rozděleného spojovacího kabelu s odlišným počtem kontaktů než má neurostimulátor, použijte elektrody s podobnou impedancí. Při použití elektrody s nízkou impedancí a elektrody se standardní impedancí mohou vzniknout číselné rozdíly ve stimulaci. Vliv použití různých elektrod není znám. (Elektrody společnosti Medtronic s nízkou impedancí [impedance nižší než 2 ohmy / 10 cm] jsou v rámci názvu nebo čísla modelu označeny písmeny „L“ nebo „L“, případně textem „low impedance“ [nízká impedance].)

Manipulace se součástmi - S implantabilními součástmi tohoto systému zacházejte velice opatrně. Součásti mohou být při nadměrném nalažení nebo při styku s ostrými nástroji poškozeny, což může mít za následek přerušovanou stimulaci nebo ztrátu stimulace a následnou chirurgickou výměnu. Další pokyny naleznete v příručce k implantaci příručka.

Určení cesty spojovacího kabelu pro více elektrod - Jestliže se implantuje více elektrod, vedle spojovací kabely elektrod tak, aby byla vzdálenost mezi nimi minimální (Obrázek 1). Pokud cesty spojovacích kabelů elektrod tvoří smyčku a pacient je vystaven určitým zdrojům elektromagnetického rušení (například detektory proti krádežím), může pochlít krátkodobé zvýšení úrovně stimulace, které někteří pacienti označili za nepříjemné (záškub nebo pocit nárazu).



Obrázek 1. Určení cesty v případě více spojovacích kabelů elektrod

Umístění neurostimulátoru - Vybrané umístění by mělo splňovat následující požadavky:

- vzdálenost minimálně 20 cm (8 palců) od jiného neurostimulátoru, aby bylo minimalizováno rušení telemetrie a zabráněno možné nesprávné terapii,
- nachází se na opačné straně těla, než je umístěn jiný aktivní implantovaný přístroj (např. kardiostimulátor, defibrilátor), aby byla minimalizována možná interakce mezi přístroji,
- nachází se mimo oblast kosterního systému (např. 3 – 4 cm [1,2 – 1,6 palce]) za účelem minimalizace nepříjemných pocitů v místě implantace neurostimulátoru,
- z důvodu zabránění možnému odření kůže a nepříjemným pocitům pacienta se nachází mimo oblast s omezením či oblast šiklu,
- je umístěn v oblasti dostupné pro pacienta kvůli správné účinnosti ovládacího zařízení pacienta (např. programátoru pro pacienta, ovládacího magnetu, radiofrekvenčního vysíláče).

Obrácení přístroje - Aby bylo riziko obrácení nebo otočení přístroje co nejmenší:

- Nevytvářejte větší kapes neurostimulátoru, než je potřeba pro umístění neurostimulátoru a nadbytečné délky elektrody a spojovacího kabelu.
- Stahové otvory v konektorovém bloku použijte k upevnění neurostimulátoru ke svalové tkáni tak, jak je uvedeno v implantační příručce.

K obrácení přístroje může také dojít v důsledku eroze podkožní tkáně v kapse, přítomnosti tetování v kapse nebo hematomu. Viz také část „Aktivity pacienta“: „Aktivity, při kterých dochází k nadměrnému kroucení nebo natahování“ a „Manipulace pacienta se současně“.

Další pokyny naleznete v příslušné implantační příručce.

Detoxifikace pacienta - Před zavedením elektrod při testovací stimulaci by měla být provedena detoxifikace pacienta od narkotik. Pokud detoxifikace není provedena, není možné správně vyhodnotit testovací stimulaci.

Programování lékařem

Dotní limit amplitudy - Během programování se ujistěte, že dolní limit amplitudy je nastaven na nejnižší hodnotu, která je k dispozici. Pokud pacient nemůže před vypnutím neurostimulátoru nastavit amplitudu na nejnižší dostupnou hodnotu, může pocítit neočekávanou nebo nepříjemnou stimulaci.

Úpravy parametrů - Chcete-li zabránit nepříjemné nebo neočekávané stimulaci (záškub nebo pocit nárazu):

- neprogramujte změny parametrů po našich přístrojích nad prahem vnímání (hodnotu(y) amplitudy, při kterých si pacient poprvé uvědomí parastazy),
- před provedením následujících akcí snižte amplitudu na hodnotu 0,0 V:
 - změna skupiny,
 - změna polarity kontaktu elektrody,
 - připojení kabelu k testovacímu stimulátoru či externímu neurostimulátoru nebo jeho odpojení,
 - výměna baterií externího neurostimulátoru či testovacího stimulátoru,
 - zapnutí neurostimulátoru nebo testovacího stimulátoru.

Interakce programátoru s kochleárním implantátem - U pacientů s kochleárním implantátem můžete minimalizovat nebo vyloučit možnost nechtěných slyšitelných zvuků během telemetrie tím, že budete udržovat co možná největší vzdálenost mezi vnější částí kochleárního systému a programovacími komponentami, nebo tak, že kochleární implantát během programování vypnete.

Interakce programátoru s hořlavou atmosférou - Programátor nebyl certifikován pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným. Následky použití programátoru v blízkosti hořlavých plynů nejsou známy.

Interakce programátoru s jinými aktivními implantovanými přístroji - U pacienta s neurostimulátorem a jiným aktivním implantovaným přístrojem (např. kardiostimulátorem, defibrilátorem nebo neurostimulátorem) může dojít k následujícím interakcím:

- radiofrekvencí (RF) signál sloužící k programování těchto přístrojů může způsobit resetování nebo přeprogramování jiného přístroje,
- magnet v ardečním programátoru může aktivovat magneticky ovládané funkce některých neurostimulátorů.

Za účelem ověření, zda nedošlo k nechtěnému naprogramování, by měli lékaři obeznámení s jednotlivými přístroji před propuštěním pacienta z nemocnice a po každé kontrole s programováním kteréhokoliv přístroje (nebo se najednou po těchto událostech) zkontrolovat naprogramované parametry každého přístroje.

Informujte pacienty také o tom, aby se v případě, že se u nich vyskytnou příznaky, které by mohly souviset s některým přístrojem nebo se stavem léčeným některým přístrojem, okamžitě obrátili na svého lékaře.

Testovací stimulace se 2 testovacími stimulatory nebo externími neurostimulatory - Při programování testovací stimulace u pacienta, který má implantovaný 2 elektrody, nepoužívá se současně 2 testovací stimulatory nebo externí neurostimulatory. Signály ze současně spuštěných testovacích stimulatorů a externích neurostimulatorů se mohou vzájemně rušit, takže výsledky nebudou správné.

Přerušování signálu telemetrie z důvodu elektromagnetického rušení - Nepokoušejte se používat telemetrii v blízkosti zařízení, které může generovat elektromagnetické rušení. Je-li programování rušeno EMI, odstraňte programátor z dosahu převážpodobného zdroje EMI. Příklady zdrojů elektromagnetického rušení: magnetická rezonance (MRI), kopírovací, počítačové monitory, mobilní telefony, RTG a jiné monitorovací zařízení.

Programování pacientem a ovládací zařízení pro pacienta

Výběr skupiny - Pacienti by měli vybrat skupinu, kterou jim lékař pro aktuální aktivitu nebo pozici doporučil. Při použití jiné skupiny by při zapnutí stimulace mohlo dojít k nepřijemné nebo neočekávané stimulaci (záškub nebo pocit nárazu).

Výběr baterie neurostimulatoru - U neurostimulatoru lze 3 mohou pacienti s velmi nízkým prahem vnímání (amplituda, při které si pacient uvědomí parastézi) v době, kdy je baterie téměř vybitá, počítat kolísání intenzity stimulace. Toto kolísání mohou pacienti kompenzovat tak, že budou častěji užívat nebo zvyšovat amplitudu, čímž zachovají požadovanou úroveň ovládací příznaků.

Vliv ovládacích zařízení pro pacienta na jiné implantované přístroje - Nepokoušejte ovládací zařízení pro pacienta (např. programátor pro pacienta, ovládací magnet, radiofrekvenční vysílač) nad jiné aktivní implantované přístroje (např. kardiostimulátor, defibrilátor, jiné neurostimulatory). Ovládací zařízení pro pacienta by mohlo neúmyslně změnit fungování tohoto přístroje.

Vypnutí magnetu pacienta - Pokud bylo ovládací neurostimulatoru pomocí magnetu vypnuto, musí pacient k zapnutí a vypnutí neurostimulatoru používat programátor pro pacienta.

Polkození magnetem pacienta - Magnet nepokládá na počítačové monitory, magnetické disky či pásky pro ukládání dat, televize, kreditní karty nebo jiné předměty, které by mohly být ovlivněny silným magnetickým polem, ani do jejich blízkosti. Pokud by byl magnet umístěn příliš blízko těchto předmětů, mohl by způsobit jejich poškození.

Manipulace pacienta s přístrojem - Pokud chcete zabránit poškození přístroje, neponechte jej do teploty, nepoužívejte k čištění bílého, odětkovače, mýdlové omyje nebo podobné látky; dbejte pozor, aby přístroj neupadl, a zacházejte s ním tak, aby se nepoškodil.

Používání přístroje pacientem - Při používání externího neurostimulatoru, programátoru pro pacienta nebo nabíjecího systému buďte opatrní v blízkosti hořlavých nebo explozivních látek. Mohlo by dojít k interakci mezi hořlavými nebo explozivními látkami a baterií v přístroji. Následky použití přístroje napájeného baterií v blízkosti hořlavých a explozivních látek nejsou známy.

Testovací stimulator nebo radiofrekvenční vysílač - Informujte pacienta, že nemá měnit nastavení zadané lékařem. Pokud pacient toto nastavení upraví, může dojít ke změně stimulace, což má za následek nepříjemnou stimulaci nebo zřídka stimulace.

Nabíjecí systém (pro dobíjecí neurostimulátory)

Kontakt s ránou - NEPOUŽÍVEJTE nabíječku u otevřené rány. Nabíječka, anténa a pásek nejsou sterilní a následkem jejich kontaktu s ránou by mohlo dojít k infekci.

Použití nabíječky - V průběhu nabíjení kontrolujte, zda nedochází k podráždění nebo k zasažení kůže v blízkosti neurostimulátoru. Neseďte ani nelehejte na anténu, ani ji nevystavujte nadměrnému tlaku. Dělejte nabíjení pravidelně přerušujte. Ačkoli nebyla prokázána žádná příčná kauzální souvislost, někteří pacienti uvádí, že mají během nabíjení neurostimulátoru nebo po dokončení nabíjení pocit horka, nepříjemné pocity, picháčky (někdy zapříčiněné chřevem) a podrážděnou či zčervenanou kůži v blízkosti implantovaného neurostimulátoru. K doprovodným faktorům může patřit vyvíjení nadměrného tlaku na anténu, prodloužená doba nabíjení nebo fyziologické vlastnosti konkrétního pacienta.

Nálož (červená) nabíjí baterie - Doporučte pacientům, aby nabíli neurostimulátor, pokud se na programátoru pro pacienta nebo na dobíjecím systému zobrazí obrazovka Nálož

červená nabíjí baterie (); tímto způsobem lze zabránit nadměrnému vybití baterie.

Pokud je baterie neurostimulátoru nadměrně vybitá, nemůže pacient neurostimulátor nabít; lékař však bude moci obnovit funkci baterie pomocí režimu Physician Recharge Mode (Lékařský režim dobíjení) na dobíjecím systému (informace naleznete v příručce k softwaru v části týkající se řešení problémů).

Jestliže dojde k nadměrnému vybití baterie neurostimulátoru, bude činnost neurostimulátoru trvale ovlivněna jedním z následujících způsobů:

- Funkce baterie je obnovena; nabíjení však bude nutné provádět častěji, protože se kapacita baterie snížila.
- Funkce baterie není obnovena a neurostimulátor je nutné chirurgicky vyměnit. Funkci baterie nelze obnovit v následujících případech:
 - Baterie neurostimulátoru je trvale poškozena.
 - Baterie neurostimulátoru byla již dvakrát nadměrně vybita a obnovena. Po třetím nadměrném vybití baterie nastane konec životnosti neurostimulátoru. K výměně neurostimulátoru je nutný chirurgický zákrok.

Aktivita pacienta

Aktivita, při které dochází k nadměrnému kroucení nebo natahování - Pacient by se měl vyhnout aktivitám, které nadměrně zatěžují implantované součásti neurostimulačního systému. Aktivita, při které dochází k náhlému, nadměrnému nebo opakovanému ohýbání, kroucení, stáčení nebo natahování, mohou způsobit zlomení nebo poškození součástí systému. Zlomení nebo dislokace součástí systému může způsobit ztrátu stimulace, přerušovanou stimulaci, stimulaci v místě zlomení, a vést k nutnosti dalšího chirurgického zákroku za účelem výměny nebo změny umístění součástí systému. Zvláště pacienti se stimulací míchy by se měli vyvarovat nadměrného ohýbání trupu.

Připevnění antény - Nepoužívejte adhezivní kolečka k připevnění antény nad místo implantace neurostimulátoru, dokud se lžná rána nezahojí. Adhezivní kolečka mohou řeznou ránu dráždit nebo způsobit její otevření.

Použití anódy - Informujte pacienta, že pokud se v okolí adhezivního kolečka objeví otok nebo zarudnutí, měl by se před dalším používáním anódy obrátit na lékaře. Otoky nebo zarudnutí mohou znamenat infekci nebo alergickou reakci na adhezivní kolečko nebo anódu.

Manipulace pacienta se součástími - Pacienti by neměli s neurostimulačním systémem manipulovat přes kůži a neměli by místo implantace tlít. Při manipulaci může dojít k poškození součástí systému, dislokaci elektrody, odření kůže nebo stimulaci v místě implantace. Následkem manipulace může dojít také k obrácení přístroje, věm čehož nebude možné dobýjet neurostimulátor nabít.

Podpánka nebo přetlakové komory - Pacienti by se neměli potápět do hloubky více než 10 metrů (33 stop) a neměli by vstupovat do přetlakové komory a více než 2,0 atmosféry (ATA). Tlak v hloubce více než 10 metrů (33 stop) nebo nad 2,0 ATA může neurostimulační systém poškodit. Před potápěním nebo použitím přetlakové komory by se pacienti měli informovat na věv vysokého tlaku na stimulátor u svého lékaře.

Seskoky a padákem, lyžování nebo turistika v horách - Vysoká nadmořská výška by neměla mít na neurostimulátor vlv, pacienti by však měli zvážít pohyby, které plánovaná činnost vyžaduje, aby nadměrně nezatěžovali implantovaný systém. Pacienti by si měli být vědomi, že při seskocích padákem dochází v okamžiku otevření padáku k náhlému vlnu, které může způsobit dislokaci nebo zlomení elektrody, takže je nutné provést chirurgický zákrok za účelem výměny nebo opravy elektrody.

N neočekávané změny stimulace - Elektromagnetické rušení, změny polohy a další aktivity mohou způsobit poči zvýšené stimulace, kterou někteří pacienti popisují jako nepřiměřenou stimulaci (záškub nebo pocit nárazu). Proto by pacienti měli před zahájením aktivit, které by pro ně nebo pro jiné osoby mohly být nebezpečné v případě, že by došlo k neočekávanému záškubu nebo nárazu (např. řízení vozidla, práce s elektrickými nástroji), snížit amplitudu na nejnižší nastavení a neurostimulátor vypnout. Pacienti by se o těchto aktivitách měli informovat u svého lékaře.

Likvidace součástí

Při explantaci přístroje (např. výměna, ukončení terapie, úmrtí) nebo při likvidaci přístrojem postupujte podle následujících pokynů:

- Je-li to možné, vraťte explantovaný přístroj s vyplněným formulářem společnosti Medtronic za účelem provedení analýzy a likvidace. Pošlovní adresy naleznete na zadní straně obalu.
- Přístroj bude analyzován, proto jej nesterilizujte v autoklávu ani nečistěte v ultrazvukových čistících zařízeních.
- Součásti systému, které nebyly recyklovány, zlikvidujte v souladu s místními předpisy ochrany životního prostředí. V některých zemích je povinná explantace implantabilních přístrojů napájených bateriemi.
 - Neurostimulátor nelikvidujte spalováním nebo při krmaci, protože při vysokých teplotách může explodovat.
 - Nepoužívejte opakovaně implantabilní přístroj nebo příslušenství, které přišly do styku s tělesnými tkáněmi nebo tekutinami, protože v tomto případě nelze zaručit funkčnost součástí.

Individualizace léčby

Nejlepších výsledků je dosaženo, pokud je pacient plně informován o rizicích a výhodách terapie, chirurgickém zákroku, následných kontrolách a vlastní zodpovědnosti za své zdraví. K dosažení maximálních výhod neurostimulačního systému je nutná dlouhodobá péče po chirurgickém zákroku.

Výběr pacienta

Při výběru pacienta pečlivě zvažujte, zda jsou splněny následující podmínky:

- Symptomy pacienta jsou fyziologického původu.
- Stav pacienta umožňuje chirurgický zákrok.
- Pacient je schopen systém ovládat.
- Výsledky za zkušební období nebo období testovací stimulace byly uspokojivé.

Použití u specifického okruhu populace

Použití u specifického okruhu populace - Bezpečnost a účinnost této terapie nebyla prokázána v následujících případech:

- v těhotenství, u nenarozeného plodu nebo v průběhu porodu,
- při použití v pediatrii (pacienti do věku 18 let).

Dlouhodobá účinnost neurostimulace

Dlouhodobá účinnost neurostimulace byla doložena. Dlouhodobé klinické údaje týkající se účinnosti neurostimulačních systémů společnosti Medtronic ještě nejsou k dispozici. Ne všichni pacienti si uvědomují dlouhodobé výhody neurostimulace.

Souhrn nežádoucích účinků

Implantace systému pro stimulaci míchy zahrnuje podobná rizika jako jiné spinální zákroky. Kromě rizik spojených s chirurgickým zákrokem mohou vzniknout při implantaci nebo použití neurostimulačního systému následující nežádoucí příhody:

- Alergická reakce nebo reakce imunitního systému na implantované materiály
- Infekce
- Eroze elektrody, spojovacího kabelu nebo neurostimulátoru přes kůži nebo jejich migrace
- Únik mozkomíšní tekutiny
- Při ukončení stimulace zajišťující úlevu od bolesti se u pacientů může znovu vrátit původní stav.
- Pacienti podstupující antikoagulační léčbu jsou více ohroženi pooperačními komplikacemi, například hematomy, které mohou způsobit ochrnutí.
- Přetrvávající bolest v místě implantace neurostimulátoru
- Zavedení spojovacího kabelu epidurální elektrody je chirurgický zákrok, při kterém jsou pacienti vystaveni riziku epidurálního krvácení, hematomů nebo ochrnutí.

- Radikální stimulace hrudní stěny
- Seromy nebo hematomy v místě implantace neurostimulátoru
- Změna stimulace, které může souviset se změnami buněk v okolí kontaktu(ů) elektrody, změna umístění kontaktu elektrody, uvolnění elektrických spojů, zlomení elektrody nebo spojovacího kabelu; tyto situace náleží pacientů popisují jako nepřijemnou stimulaci (základ nebo pocit nárazu).
- Vznik restivní tkáně v okolí elektrody v epidurálním prostoru může vést k opožděné kompresi míchy a paralýze, které vyžadují chirurgický zákrok. Doba vzniku tohoto stavu může být v rozmezí od několika týdnů do mnoha let po implantaci.
- Gastrointestinální symptomy závislé na stimulaci, jako je nevolnost, průjem, inkontinence nebo zácpa
- Symptomy v oblasti močového měchýře závislé na stimulaci, jako je retence moči, inkontinence nebo změny frekvence močení

UPOZ: Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v brožurě se souhrnem klinických studií.

Poskytování informací pacientům

Lékaři by měli pacientům a osobám, které o ně pečují, poskytnout informace týkající se:

- součástí neurostimulačního systému: elektrody, spojovacího kabelu a neurostimulátoru,
- pokynů k používání neurostimulačního systému,
- indikací, kontraindikací, varování, zvláštních upozornění a nežádoucích účinků souvisejících s neurostimulačním systémem.

Lékaři by měli pacientům sdělit také následující pokyny:

- Pacient musí před zahájením jakéhokoli zákroku vždy informovat zdravotnický personál o tom, že má implantovaný neurostimulační systém.
- Pacient musí kontaktovat lékaře, pokud se u něj vyskytnou neobvyklé příznaky nebo projevy.

Příloha A: Elektromagnetická interference

Další informace viz Elektromagnetická interference (EMI) v rámci "Varování" na straně 47 a Tabulka 1: "Možné vlivy elektromagnetické interference způsobované přístroji nebo zálepkami", strana 48.

Před jakýmkoli lékařským zákrokem by měl pacient vždy informovat zdravotnický personál, že má implantovaný neurostimulační systém. Existuje možnost vzniku níže uvedených reakcí z důvodu interakce neurostimulačního systému se zařízením, a to i v případě, že systém i zařízení fungují správně.

Kontraindikace

Diatermie - Pacienti s implantovaným neurostimulačním systémem nesmí podstupovat léčbu krátkovlnnou diatermií, mikrovlnnou diatermií nebo terapeutickou ultrazvukovou diatermií (všechny tyto případy zde označujeme diatermií). Energie uvolňovaná při diatermii může procházet implantovaným systémem a způsobit poškození tkáně v místě implantace kontaktů elektrody, což může mít za následek těžké poranění nebo smrt.

Diatermie může poškodit také součásti neurostimulačního systému, což má za následek ztrátu terapie, takže je nutný chirurgický zákrok za účelem explantace systému a jeho výměny. Poučte pacienta, že musí upozornit zdravotnický personál na to, že nesmí podstupovat léčbu diatermií.

Při diatermii může dojít k poranění pacienta nebo poškození přístroje v následujících případech:

- neurostimulační systém je zapnutý nebo vypnutý,
- diatermie je aplikována na libovolnou část těla, tedy nejen v místě implantace neurostimulačního systému,
- diatermie se používá k dodání tepla nebo nesmí jít o dodání tepla,
- některé součásti neurostimulačního systému (elektroda, spojovací kabel, neurostimulátor) zůstane v těle pacienta.

Varování

Elektromagnetická interference vznikající při následujících lékařských zákrocích nebo vydávaném lékařském zařízení může přístroj poškodit, ovlivnit fungování přístroje nebo způsobit poranění pacienta. Pokud jsou následující zákroky nutné, postupujte podle níže uvedených pokynů:

Snímky CT - Před snímkováním CT naprogramujte neurostimulátor na hodnotu 0 V a vypněte jej. Pokud tak neučiníte, může dojít ke krátkodobému zvýšení úrovně stimulace, které někteří pacienti označují za nepříjemné (zášklub nebo pocit nárazu).

Defibrilace nebo kardioverze - Pokud dojde ke komorové nebo síňové fibrilaci, je základním požadavkem přezítí pacienta. Externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit neurostimulační systém a vyvolat indukci proudu v oblasti spojovacího kabelu elektrody neurostimulačního systému, který může pacienta poranit. Následujícím postupem minimalizujte průchod proudu neurostimulačním systémem:

- Umištěte defibrilační elektrody co nejdále od neurostimulátoru.

- Umístěte defibrilační elektrody takto k neurostimulačnímu systému.
- Použijte nejvyšší z klinického hlediska přípustnou hodnotu energie (watty za sekundu).

Po defibrilaci se přesvědčte, že neurostimulační systém funguje správně.

Elektrokauterizace - Pokud je v blízkosti implanovatelného přístroje použita elektrokauterizace, případně dojde ke kontaktu s přístrojem nebo závěděcí jehlou, může dojít k následujícím reakcím:

- tkáň v okolí závěděcí jehly (při zavádění perkutánní elektrody) může být poškozena,
- izolace elektrody nebo spojovacího kabelu může být poškozena, což má za následek selhání funkce součinnosti nebo indukci proudu, který může poškodit tkáň pacienta nebo stimulovat či vyvolat šok,
- Může dojít k poškození neurostimulátoru, k dočasnému poškození nebo zvýšení výstupu, případně k zastavení stimulace, protože parametry byly změněny na výchozí nastavení (např. vypnutý výstup, amplituda 0,0 V).

Pokud je elektrokauterizace nutná, postupujte podle následujících pokynů:

- Před použitím elektrokauterizace neurostimulátor vypněte.
- Odpojte všechny kabely připojící elektrodu nebo spojovací kabel k testovacímu stimulátoru či k endemému neurostimulátoru.
- Používejte pouze bipolární kauterizaci.
- Jestliže je nezbytná unipolární kauterizace, postupujte následujícím způsobem:
 - Použijte pouze režim s nízkým napětím.
 - Použijte nejvyšší možná nastavení výkonu.
 - Cesta průchodu proudu (uzemňovací deska) by měla být co nejvíce vzdálena od neurostimulátoru, spojovacího kabelu a elektrody.
 - Na operačním sále je nutné použít uzemňovací podložky v plné šířce.
- Po použití elektrokauterizace se přesvědčte, že neurostimulátor funguje správně.

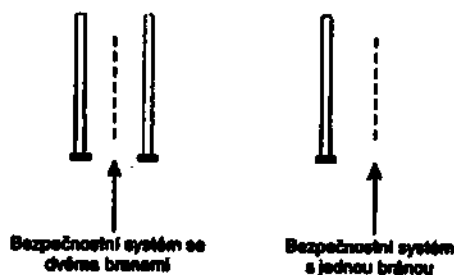
Ultrazvuk nebo litotrypse o vysokém výkonu - Použití ultrazvukových zařízení o vysokém výkonu, například elektrohydraulických litotryptorů, není u pacientů s implanovaným neurostimulačním systémem doporučeno. Pokud je nutné litotypsi použít, je potřeba paprsek namířit ve vzdálenosti nejméně 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) - Podmínky pro vyšetření magnetickou rezonancí a konkrétní výstrahy a zvláštní upozornění týkající se vyšetření magnetickou rezonancí a požívání zinku MRI naleznete v příručce a pokyny pro vyšetření magnetickou rezonancí, které se dodává s tímto výrobkem. Neprovádějte vyšetření magnetickou rezonancí u pacientů s implanovanými součástmi neurostimulačního systému, pokud jste si nepřečetli všechny informace o vyšetření magnetickou rezonancí v této příručce a pokud jim plně nerozumíte. Šíření magnetickou rezonancí provedené v jiných podmínkách může vést k poranění pacienta nebo k poruše implanovaného přístroje.

Radiofrekvenční (RF) nebo mikrovlnné záření - Bezpečnost použití radiofrekvenčního (RF) nebo mikrovlnného záření u pacientů s implanovaným neurostimulačním systémem nebyla stanovena. Indukce elektrického proudu může způsobit zahřívání, zvláště v místě kontaktu elektrody, což může mít za následek poškození tkání.

Detektory krádeže a bezpečnostní systémy - Informujte pacienty, že při průchodu detektory krádeže a bezpečnostními systémy (například na letištích, v knihovnách a v některých obchodních domech) je nutná opatrnost. Při průchodu těmito systémy by měli pacienti postupovat následujícím způsobem:

1. Pokud je to možné, měli by pacienti požádat o možnost průchodu mimo tyto systémy. Pacienti by měli bezpečnostní službě ukázat svou identifikační kartu pacienta s neurostimulátorem a požádat o ruční kontrolu. Pracovník bezpečnostní služby může použít ruční detektor, ale pacienti by jej měli požádat, aby jej nadrželi v blízkosti neurostimulátoru dítě, než je nezbytně nutné. Pacienti mohou požádat o jinou formu osobní kontroly.
2. Pokud pacienti musí projít detektorem krádeže nebo bezpečnostním systémem, měli by vypnout neurostimulátor, přistoupit ke středu systému a projít normální rychlostí (Obrázek 2).
 - a. Jestliže má systém dvě bezpečnostní brány, pacienti by měli projít středem co nejdále od každé brány.
 - b. Pokud je detektor pouze na jedné straně, pacient by měl projít co nejdále od něj.
3. Pacienti by měli projít bezpečnostním systémem. Neměli by se zdržovat v blízkosti bezpečnostního systému nebo se o něj opírat.



Obrázek 2. Průchod bezpečnostním systémem

4. Po průchodu bezpečnostním systémem by pacienti měli neurostimulátor zapnout.

Zvláštní upozornění

Elektromagnetická interference z následujících zařízení s velkou pravděpodobností ovlivní neurostimulační systém, pokud budete dodržovat níže uvedené pokyny:

Stimulátory růstu kostí - Chlvy externího magnetického pole stimulatoru růstu kostí by měly být vzdáleny 45 cm (18 palců) od neurostimulačního systému. Při použití implantabilního nebo externího stimulatoru růstu kostí se přesvědčte, že stimulator růstu kostí i neurostimulátor fungují správně.

Zubní vrtáčky a ultrazvukové sondy - Vypněte neurostimulátor. Vrtáčka nebo sonda by měla být vzdálena 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Elektrolýza - Vypněte neurostimulátor. Sonda pro elektrolýzu by měla být nejméně 15 cm (6 palců) od neurostimulátoru.

Zařízení využívající elektromagnetické pole - Pacienti by měli být v následujícím prostředí nebo při styku s následujícími zařízeními opatrní nebo by se jim měli vyhnout:

- antény radioamatérských vysílačů,
- zařízení pro sváření elektrickým obloukem,
- elektrické indukční ohřívače používané k ohřívání pláště,
- elektrické ocelové luže,
- amatérské vysíláče s vysokým výkonem,
- oblásky vysokého napětí (bezpečné mimo oplocenou plochu),
- lineární zesilovače,
- zařízení pro neutralizaci účinku magnetických látek,
- magnety a jiná zařízení generující silné magnetické pole,
- mikrovlnné komunikační vysíláče (bezpečné mimo oplocenou plochu),
- perkusní systémy,
- odporové svářečské zařízení,
- televizní a rádiové vysílací věže (bezpečné mimo oplocenou plochu).

Pokud má pacient podezření, že zařízení ruší činnost neurostimulačního systému, měl by postupovat následujícím způsobem:

1. Vzdálí se od zařízení nebo předmětu.
2. Pokud je to možné, vypne zařízení nebo objekt.
3. Potom, pokud je to nutné, zapne nebo vypne neurostimulátor pomocí ovládacího magnetu nebo programátoru pro pacienta.
4. Informovat vlastníka nebo provozovatele zařízení o interferenci.

Pokud výše uvedené kroky nevedou k odstranění vlivu interference nebo pokud má pacient podezření, že terapie není po vystavení vlivu interference účinná, měl by se obrátit se na svého lékaře.

Základní s vylepšením laseru - Vypněte neurostimulátor. Laser by měl mít směr od neurostimulačního systému.

Psychoterapeutické zátky - Bezpečnost psychoterapeutických zátek využívajících zařízení, které generuje elektromagnetické rušení (např. elektrokonvulzivní terapie, transkraniální magnetická stimulace), nebyla u pacientů s implantovaným neurostimulačním systémem stanovena. Indukce elektrického proudu může způsobit zahřívání, zvláště v místě kontaktu elektrody, což může mít za následek poškození tkání.

Radiační terapie - Na neurostimulátor by neměly být namířeny zdroje vysokoenergického záření. Vystavení zdrojům vysokoenergického záření může dočasně narušit funkci neurostimulátoru nebo může neurostimulátor poškodit. Poškození nemusí být ihned zjevné. Vystavení přístroje účinkům záření omezuje použitím vhodného stínění nebo jiných opatření, např. úpravou úhlu paprsku tak, aby se vyhnul přístroji.

Transkutánní elektrická nervová stimulace - Elektrody transkutánní elektrické nervové stimulace (TENS) by měly být umístěny tak, aby proud TENS neprocházel nad žádnou částí neurostimulačního systému. Pokud pacient cítí, že TENS interferuje s implantovaným neurostimulátorem, měl by terapii TENS přerušit a poradit se s lékařem.

Poznámky

Zeřízení v domácnosti - Většina zařízení v domácnosti a přístrojů, které fungují správně a jsou řádně uzemněné, nevyvolávají interferenci s neurostimulačním systémem. Pro následující zařízení všeobecně platí, že jsou bezpečná, pokud pacienti postupují podle uvedených pokynů:

- **Magnetní používání** k zavírání dveří srazníků, chladniček nebo izolčních dveří: Pacient by se neměl opírat o magnetické pásky ve dveřích.
- **Radiofrekvenční zdroje** (tradiční AM/FM, analogové a digitální mobilní, bezdrátové a běžné telefony): Tyto přístroje by měly být vzdáleny nejméně 10 cm (4 palce) od implantovaného neurostimulátoru.
- **Stereoreproduktory a domácí rádia** nebo autorádia: Reprodukční a rádia by neměla být umístěny v blízkosti neurostimulátoru.
- **Šicí stroje nebo vysoušeče vlasů**: Nepřibližujte neurostimulátor k motoru.
- **Diskové jednotky počítače**: Nepřibližujte neurostimulátor k diskovým jednotkám počítače.
- **Indukční varné desky**: Nepřibližujte neurostimulátor k plotnám, pokud jsou zapnuty.
- **Elektrické nástroje**: Nepřibližujte neurostimulátor, elektrodu a spojovací kabel k motoru.

Další lékařské zákroky - Elektromagnetická interference vznikající při následujících lékařských zákrocích by pravděpodobně neměla mít vliv na neurostimulační systém:

- **diagnostický ultrazvuk** (např. snímky krkovič, dopplerovské vyšetření).
- Poznámka:** Za účelem minimalizace možného zkrácení snímku je nutné neurostimulátor vypnout a držet měnič ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od neurostimulačního systému.

- **diagnostické rentgenové záření** nebo fluoroskopie.

Poznámky:

- Chcete-li minimalizovat možné zkrácení snímku, je třeba neurostimulátor vypnout.
- Vysoký tlak používán například při mamografii může neurostimulátor poškodit nebo odpojit součást neurostimulačního systému, takže je nutný chirurgický zákrok za účelem výměny nebo opětovného připojení součástí. Při rentgenovém snímkování, kdy je nutné zadržet sítě v okolí implantovaných součástí, by mělo být rentgenové zařízení upraveno tak, aby byl tlak vyvíjený na neurostimulátor omezen.

- **Magnetoencefalografie (MEG)**

- **Snímkování pozitronovou emisní tomografií (PET)**

Terapeutické magnety (např. magnetické matrace, potrubky, pásky na zápleti a šelky) - Magnety by měly být ve vzdálenosti minimálně 25 cm (10 palců) od

neurostimulátoru. Obecně platí, že magnetická pole o intenzitě 10 gaussů nebo méně neurostimulátor neovlivňují.

Tartalomjegyzék

Ellerjavlatok 67

Figyelemztetések 67

Előírások 70

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén 70

Orvosok képzése 70

Tárolás és sterilizálás 70

A rendszer beültetése 71

Orvos által programozás 73

A beteg által programozás és a beteg szabályozóeszközei 74

Feltöltőrendszer (újratölthető neurostimulátoroknál) 75

A beteg életvétele 75

Az elektrodák ártalmatlanítása 76

A kezelés egyéni szabása 77

A szövődmények észlelése 77

Betegbiztosítás 78

A javallatokkal és a vonatkozó információkkal kapcsolatban olvassa el a javallatokkal foglalkozó lapot.

Az MRI-vizsgálat feltételei, valamint a rá vonatkozó figyelemztetések és előírások az "MRI-irányelvek a krónikus fájdalom kezelésében alkalmazott Medtronic neurostimulációs rendszerre" című használati útmutatóban találhatók.

Az eszköz leírásával, a csomag tartalmával, a műszaki adatokkal és a használati utasítással kapcsolatban tanulmányozza az eszköz beültetési útmutatóját.

A neurostimulátor kiválasztásáról, a telepek élettartásával kapcsolatos számításkiról és a neurostimulátor meghatározott műszaki adatairól A rendszer ellenőrzéséhez, a telepek élettartása és műszaki adatai című útmutatóban olvashat.

FIGYELMEZTETÉS A neurostimulációs rendszer klinikai vizsgálati eredményeit és a kezelés egyéni szabását a klinikai vizsgálatokat összefoglaló füzetből ismerheti meg.

Tájékoztató a javallatról orvosnak 2016-07-31 Magyar 68

A. Függelék: Elektromágneses interferencia 79
Ellerjavallatok 79
Figyelmeztetések 79
Előírások 81
Megjegyzések 83

Ellenjavallatok

Diatermia - Ne használjon rövidhullámú, mikrohullámú vagy terápiss célú ultrahangos diatermiát (a továbbiakban: diatermiát) beültetett neurostimulációs rendszerrel rendelkező betegeknél. A diatermiából származó energia áthatolhat a beültetett rendszeren, és szövetsértyesedést okozhat a beültetett elektródák helyén, ami súlyos sértyűléshez vagy halálhoz vezethet. Az A. függékben talál további információ az elektromágneses interferenciáról.

Figyelmeztetések

Elektromágneses interferencia (EMI) - Az elektromágneses interferencia a háztartásban, a munkahelyen, valamint az egészségügyi és nyilvános létesítményekben működőketek készülékek által generált energiasugár, ami elég erős ahhoz, hogy megzavarja a neurostimulátor működését. A neurostimulátorok bizonyos tulajdonságai védelmet nyújtanak az elektromágneses interferenciával szemben. A mindennapi élet során leggyakrabban használt elektronikus berendezések és mágnesek valószínűleg nem befolyásolják a neurostimulátor működését. Az erős elektromágneses interferenciának azonban a következő hatások lehetnek:

- A beteg súlyos sértyűlés vagy halála, a neurostimulációs rendszer beültetett alkotórészeinek felmelegedése és a környező szövetek károsodása következtében.
- A rendszer károsodása, ami a tünetek orvtyűlésének hatástalanságát vagy módosulását eredményez, és műtét cseréi lesz szükségesek.
- A neurostimulátor működésében bekövetkező ezen változások, melyek a neurostimulátort ki- vagy bekapcsolhatják (elsőtörben a mágnes használatát engedélyező neurostimulátorok esetében), vagy bekapcsolás utáni visszadőlést okozhatnak, azt eredményezik, hogy megszűnik a stimuláció, kőtyűlnak a tünetek. Bekapcsolás utáni visszadőlés esetén a neurostimulátort az orvosnak újra kell programoznia.
- Az ingerítésben bekövetkező váratlan változások, melyek következtében az ingerítés pillanatsszerű növekedése jön létre, vagy stagnáló ingerítés alakul ki, ami a betegek egy része kőtyűléshez vagy rázáshoz hasonló érzékényt ír le. Ezek az ingerítésben bekövetkező váratlan változások kórtanellenek lehetnek ugyan, de közvetlenül nem károsítják a berendezést, és nem okoznak sértyűlést a betegben. Ritkán az is előfordulhat, hogy az ingerítésben bekövetkező hirtelen változás miatt a beteg összeesik, és megértyűl.

További információ: 1. táblázat (kezdet: 66. oldal), valamint A. függék: az EMI-forrásokról, az EMI betegs, illetve a neurostimulációs rendszerre gyakorolt hatásokról, valamint az elektromágneses interferencia okozta kockázati csőtyűkenésekről.

Az EMI programozásra kőtyűlést hatásokról a következő helyen olvashat: "A telemetrius jelek megsztyűködése elektromágneses interferenciát kőtyűlő körben" 74. oldal.

1. táblázat. A különböző készülékekből és beavatkozásokból eredő elektromágneses interferencia lehetséges hatásai

Készülék vagy beavatkozás	A beteg súlyos sérülése	A készülék károsodása	A készülék ki-, illetve bekapcsolódása	A stimuláció átmeneti fokozódása	Szaggatott stimuláció	Irányelvek helye
Csontnövekedés-stimulátorok		X		X	X	81. oldal
CT-vizsgálatok				X		79. oldal
Defibrillálás vagy kardioverzió	X	X		X	X	79. oldal
Fogfúrók, ultrahangos szondák		X				82. oldal
Terápiás diatermia	X	X			X	79. oldal
Elektrokauterizálás	X	X				80. oldal
Elektrolízis		X			X	82. oldal
Elektromágneses mezőt gerjesztő berendezések (pl. ívhegesztők, erőművek)			X	X	X	82. oldal
Nagy teljesítményű ultrahang vagy közűzés		X				80. oldal
Háztartási gépek			X	X		83. oldal
Lézeres kezelések		X				82. oldal
Mágneses rezonanciavizsgálat (MRI)	X	X	X	X	X	69. oldal, 80. oldal
Pszichoterápiás kezelések		X	X	X	X	82. oldal

1. táblázat. A különböző készülékekből és beavatkozásokból eredő elektromágneses interferencia lehetséges hatásai (folytatás)

Készülék vagy beavatkozás	A beteg súlyos sérülése	A készülék károsodása	A készülék ki-, illetve bekapcsolódása	A stimuláció átmeneti fokozódása	Szaggyatott stimuláció	Irányelvek helye
Sugárkezelés		X				83. oldal
Rádiófrekvenciás vagy mikrohullámú abláció	X	X			X	80. oldal
Lopásgátló berendezés			X	X	X	81. oldal
Terápiás mágnesek			X			84. oldal
Terápiás ultrahang	X	X			X	79. oldal
Transzkután elektromos idegstimulálás (TENS)			X	X		83. oldal

Mágneses rezonanciavizsgálat (MRI) - Az MRI-vizsgálat feltételei, valamint a rá vonatkozó figyelmeztetések és előírások a jelen termékhez mellékeltek, MRI-re vonatkozó útmutatóban találhatók. Ha a beteg egy neurostimulációs rendszer bármely beültetett alkotóelemével rendelkezik, mindaddig ne végezzen MRI-vizsgálatot, amíg az MRI-re vonatkozó útmutató információit el nem olvasta és teljesen meg nem értette. Az eltérő körülmények között végzett MR-felvételek a beteg sérülését vagy a beültetendő készülék károsodását okozhatják.

A készülékház sérülése - Ha a neurostimulátor burkolata külső behatások következtében megreped vagy kilyukad, a telep vegyi anyagai súlyos égési sérüléseket okozhatnak.

A neurostimulátor és a beültetett kardiológiai készülékek kölcsönhatása - Ha egy beteg egészségi állapota miatt neurostimulátor és kardiológiai implantátum (pacemaker vagy defibrillátor) használatára is szükség van, a két készülékért felelős orvosoknak (pl. neurológus, idegsebész, kardiológus és szívsebész) meg kell vitatniuk a két készülék közötti lehetséges kölcsönhatásokat a műtét előtt. A lent leírt hatások minimalizálása

vagy megelőzése érdekében a készülékeket a test ellenkező oldalába kell beültetni, és követni kell az esetleges egyéb instrukciókat.

- A beültetett defibrillátor által leadott defibrillációs károsíthatja a neurostimulátort.
- A neurostimulációs rendszer elektromos impulzusai károsíthatják a kardiológiai készülékek érzékelési műveleteire, és emiatt előfordulhat, hogy a kardiológiai készülék nem megfelelően reagál. A neurostimulátor károsíthatja a kardiológiai készülék által érzékelést úgy minimalizálhatja vagy előzheti meg, hogy a neurostimulátort bipoláris konfigurációra és 80 hertzes minimális frekvenciára programozza. A kardiológiai készülékkel bipoláris érzékelésre programozza.

Lásd még: "A programozó kölcsönhatása más aktív beültetett készülékekkel" 73. oldal.

Előírások

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén - A kezelés biztonsága és hatékonysága a következő esetekben nincs bizonyítva:

- terhesség, szülendő magzat vagy szülés
- gyermekgyógyászati alkalmazás (18 évnél fiatalabb betegek).

Orvosok képzése

A beültetést végző orvos - Csak olyan orvos véggezheti az eszköz beültetését, aki jártas a gerincközeli beavatkozásokban, és a beültetés előtt átismertényozta a beültetési útmutatóban leírt eljárásokat.

A beültetést előrendelő orvos - Csak olyan orvos rendelheti el az eszköz beültetését, aki rendelkezik a krónikus, állapíthatatlan fájdalom diagnózisára és kezelésére, illetve a neurostimulációs rendszer használatára vonatkozó tudással.

Tárolás és sterilizálás

Az alkotórészek csomagolása - Tilos az alkotórészek beültetése a következő esetekben:

- Ha a csomagolás károsult vagy más módon sérült, mert így az alkotórész sterilítése nem garantálható, és fertőzés léphet fel.
- Ha az alkotórész láthatóan megsérült, mert így működése hibás lehet.
- Ha lejárt a felhasználhatóság ideje, mert ilyenkor nem garantálható az alkotórész sterilítése, és fertőzés léphet fel. Mindennek a neurostimulátor telepítése előtt meg kell vizsgálni, és idő előtt cseréje lehet szükség.

Sterilizáció - A Medtronic szállítás előtt sterilizálta a csomag tartalmát a csomag felbontásán megjelölt eljárással. A készülék csak egyszeri használatra szolgál, és nem sterilizálható újra.

Tárolási hőmérséklet: vezeték és hosszabbító - Típus a vezeték és a hosszabbító 57 °C (135 °F) fölött vagy -34 °C (-30 °F) alatti tárolás és szállítás. Az ezen tartományon kívüli hőmérsékletek az alkotóelemek károsodását okozhatják.

Tárolási hőmérséklet: neurostimulátorok - Típus a neurostimulátor 52 °C (125 °F) fölött vagy -18 °C (0 °F) alatti tárolás és szállítás. Az ezen tartományon kívüli hőmérsékletek az alkotóelemek károsodását okozhatják.

A rendszer beállítása

Válasszon egy alkotóelemre kiterjedő kompatibilitás - A rendszer alkotóelemeinek kiválasztásakor tartsa szem előtt a következőket:

- **Medtronic alkotóelemek:** A megfelelő terápia érdekében csak a Medtronic neurostimulációs alkotóelemet használja, ha kompatibilis vagy szerepelnek a javasolt felhasználási nyilatkozatban (ha van ilyen).

Az alkotóelemek az alábbi feltételek teljesítése esetén kompatibilisek:

- Azonos jelezhető alkotóelemek.
- Beállított alkotóelemek esetében az érintkezők közli távolság, illetve az elektrodacsatlakozások száma a vezeték és a hosszabbító és/vagy a neurostimulátor összekötésénél megegyezik.

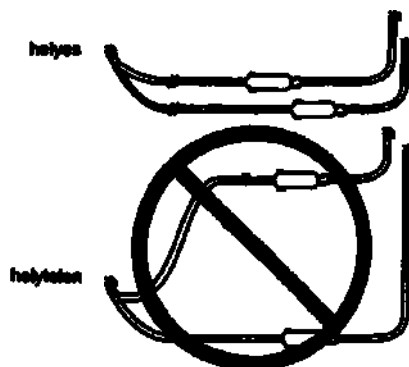
Minden levetélnél el kell olvasni a termékhez mellékelt jeleket és a gyári feliratozást.

- **Nem Medtronic alkotóelemek:** A nem a Medtronic által biztosított alkotóelemek használatakor nem támasztható semmilyen követelés a biztonsággal és hatékony működéssel kapcsolatban. További információt a nem Medtronic dokumentációkban talál.

A helyes csatlakozás kompatibilitása - A neurostimulátortól eltérő számú érintkezővel rendelkező helyes csatlakozó hosszabbító használatakor az azonos impedanciájú vezetékhez válassza. Alacsony és standard impedanciájú vezeték együttes használata a stimuláció érzékelhető hatékonyságához vezet. A nem hasonló vezeték használata hatása ismeretlen. (A Medtronic által gyártott alacsony [2 ohm / 10 cm érintéssel kisebb] impedanciájú vezeték nevében vagy típusszámában a "Z", "LZ" vagy "low impedance" jelölés szerepel.)

Az alkotóelemek kezelése - A rendszer beállítható alkotóelemek fokozott óvatossággal kezelje. A túl nagy erőfű húzás vagy az éles szerszámok használata ezen alkotóelemek sérülését okozhatja, ami rendszertelen vagy hatástalan stimulációt eredményezhet, és sebességi csorvát tehet szükségesé. További információt a megfelelő beállítási útmutatóban talál.

A hosszabbító bevezetése több vezetékhez - Ha több vezeték kerül be, akkor egy tervezze meg a vezeték hosszabbító útvezetését, hogy a hűzők levő terület a lehető legkisebb legyen (1. ábra). Ha a vezeték hosszabbító hirtelen kácsolnak, és a beteg elektromágneses behatás éri (például egy biztonsági kapu), a beteg az ingerlés pillanatnyi fokozódását érezheti, amit egyes betegek kellemetlen ingerlésként (például vagy rázás)hoz hasonló érzésnek) írtak le.



1. ábra. Több vezetékhozzákapás elhelyezése

A neurostimulátor elhelyezése - Olyan helyet válasszon, amely

- legalább 20 cm (8 hüvelyk) távolságra van minden más neurostimulátortól, hogy minimálisan csökkentse a telekommunikációs interferencia és a nem megfelelő terápia veszélye;
- az egyéb beültetett és működő eszközökkel (például pacemaker, defibrillátor) ellenlétes oldalon van, hogy minimálisan csökkentse az eszközök közötti lehetséges kölcsönhatás;
- a csontok lepletől távol (3-4 cm-re [1,2-1,6 hüvelykre]) van, hogy minimálisan csökkentse a neurostimulátor helyén jelentkező kellemetlen érzés;
- távol van az elszorított vagy nyomás alatt lévő területektől, hogy minimálisan csökkentse a bőrrel való és a beteg rossz közérzetének veszélye;
- a beteg számára könnyen elérhető, hogy ne okozzon gondot a készülék megfelelő működését elősegítő szabályozóeszközök (betegprogramozó, szabályozómágnes, rádiófrekvencia átvívó) használata.

A készülék elfordítása - A készülék elfordításával vagy teljes elfordításával kapcsolatos kockázatok minimalizálása érdekében:

- ne felejtse meg nagyobb szabást a neurostimulátornak ennél, mint amikor a neurostimulátor, valamint a vezeték vagy a hosszabbító feleslegének tárolásához szükséges;
- a neurostimulátort a beültetési útmutatónak megfelelően rögzítse az izomfasciához; a csontszövetegyenkénti támasztó írt szolgál a rögzítés beállítására.

Ezen kívül a készülék elfordulását okozhatja a zseben belüli a szabványos szövet károsodása, a zsebben meglehetősen meleg vagy hőmérséklet. Ezzel összefüggésben még fel kell hívni a „Beteg életvitel” részben a hőmérséklet beállításait: „Túlzott hőmérséklet vagy nyújtás” igényű levetésként és „Az állatállomány beállításai”.

További információt a megfelelő beültetési útmutatóban talál.

A beteg érzéketlenítése - Mielőtt a tesztstimuláláshoz behelyezné a vezetékkeket, a beteget minden érzékszert hatástól mentesíteni kell. Alkatsózer hatása alatt a tesztstimulálás érzékelése lévs lehet.

Orvos általi programozás

Az amplitúdó alsó határa - A programozás alatt győződjön meg róla, hogy az amplitúdó alsó határa a legacsonyabb elérhető értékre legyen beállítva. Ha a beteg nem tudja a legacsonyabb elérhető értékre állítani az amplitúdót a neurostimulátor kikapcsolása előtt, váratlan vagy károsan érzékelő stimulációt érezhet.

A paraméterek módosítása - Az esetleges károsodás vagy váratlan stimuláció (különböző vagy rövidebb hasonló érzés) megelőzése érdekében tegye a következőket:

- A paramétermódosításokat az érzékelési károsodást megelőző kis egyrészekben programozza (az érzékelési károsodás olyan amplitúdóérték(ek) jelent, mely(ek)nél a beteg paraméterekről káros érzékelést).
- Csökkentse az amplitúdó(ka)t 0,0 V-ra a következő műveletek előtt:
 - csoportváltás
 - elektródpolarizációt vált
 - a külső neurostimulátor vagy vizsgálóeszköz és a kábel összekapcsolását vagy szétválasztását végzi
 - a külső neurostimulátor vagy vizsgálóeszköz elemeit lecseréli
 - a neurostimulátort vagy a vizsgálóeszközt bekapcsolja

A programozó és a cochleáris implantátum kölcsönhatása - Ha a betegnek cochleáris implantátuma van, a telepítés során a nem kívánt hallható károsodások lehetőségét úgy minimalizálhatja vagy zárhatja ki, hogy a cochleáris rendszer külső része és a programozó elemek között a lehető legnagyobb távolságot tartja, vagy a cochleáris implantátumot a programozás idejére kikapcsolja.

A programozó és a gyűjtőgyűrű közötti kölcsönhatás - A programozóeszköz megfelelő működése nem garantálható, ha levegővel, olajjal vagy drágább anyagokkal szennyezett gyűjtőgyűrűvel érintkeznek. A programozóeszköz gyűjtőgyűrűvel érintkezve való használatának következményeként károsodhat.

A programozó kölcsönhatása más aktív beültetett készülékekkel - Ha a betegbe a neurostimulátor mellett más működésben lévő készülék is be van ültetve (például pacemaker, defibrillátor vagy neurostimulátor), az előbbi problémák fordulhatnak elő.

- Az ezen készülékek programozásához használt rádiófrekvencia (RF) jel elhelyezkedése állítható vagy átkapcsolható a másik készülékkel.
- A kardiológiai programozóeszközben lévő mágnes működésbe hozhatja egyes neurostimulátorok mágnessel szabályozott funkcióit.

Annak ellenőrzésére, hogy nem történt véletlen programozás, a készülékek kezelésében jártas orvosoknak ellenőrizniük kell a készülékek programozási paramétereit, mielőtt a beteget elbocsátják a kórházból, illetve a készülékek programozási munkamenete után (vagy ezeket követően a lehető leghamarabb).

A betegnek továbbá fel kell szólni, hogy azonnal forduljon a kezelőorvosához, ha olyan tünetei vannak, amelyeket a készülékek vagy az azok által keltett elektromágneses interferenciák okozhatnak.

Teststimuláció két vizsgálóeszközzel vagy külső neurostimulátorral - Ha olyan beteg esetén programozza a teststimulátort, akinek két vezetékkel illesztik be, ne működésben egyidejűleg két vizsgálóeszközt vagy két külső neurostimulátort. Az egyidejű működésű vizsgálóeszközök és külső neurostimulátorokból származó jelek zavarhatják egymást, és az eredmények pontatlanná válhatnak.

A telemetrikus jelek megszűnése elektromágneses interferenciák hatására - Ha próbáljon telemetria kapcsolatba lépni a készülékkel olyan berendezés közelében, amely elektromágneses interferenciát (EMI) okozhat. Ha az EMI megszakítja a programozást, a programozót helyezze távol az EMI lehetséges forrásától. EMI forrásai lehetnek például a következők: mágneses rezonanciavizsgálat (MRI), kórház, számítógép-monitor, mobiltelefon, röntgenkészülék és más monitorozási berendezések.

A beteg által programozás és a beteg szabályozóeszközei

A csoport kiválasztása - A betegnek az orvos által az adott testhelyzethez vagy tevékenységhez javasolt csoportot kell választaniuk. Más csoport használata esetén kellemetlen vagy váratlan stimuláció (lőáram vagy rázkódás hasonló érzés) fordulhat elő a stimuláció bekapcsolásakor.

A neurostimulátor telepének lemerülése - Az által 3 neurostimulátor esetén a nagyon alacsony érzékelési küszöbű betegek úgy érezhetik, hogy a telep lemerülésének a készülékével a stimuláció intenzitása ingadozik. (Az érzékelési küszöb az az amplitúdó, amelyről a beteg percepciókat kezd érzékelni.) A fluktuáció kompenzálásaként a betegnek esetenként gyakrabban kell csökkentenie vagy növelnie az amplitúdót, hogy a tünetek megszűnjenek kívánt szintjén tartása.

A beteg szabályozóeszközei befolyásolhatják más beültetett eszközök működését - A beteg ne helyezze a szabályozóeszközöket (pl. a betegprogramozót, a szabályozómágnevet vagy a rádiófrekvencia átvivőt) egy másik működő beültetett készülék (pl. pacemaker, defibrillátor, másik neurostimulátor) közelébe. A beteg szabályozóeszközei a másik készülék működését akaratlanul megváltoztathatják.

A beteg mágnesének leltétele - Ha a neurostimulátor mágnevezetése ki van kapcsolva, a betegnek a betegprogramozóval kell a neurostimulátort be- vagy kikapcsolnia.

A beteg mágnesét kárt okozhat különböző eszközökben - Ne helyezze a beteg mágnesét a következő eszközökre vagy azok közelébe: számítógép-monitorok, mágneses tárolóeszközök vagy -szalagok, televíziókészülékek, bankkártyák, illetve más eszközök, amelyeket befolyásol az erős mágneses mező. Ha a beteg mágnesét túl közel tartja ezekhez az eszközökhöz, azok károsodhatnak.

A beteg készülékének kezelése - A készülék károsodását elkerülendő tilos a készüléket folyadékba meríteni, illetve lefűtőszervvel, hővezetőlemezzel, áramlani olajjal vagy ehhez hasonló anyagokkal tisztítani. A készüléket nem szabad leejteni vagy sérülésveszélynek kitéteni.

A beteg készülékének használata - Gyúlékony vagy robbanásveszélyes légkörben fokozott óvatossággal kell használni a külső neurostimulátort, a betegprogramozót, illetve

a feltöltőrendszer. A készülék eleme és a gyűjtőny vagy robbanásveszélyes légér légezt kölcsönhatás jöhet létre. Az elemmel működő készülék gyűjtőny vagy robbanásveszélyes légkörben történő használatának következményei nem ismertek. Végzetlenség és rádiófrekvencia (RF) átvívó - A beteggel közelebb kell, hogy nem állítsa át az orvos által beállított szabályozóeszközt. Ha a beteg módosít a szabályozóeszköz beállításain, a stimuláció megváltozhat, ami kellemetlen stimulációt vagy a stimuláció hiását eredményezheti.

Feltöltőrendszer (újratölthető neurostimulátoroknál)

Sebvel való érintkezés - TILOS az újratöltőt nem gyógyult sebre helyezni. Az újratöltő, az antenna és a szál nem sterilizáltak, érintkezéskor a sebbel fertőzést okozhat.

Az újratöltő használata - Töltés során ellenőrizze, hogy nem áll-e fenn bőrpír, vagy nincs-e a bőrön irritáció. Ne üljön vagy feküdjön az antennára, s ne gyakoroljon arra nagyobb nyomást. Hosszan tartó töltés esetén tartson rendszeresen szünetet. Bár közvetlen okot vagy hatást eddig nem találtak, egyes betegek hőérzetű, kényelmetlen érzésről, nem hő által okozott hőérzetéről, bőrirritációról, vagy a beültetett neurostimulátor körüli bőrpírról számoltak be a töltés során. Ehhez többek között az antanna gyakorolt nyomás, hosszan tartó töltési időszakok, vagy a beteg egyéni életmódja is hozzájárulhatnak.

A telep alacsony töltésszintje - A betegetek tájékoztatni kell arról, hogy a neurostimulátort fel kell tölteni, ha az alacsony töltésszintjei telegráf tájékoztató képernyő () jelenik meg a betegprogramozón vagy az újratöltőn. Ezzel megelőzhető a telep túlzott lemerülése. Ha a neurostimulátor telepe túlzottan lemerül, a beteg nem tudja feltölteni a neurostimulátort, de az orvos az esetek egy részében helyreállíthatja a telep működését az újratöltő orvosai (újratöltési) üzemmódja segítségével (részletek a szoftver kézikönyvének hálózathálói részében).

Ha a neurostimulátor telepe túlzottan lemerül, az mindenképpen végleges hatással lesz a készülékre. A következő helyzetek állhatnak elő:

- A telep működése visszadőlhető, de gyakrabban feltöltésre lehet szükség, mert csökkent a telep kapacitása.
- A telep működése nem állítható vissza, és a neurostimulátort műtét útján ki kell cserélni. A telep működése a következő esetekben nem állítható helyre:
 - Ha a neurostimulátor telepe masadandóan károsodik.
 - Ha a neurostimulátor telepe korábban már kétszer túlzottan lemerült, és helyreállították. A harmadik túlzott lemerüléskor a neurostimulátor előírt működési ideje véget. A neurostimulátort ekkor műtét útján cserélni kell.

A beteg életvitale

Túlzott hőszorfordulást vagy nyújtódást igénylő tevékenységek - A betegnek kerülnie kell azokat a tevékenységeket, melyek nem kívánt módon terhelik a neurostimulációs rendszer beültetett alkotórészeit. A hirtelen bekövetkező, túlzott vagy lemerülő hűtés, hőszorfordulás, zökkenő vagy nyújtódás az alkotórészek túlzott vagy károsodását eredményezheti. Az alkotórészek túlzott vagy károsodása hatástalan vagy rendszeresen stimulációt vagy a túlzottan bekövetkező stimulációt okozhat, és ez

további sebészi beavatkozást lehet szükségesé az alkotóelem cseréje vagy áthelyezése céljából. A garanciaélműltatóban részesező betegek a túlzott törzshajlítást fokozottan kerüljék.

Az antennek csatlakoztatása - Ne rögzítse az antennát ragtapaszal a neurostimulátor számára készített metszés helyén, amíg a seb be nem gyógyul. A ragtapasz irritálhatja a sebet, és annak felgyógyulását okozhatja.

Az antennek használata - Figyelmeztessze a beteget, hogy ha a ragtapasz közöttben duzzanat vagy bőrpír alakul ki, lépjen kapcsolatba orvosával, mielőtt ismét használni kezd az antennát. A duzzanat és a pirosság fertőzést jelezhet, de lehet a ragtapasz vagy az antennek adott allergiás válasza is.

Az alkotóelemek beáramlása - A betegnek kerülnie kell a neurostimulációs rendszer bőrön át történő beáramlását vagy előfordulását. A beáramlás az alkotóelem sérülését, a vezeték károsodását eredményezheti, és a bőrön hőmérsékletet okozhat, vagy ingerlést válthat ki a beáramlás helyén. A beáramlás a készülék előfordulási is okozhatja, ami lehetetlenné teheti a felújítást.

Könnyűbőrátörődés, túlnyomódás károsa - Ne merüljön 10 méterrel (33 láb) mélyebbre a víz alá, és ne tartózkodjon olyan túlnyomódás kamrában, ahol a nyomás meghaladja a 2,0 atmoszféra (ATA) értéket. A 10 méterrel (33 láb) nagyobb víznyomásnál tapasztalható nyomás (vagy a 2,0 atmoszféra feletti nagyobb nyomás) a neurostimulációs rendszer károsodását okozhatja. Maradás vagy túlnyomódás kamra használata előtt a beteg beszélje meg a nagy nyomás hatását a kezelőorvosával.

Ejtőernyőzés, előlépés, hegylépcső - A magasság nincs hatással a neurostimulátorra. Meg kell azonban fontolni a tervezett tevékenységgel járó mozgásokat, és kerülni kell a beáramlást a rendszer nem kívánt területein.

A betegnek tudnia kell, hogy ejtőernyős ugrás során az ernyő nyitásával járó hirtelen rántás a vezeték elmozdulását vagy megzavarását okozhatja, aminek a helyreállítása vagy cseréje további műtét beavatkozást igényelhet.

Váratlan változások az ingerlésben - Az elektromágneses interferencia, a testhelyzet változása és egyéb tevékenységek a stimuláció érzékelhető növekedését okozhatják, ami egyes betegek kellemetlen stimulációját írta le (fűléshez vagy részhez hasonló érzékelt); ezért a betegnek az amplitúdót a legalsó szintre állítani kell beállításra, és ki kell kapcsolnia a neurostimulátort, mielőtt olyan tevékenységbe kezd, amely veszélyes lehet önmaga vagy mások számára, ha váratlan káros vagy részleges érz. Ilyen például a vezeték vagy motoros meghajtású eszközök használata. A betegnek meg kell beszélnie ezeket a tevékenységeket az orvosával.

Az alkotóelemek ártalmatlanítása

A készülék explantációja (pl. csere, tesztelés befejezése, postmortem) során, illetve a megsemmisítő ártalmatlanítása során kövesse a következő útmutatást:

- Ha lehetséges, az explantált készüléket a kórházi fertőzőanyagvédelemmel együtt juttassa vissza a Medtronic részére elemzés és ártalmatlanítás céljából. A postai címet az útmutató hátsó borítóján találhatja.
- Ne autoklávossa a készüléket, és ne végezzen ultrahangos tisztítást, hogy elvégezhető legyen a készülék bevizsgálása.

- A vissza nem juttatott alkotórészeket a helyi környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően ártalmatlanítsa. Egyes országokban a leplelő üzemeltetési beülthetű készültékek explatációjá kötelező.
- Ne égessen vagy harnassza el a neurostimulátort, mert felrobbanhat ilyen magas hőmérsékleten.
- Tilos bármely beülthetű készülték vagy beülthetű kiegészítő esztűz újból felhasználása, ha az testszövetekkel vagy testváladékokkal érintkezett, mert ilyenkor nem garantálható az alkotórészek megfelelő működése.

A kezelés egyénre szabása

A legjobb eredményeket akkor lehet elérni, ha a beteg tökéletesen ismeri a kezelés kockázati tényezőit és előnyeit, tisztában van a műtét beavalkozásával, az utánkövetés követelményeivel és a saját felelősségével. A neurostimulációs rendszer maximális hatékonyságához a műtét után tartós utókezelés szükséges.

Beteg kiválasztás

Körültekintően vizsgálja meg, hogy a betegre igazak-e a következők:

- a tünetek testi tünetek
- a beteg megfelelő alany egy sebész beavalkozáshoz
- megfelelően tudja működtetni a rendszert
- a vizsgálat vagy a tesztstimulációs periódus kielégítő eredménnyel zárult.

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén

Kezelés bizonyos betegcsoportok esetén - A kezelés biztonsága és hatékonysága a következő esetekben nincs bizonyítva:

- terhesség, születendő magzat vagy szülés
- gyermekgyógyászati alkalmazás (18 évét feletlebb betegeket).

A neurostimuláció hosszú távú hatásosága

A neurostimuláció hosszú távú hatásosága dokumentálva van. A Medtronic neurostimulációs rendszerek hatékonyságára vonatkozó hosszú távú klinikai adatok még nem állnak rendelkezésre. Nem minden betegnél érvényesülnek a neurostimuláció hosszú távú előnyei.

A szövődmények összefoglalása

A gerincvelő-stimulációs rendszer beültetése ugyanazokkal a kockázatokkal jár, mint a többi gerinc-készlet beavalkozása. A sebész beavalkozásokkal összefüggő kockázatok mellett a következő szövődmények léphetnek fel a neurostimulációs rendszer beültetése vagy alkalmazása során:

- az implantált anyagokra adott allergiás válasz, illetve az immunrendszer reakciója
- Fertőzés

- A vezeték, a hosszabbító vagy a neurostimulátor bőrön át történő kilőrdése vagy vándorlása
- A cerebrospinális folyadék szivárgása
- A fájdalomcsillapító hatás megszűnése, az eredeti fájdalom visszatérése
- Anestheziált betegeknél nagyobb kockázat az olyan posztoperatív szövődmények esélye, mint a hasmenés, ami paralízishez vezethet
- Folyamatosan növekvő fájdalom a neurostimulátor beültetése után helyén
- Az epidurális vezeték és hosszabbító behelyezése olyan sebészeti beavatkozás, mely epidurális hasmenés, vérzés vagy paralízis kockázatának kitéti a beteget.
- Gyökér mellékfájdalmak
- Seroma vagy hematoma kialakulása a neurostimulátor helyén
- A stimuláció változása, feltehetően az elektród(ok) körül bekövetkező szöveti változások, az elektród helyzetének változása, meglazult elektromos csatlakozás, illetve a vezeték vagy hosszabbító törése következtében, amit egyes betegek kellemetlen stimulációként (kúszás vagy rászúráshoz hasonló érzésként) érzékelnek.
- Az epidurális térben, a vezeték környezetében a reaktív szövetek kialakulásának lehetséges eredménye a teljesen kialakult gerincvelői kompresszió és paralízis, ami műtéti beavatkozást igényel. Ez a beültetést követően hetekdel vagy akár sok évvel később jelentkezik.
- Ingerélfüggő gastrointesztinális tünetek, például émelygés, hasmenés, inkontinencia vagy székrekedés
- Ingerélfüggő, légzőgműködéssel kapcsolatos tünetek, például vizelési inkontinencia, inkontinencia vagy vizelési gyakoriság

Táblázat A szövődmények részletes összefoglalóját a klinikai összefoglalóban találja meg.

Betegtájékoztatás

Az orvosnak a következőkről kell tájékoztatnia a beteget és a gondozókat:

- a neurostimulációs rendszer alkotóelemei: vezeték, hosszabbító és a neurostimulátor;
- a neurostimulációs rendszer használatára vonatkozó utasítások;
- a neurostimulációs rendszer használatára vonatkozó jelek, ellenjelek, figyelmeztetések, valamint kedvezőtlen események.

Az orvosnak arra is fel kell hívnia a beteg figyelmét az alábbiakra:

- mindig tájékoztatni az egészségügyi személyzetet minden beavatkozás megkezdése előtt, hogy beültetett neurostimulációs rendszere van;
- keresse fel orvosát, ha bármilyen szokatlan jel vagy tünet észlel.

A. függelék: Elektromágneses interferencia

Tanulmányozza a hővelkapzó részeket: Elektromágneses interferencia (EMI).
"Figyelmeztetések" 67. oldal: 1. tétele: "A különböző készülékekből és beavatkozásokból eredő elektromágneses interferencia lehetséges hatással", 69. oldal.
Minden orvosi beavatkozás előtt tájékoztatni kell az orvost a beültetett neurostimulációs rendszeréről. Az adott berendezés és a neurostimulációs rendszer kölcsönhatása az alábbi hővelkapzóanyagokból járhat elő, ha mindezt észlel hibátlanul működik.

Ellenjavallatok

Diatermia - Ne használjon rövidhullámú, mikrohullámú vagy terápia célú ultrahangos diatermiát (a továbbiakban: diatermiát) beültetett neurostimulációs rendszerrel rendelkező betegeknél. A diatermiából származó energia áthatolhat a beültetett rendszeren, és szövethőmérséklet emelkedést okozhat a beültetett elektródák helyén, ami súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

A diatermia a neurostimulációs rendszer alkotórészei is károsíthatja, ami a terápia hatás megszüntetéséhez vezethet, és ez újabb sebészeti beavatkozást, a rendszer explantációját és cseréjét lehet szükségessé. Tanácsosja betegének, hogy hővelkapzó minden egészségügyi szolgáltatóval, hogy nem részese lehet diatermia kezelésében.

A diatermia kezelése során a beteg sérülése vagy a készülék károsodása léphet fel, a hővelkapzó esetekben:

- a neurostimulációs rendszeri be- vagy kikapcsolását;
- diatermiát használóknak a test bármely részén (nem feltétlenül a neurostimulációs rendszer helyén);
- a diatermia során hő keletkezés történik, illetve nem történik;
- a neurostimulációs rendszer bármely eleme (vezeték, hosszabbító, neurostimulátor) a testen marad

Figyelmeztetések

Az alábbi előírásokból vagy berendezésekből származó EMI károsíthatja a készüléket, befolyásolhatja a készülék működését, és veszélyt jelenthet a betegre. Ha ezen beavatkozásokra van szükség, hővelkapzó az alábbi irányelveket:

CT-vizsgálatok - A beteg CT-vizsgálata előtt a neurostimulátort 0 V-ra kell programozni, majd ki kell kapcsolni. Az útmutatókat figyelmen kívül hagyása az ingerlés érzékelhető megváltozását okozhatja, amelyet egyes betegek hallatlan ingerléstként (főképpen vagy rázkódás hasonló érzékelésként) írtak le.

Defibrilláció vagy kardioverzió - Kamra- vagy pitvarfibrilláció esetében elődleges cél az életmentés. A külső defibrilláció vagy kardioverzió károsíthatja a neurostimulációs rendszert és indukál áramot lehet a neurostimulációs rendszer vezetékén vagy hosszabbítóján keresztül, ami a beteg sérülését okozhatja. A hővelkapzó útmutatás hővelkapzóval minimálisan csökkentheti a neurostimulációs rendszeren áthaladó áramot:

- A defibrilláló lapátokat helyezze olyan távol a neurostimulátortól, amilyen távol csak lehet.

- A defibrilláló lapátokat helyezze a neurostimulációs rendszerre megfelelően.
- A kényszerű elfogadható legkisebb kimeneti energiával küsdörje meg a defibrillációt.

A defibrillációt követően ellenőrizze, hogy a neurostimulációs rendszer a kívántnak megfelelően működik-e.

Elektrokauterizálás - Ha egy beültethető készülék idegrendszerben elektrokautert használnak, vagy ha az elektrokauter a készülékkel vagy a felvezető tűvel érintkezik, a következő károsodások léphetnek fel:

- Károsodhat a felvezető tű körül szövet (a percután vezeték felvezetése miatt).
- Károsodhat a vezeték vagy a hosszabbító szigetelése, ami az alkotóelem elégtelen működését eredményezi, vagy indukált áramot keltethet a betegben, ami azonnali károsodást okozhat, vagy ingerlést, illetve elektromos ülést válthat ki a betegben.
- Károsodhat a neurostimulátor, az ingerleadás áramterhelés csökkenhet vagy felborozhat, a stimuláció megszűnhet, mert a paraméterek a bekapcsolás utáni vezetékeket érintkezve változhatnak (vagyis az ingerleadás kikapcsol, az amplitúdó 0,0 V).

Ha az elektrokauterizáció elengedhetetlen, tartsa be a következő előírásokat:

- Elektrokauterizáció előtt kapcsolja ki a neurostimulátort.
- Kapcsoljon szét minden kábelt a vezeték vagy hosszabbító és a vizsgálóeszköz vagy külső neurostimulátor között.
- Csak bipoláris kautert használjon.
- Unipoláris elektrokauter használata esetén
 - csak alacsony feszültségű üzemmódban használja az elektrokautert;
 - a lehető legkevesebb energiabeadást használja;
 - az áram élvonaltát (negatív elektródát) tartsa olyan távol a neurostimulátortól, a hosszabbítótól és a vezetékétől, amilyen messze csak lehet;
 - nem használhatók a műtőszíval teljes hosszt lefedő negatív elektródák.
- Az elektrokauterizáció követően ellenőrizze, hogy a neurostimulátor megfelelően működik-e.

Nagy teljesítményű ultrahang vagy hőszűrés - A nagy teljesítményű ultrahanggal működő eszközök, például az elektrohidraulikus hőszűrés használata nem javasolt olyan betegnél, akiknek neurostimulációs rendszert ültettek be. Ha a hőszűrés elkerülhetetlen, a sugárnyaláb fókuszpontja nem kerülhet 15 cm-nél (6 hüvelyknél) közelebb a neurostimulátorhoz.

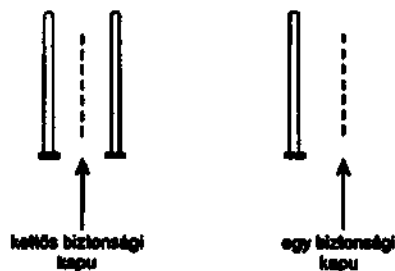
Mágneses rezonanciavizsgálat (MRI) - Az MRI-vizsgálattal feltételei, valamint a rá vonatkozó figyelmeztetések és előírások a jelen termékhez mellékeltek. MRI-re vonatkozó útmutatóban találhatók. Ha a beteg egy neurostimulációs rendszer bármely beültetett alkotóelemével rendelkezik, mindaddig ne végezzen MRI-vizsgálatot, amíg az MRI-re vonatkozó útmutató információit el nem olvasta és teljesen meg nem érthette. Az eltérő körülmények között végzett MRI-felvétel a beteg sérülését vagy a beültetendő készülék károsodását okozhatja.

Rádiófrekvenciás vagy mikrohullámú abláció - Nem tekinthető biztonságosnak a rádiófrekvenciás (RF) vagy a mikrohullámú abláció azon betegek esetében, akik beültetett neurostimulációs rendszerrel rendelkeznek. Az indukált elektromos áram

telmeledést okozhat, főként a vezeték elektródáinak a helyén, ami szövetkárosodáshoz vezethet.

Lopásgélték és biztonsági berendezések - Jeleseje betegének, hogy óvatosan közelítse meg a lopásgéltéket és a biztonsági berendezéseket (amelynek például reptereken, könyvtárakban és egyes áruházakban találhatók). Az ilyen berendezések megközelítési módja a következő:

1. Ha lehet, a beteg kérje, hogy ne legyen áthaladás ezeken a kapukon. Mutassa meg a biztonsági személyzetnek a neurostimulátorhoz tartozó betegazonosító kártyát, és kérjen kúzi átvizsgálást. A biztonsági személyzet használhat kúzi ellenőrzőeszközt, de meg kell kúzni őket, hogy ne tarták azt tovább a neurostimulátor közelében, mint amennyire az elengedhetetlenül szükséges. A személyes átvizsgálásnak egyéb formáját is kérhet.
2. Ha a betegnek át kell haladnia a lopásgéltő vagy a biztonsági ellenőrző berendezésen, kapcsolja ki a neurostimulátort, haladjon a berendezés közepé felé, és sétáljon át normál tempóban (2. ábra).
 - a. Ha két biztonsági kapu van, úgy sétáljon át közöttük közlpen, hogy mindkettőt is azonos távolságot tart.
 - b. Ha egy biztonsági kapu van, a kaputól a lehető legtávolabb haladjon el.Megjegyzés: Némely lopásgéltő berendezés kúzi lehet.
3. A beteg haladjon át a biztonsági vizsgálóberendezésen. Ne tartózkodjon hosszasan a biztonsági vizsgálóberendezés közelében, és ne dőljön neki.



2. ábra. A biztonsági kapuk megközelítése

4. Miután áthaladt a biztonsági kapun, kapcsolja be a neurostimulátort.

Előírások

Ha betérja az alábbi előírásokat, a következő berendezésekből származó EMV valószínűleg nem befolyásolja a neurostimulációs rendszert.

Csonttörévelés-átmúltatók - Tartsa a külső mágneses mezővel rendelkező csonttörévelés-átmúltatók távolságát a neurostimulációs rendszerrel legálább 45 cm

(18 hüvelyk) távolságra. Akár beültethető, akár külső csontnövekedés-stimulátor használ, győződjön meg arról, hogy mind a csontnövekedés-stimulátor, mind a neurostimulátor megfelelően működik.

Fogfűrész, ultrahangos szondák - Kapcsolja ki a neurostimulátort. A fűrész vagy a szonda ne legyen 15 centiméterrel (6 hüvelykkel) közelebb a neurostimulátorhoz.

Elektrolízis - Kapcsolja ki a neurostimulátort. Az elektrolízist csak a neurostimulátortól legkebbe 15 cm (6 hüvelyk) távolságra szabad végezni.

Elektromágneses mezőt gerjesztő berendezések - A beteg legyen fokozottan figyelmes, vagy kerülje a következő berendezéseket vagy környezeteit:

- a CB- és az amatőr rádiók antennái
- elektromos ívhégesztők
- az iparban a műanyag formázásánál használt elektromos ízzószálak
- elektromos acélkemencék
- nagy teljesítményű amatőr adók
- nagyfeszültségű területek (az elkerülési részen kívüli terület biztonsága)
- hűtőszellőztetők
- demagnetizáló berendezések
- erős mágneses mezőt gerjesztő mágnesek és egyéb berendezések
- mikrohullámú hűtőszellőztetők (az elkerülési részen kívüli terület biztonsága)
- porfúziós rendszerek
- előrendelés-hegesztőgépek
- tv- és rádió-adótoronyok (az elkerülési részen kívüli terület biztonsága).

Ha a betegnek az a gyanúja, hogy egy eszköz zavarja a neurostimulátor működését, a következőket kell tennie:

1. Távolabb kell menni a berendezéstől vagy az objektumtól.
2. Ha lehet, ki kell kapcsolni a berendezést.
3. Ezután szükség esetén állítsa vissza a szabályozómágnes vagy a betegprogramozó segítségével a neurostimulátor megfelelő (bekapcsolt vagy kikapcsolt) állapotát.
4. Tájékoztassa a berendezés tulajdonosát vagy üzemeltetőjét az interferencia előfordulásáról.

Ha a fenti lépésekkel nem küszöbölhető ki az interferencia, vagy ha a beteg úgy érzi, hogy a terápia az EMI után nem hatékony, forduljon az orvosához.

Lézeres kezelések - Kapcsolja ki a neurostimulátort. A lézert ne irányítsa a neurostimulátor felé.

Pszichoterápiás kezelések - A beültetett neurostimulációs rendszerrel rendelkező betegek esetében nem tekinthetők biztonságosnak azok a pszichoterápiás kezelések, melyek során elektromágneses interferenciát generáló eszközt használnak (pl. az elektrokonvulzív terápia vagy a transzcranális mágneses stimuláció). Az indukált elektromos áram felmelegedést okozhat, főként a vezeték elektrodáinak a helyén, ami szövetsérüléshez vezethet.

Sugárterhelés - Kérni kell, hogy a neurostimulátor nagy energiájú sugárforrás közvetlen hatása alá kerüljön. A nagy energiájú sugárzás ideiglenesen interferálhat a neurostimulátor működésével, és kárt lehet a neurostimulátorban. A károsodás nem mindig észlelhető azonnal. A készülékkel ért sugárzás csökkentése érdekében alkalmazzon megjelölt árnyékolót vagy egyéb intézkedéseket, például állítsa be úgy a sugár szögét, hogy elkerülje a készüléket.

Transzdermális elektromos ingerelés (TENS) - A TENS-elektrodákat úgy kell elhelyezni, hogy az áram ne haladjon át a neurostimulációs rendszer részein. Ha a beteg úgy érz, hogy a TENS-egység és a beültetett neurostimulátor között interferencia lép fel, függesztesse fel a TENS használatát, és forduljon az orvosához.

Megjegyzések

Háztartási gépek - A hibátlanul működő és megfelelően földelt háztartási gépek és eszközök ritkán befolyásolják a neurostimulációs rendszer működését. Ha betartja a vonatkozó előírásokat, az alábbi eszközöket általában biztonsággal használhatja:

- Fagyasztó-, hűtő- vagy más ajtót csukva tartó ajtózárnokok: Ne helyezze az ajtó záródoztól biztonságos távolságra.
- Rádiófrekvencia-források (AM/FM rádiók, analóg és digitális mobiltelefonok, valamint hangtápellátás és vezeték nélküli telefonok): Az ilyen eszközöket a beültetett neurostimulátortól legkevesebb 10 cm-re (4 hüvelykre) kell tartani.
- Sztereó hangszórók, hálózati és színházi hangszórók: Ne emelje vagy tartsa a hangszórót vagy a rádiót a neurostimulátor közelébe.
- Varrógépek és hajszárítók: A neurostimulátort a motorról távol kell tartani.
- A szénhidrogének lemezmaghajtói: Tartsa a neurostimulátort távol a lemezmaghajtóktól.
- Indukáló főzőlap: A neurostimulátort a bekapcsolt főzőfelületektől távol kell tartani.
- Motortal meghejtett eszközök: Tartsa távol a neurostimulátort, a vezetékét és a hosszabbítót a motortól.

Egyéb orvosi beavatkozások - Nem valószínű, hogy az alábbi eljárásokból származó EMÁ befolyásolja a neurostimulációs rendszer működését:

- Diagnosztikai célú ultrahang (például véráramlás- és Doppler-vizsgálat)
- Megjegyzés: Az esetleges háttérzúgás minimalizálása érdekében kapcsolja ki a neurostimulátort, a transzduktort pedig tartsa a neurostimulációs rendszerrel 15 cm-re (6 hüvelykre).

- Diagnosztikai célú röntgenfelvétel vagy -évteljesítés

Megjegyzések:

- A lehetséges háttérzúgás lehető legkisebbre csökkentése érdekében kapcsolja ki a neurostimulátort.
- Az érzékelő nyomás, mint amit például mamográfia során alkalmaznak, károsíthatja a neurostimulátort vagy a neurostimulátor alkotóelemeinek szétválasztását okozhatja, és ez sebészi beavatkozást lehet szükségessé az alkotóelemek újracsatlakoztatása vagy cseréje céljából. Az ilyen röntgenvizsgálatok alkalmazásával, melyek egy beültetett alkotóelem káros

Üszeryorvósi teszt szükségessé, a röntgengépet úgy kell beállítani, hogy mérhető legyen a neurostimulátorra kifejtett nyomás.

- mágneses encéfalográfia (MEG)
- Pozitronemissziós tomográfia (PET)

Terápiás mágnesek (például a mágneses matracok, takarók, asztalórák, könyvtáskák) - A mágnes nem lehet a neurostimulátor 25 cm-es (10 hüvelykes) körzetében. A maximum 10 gauss erősségű mágneses mezők általában nem befolyásolják a neurostimulátor működését.

Содержание

Противопоказания	67
Предостережения	67
Меры предосторожности	92
Использование определенными группами пациентов	92
Обучение врачей	92
Хранение и стерилизация	92
Имплантация системы	93
Клиническое программирование	95
Устройства пациента для программирования и управления	96
Система зарядки (для нейростимуляторов с перезаряжаемыми батареями)	97
Действия пациента	98
Утилизация компонентов	99
Лечение в соответствии с нуждами пациента	99
Сводка неблагоприятных событий	100
Предоставляемая пациенту информация	101

Для получения сведений о показаниях и отсутствующей информации см. перечень показаний.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.

Сведения об описании устройства, содержащем условия, характеристики устройств и эксплуатации см. в руководстве по минимизации устройств.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочные руководства "Пригодность системы", "Срок службы батареи", "Технические характеристики".

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и об индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований.

Приложение А: Электромагнитные помехи 102

Противопоказания 102

Предостережения 102

Меры предосторожности 105

Примечания 106

88 На русском языке Информация для врачей 2018-07-31

Противопоказания

Диатермия - Не используйте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее "диатермия") для пациентов, которым имплантирована система нейростимуляции. Энергия диатермии может передаваться через имплантированную систему и способна привести к повреждению тканей в месте расположения электродов и, как следствие, к серьезной травме или к смерти. См. приложение А: "Электромагнитные помехи. Подробные сведения".

Предостережения

Электромагнитные помехи (ЭМП) - Электромагнитные помехи — это электромагнитное поле, генерируемое оборудованием, находящимся дома, на работе, в лечебных учреждениях или общественных местах, достаточно сильное, чтобы влиять на работу нейростимулятора. В нейростимуляторах предусмотрены функции защиты от электромагнитных помех. Большинство повседневных встречающихся электрических и магнитных устройств, скорее всего, неспособны повлиять на работу нейростимулятора. Тем не менее, источники сильных электромагнитных помех способны вызвать:

- Серьезную травму или смерть пациента вследствие нагрева имплантированных компонентов системы нейростимуляции и повреждения окружающих их тканей.
- Повреждение системы и, как следствие, утрату или изменение контроля над симптомами заболевания, с необходимостью хирургического вмешательства для замены системы.
- Нарушение функционирования нейростимулятора, выражающееся в его включении или выключении (особенно в нейростимуляторах, пригодных для использования с магнитом) или сбросе установок на значения, устанавливающиеся после сброса при включении питания (POR). Это ведет к прекращению стимуляции, возвращению симптомов, и, в случае сброса установок на начальные, требует перепрограммирования устройства врачом.
- Неожиданные изменения стимуляции, вызывающие кратковременное возрастание ее уровня или прерывистую стимуляцию, что некоторыми пациентами описывалось как ощущение покалывания или удара. Хотя неожиданное изменение стимуляции может вызывать ощущение дискомфорта, непосредственная угроза повреждению устройства или травмы пациента отсутствует. В редких случаях в результате неожиданного изменения стимуляции пациенты падали и получали травму.

См. Табл. 1 на стр. 89 и приложение А: Информация об электромагнитных взаимодействиях для получения сведений об источниках ЭМП, их воздействии на пациента и систему нейростимуляции и рекомендациях по снижению риска воздействия.

Для ознакомления со сведениями о воздействии ЭМП на программирование см.
"Изменение телеметрического сигнала под воздействием электромагнитных помех"
на стр. 86.

88 На русском языке Информация для врачей 2018-07-31

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур

Устройство или процедура	Серьезная травма пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Прерывистая стимуляция	Сведения
Стимуляторы костного роста		X		X	X	стр. 105
КТ-сканирование				X		стр. 102
Дефибрилляция/кардиоверсия	X	X		X	X	стр. 102
Стоматологические боры и ультразвуковые датчики		X				стр. 105
Диатермия, терапевтическая	X	X			X	стр. 102
Электрокаутеризация	X	X				стр. 103
Электролиз		X			X	стр. 105
Устройства, генерирующие электромагнитные поля: (например, аппараты дуговой сварки, электростанции)			X	X	X	стр. 105

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Серьезная травма пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Прерывистая стимуляция	Сведения
Устройства, генерирующие мощный ультразвуковой сигнал / литотрипсия		X				стр. 103
Бытовые приборы			X	X		стр. 106
Лазерные процедуры		X				стр. 106
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	X	X	X	X	X	стр. 91, стр. 104
Психотерапевтические процедуры		X	X	X	X	стр. 106
Лучевая терапия		X				стр. 106
Радиочастотная (РЧ)/микроволновая абляция	X	X			X	стр. 104
Детектор системы предотвращения краж и хищений			X	X	X	стр. 104
Терапевтические магниты			X			стр. 107

Табл. 1. Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающих в ходе процедур (продолжение)

Устройство или процедура	Серьезная травма пациента	Повреждение устройства	Выключение или включение устройства	Кратковременное усиление стимуляции	Прерывистая стимуляция	Сведения
Ультразвуковая терапия	X	X			X	стр. 102
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)			X	X		стр. 106

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности относительно МРТ см. в руководстве с рекомендациями по МРТ, поставляемому с этим продуктом. Не проводите МРТ пациенту с любым имплантированным компонентом системы нейростимуляции, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно МРТ в руководстве с рекомендациями по МРТ. МР-сканирование, проведенное в других условиях, может привести к травме пациента или поломке имплантированного устройства.

Повреждение корпуса - Если под воздействием внешней силы в корпусе нейростимулятора образовалась трещина или прокол, то результатом воздействия содержащихся в батарее химических веществ могут стать сильные ожоги.

Взаимодействие нейростимулятора и имплантированных кардиологических устройств - Если состояние пациента диктует необходимость одновременного наличия нейростимулятора и имплантированного кардиологического устройства, например, ЭКС или дефибриллятора, то врачам, заинтересованным в работе обоих устройств (невропатологам, нейрохирургам, кардиологам, кардиохирургам), до имплантации следует обсудить возможность их взаимодействия. Чтобы минимизировать или устранить описанные ниже эффекты, имплантируйте устройства с различных сторон тела и следуйте всем дополнительным инструкциям.

- Генерируемые имплантированным дефибриллятором дефибрилляционные импульсы могут повредить нейростимулятор.
- Электрические импульсы системы нейростимуляции могут влиять на детекцию кардиологического устройства и служить причиной его ошибочной реакции. Чтобы минимизировать или предотвратить воздействие нейростимулятора на детекцию кардиологического устройства, запрограммируйте нейростимулятор

на биполярную конфигурацию и минимальную частоту в 60 Гц.
Запрограммируйте кардиологическое устройство на биполярную детекцию.

См. также: "Взаимодействие пульта с другими активными имплантированными устройствами" на стр. 95.

Меры предосторожности

Использование определенными группами пациентов

Использование определенными группами пациентов - Безопасность и эффективность этой терапии не доказана для:

- беременных, плодов и новорожденных;
- детей до 18 лет.

Обучение врачей

Хирурги, производящие имплантацию - Хирурги, производящие имплантацию, должны иметь опыт спинальных процедур и до операции ознакомиться с руководством по имплантации.

Врачи, принимающие решение об имплантации - Врачи, принимающие решение об имплантации, должны иметь опыт диагностики и лечения хронической тупой боли и быть знакомыми с практикой использования системы нейростимуляции.

Хранение и стерилизация

Упаковка компонентов - Компоненты нельзя имплантировать в следующих ситуациях:

- Упаковка повреждена или видоизменена. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована, и возможно инфицирование.
- Компонент имеет признаки повреждения. В этом случае возможно ненадлежащее функционирование.
- Истек срок годности. В этом случае стерильность компонента не может быть гарантирована и возможно инфицирование. Кроме того, срок службы батарей нейростимулятора может сократиться и может потребоваться ее ранняя замена.

Стерилизация - Специалистами компании Medtronic содержимое упаковки до поставки стерилизовано в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки. Устройство является одоразовым и не предназначено для повторной стерилизации.

Температура хранения: электроды и удлинитель - Не храните и не транспортируйте электроды и удлинитель при температуре выше 57 °C (135 °F) или ниже -34 °C (-30 °F). При температуре, выходящей за указанные пределы, компоненты могут быть повреждены.

Температура хранения: нейростимуляторы - Не храните и не транспортируйте нейростимуляторы при температуре выше 52 °C (125 °F) или ниже -18 °C (0 °F). При температуре, выходящей за указанные пределы, компоненты могут быть повреждены.

ИМПЛАНТАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ

Совместимость всех компонентов - Указания по выбору компонентов системы.

- Компоненты компании Medtronic: Для эффективной терапии используйте только совместимые или перечисленные в соответствующем перечне компоненты компании Medtronic для нейростимуляции (в случае наличия перечня).

Компоненты совместимы, если удовлетворяют следующим условиям:

- Имеют одинаковые показания.
- У имплантируемых компонентов одинаковое расстояние между контактами и количество контактов электрода в разъемах соединения электрод-удлинитель/нейростимулятор или удлинитель-нейростимулятор.

Информация по показаниям каждого продукта содержится на вкладыше (вкладыши) и на иллюстрации утилиточной наклейки.

- Компоненты иных производителей (не компании Medtronic): В случае использования компонентов других поставщиков, не связанных с компанией Medtronic, претензии к безопасности и эффективности не принимаются. Сведения см. в документации соответствующих производителей.

Совместимость раздвоенного удлинителя - При использовании раздвоенного удлинителя с количеством контактов, отличающимся от количества контактов нейростимулятора, выбирайте электроды с одинаковым импедансом. Одновременное использование электродов с низким и обычным импедансом может привести к ощущаемым различиям стимуляции. Оказываемый неодинаковыми электродами эффект не изучен. Название продукта или номер модели компании Medtronic, электрода с низким импедансом (ниже 2 Ом / 18 см), содержит обозначения Z, LZ или low impedance.

Обращение с компонентами - Имплантируемые компоненты требуют очень аккуратного обращения. Они могут быть повреждены чрезмерным растяжением или острыми инструментами. Повреждение может привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению, в связи с чем потребуются оперативное вмешательство для замены этих компонентов. Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве по имплантации.

Препятствование маршрута для удлинителей электродов с многополюсным введением - Если имплантированы несколько электродов, то продолжайте маршрут электродов с удлинителями таким образом, чтобы пространство между ними было минимальным (Рис. 1). Если удлинители электродов уложены в виде петель, то, когда пациенты подвергаются воздействию некоторых источников электромагнитных полей (например, детекторов систем предотвращения крах и хищений), пациент может испытывать мгновенное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты описывали, как неприятное состояние (ощущение покалывания или удара).

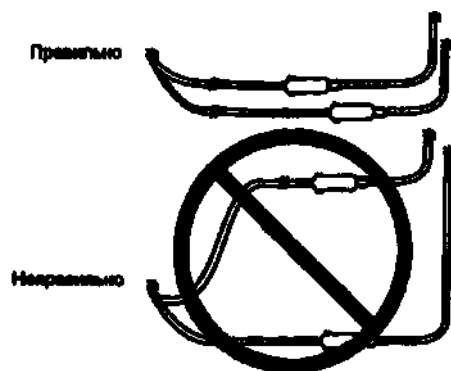


Рис. 1. Прокладывание маршрута для удлиняющей электродов с несколькими плечами.

Расположение нейростимулятора - Выберите такое местоположение, которое неидеально:

- по меньшей мере, в 20 см (8 дюймов) от другого нейростимулятора, чтобы свести к минимуму помехи телеметрии и последствия возможной неадекватной терапии;
- на противоположной стороне тела от другого внешнего имплантированного устройства (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора), чтобы свести к минимуму взаимодействие устройств;
- в стороне от вострых структур (например, на расстоянии 3–4 см [1,2–1,6 дюйма]), чтобы свести к минимуму дискомфорт в области расположения нейростимулятора;
- в удалении от участков сужения или сдавления, чтобы минимизировать вероятность эрозии тканей нервов и испытываемый пациентом дискомфорт;
- в области, доступной для пациента, с целью обеспечения правильной работы устройств управления пациентом (например, программирования пациента, управляющего магнита, радиочастотного передатчика).

Переворачивание устройств - С целью снижения риска переворачивания или вращения устройств:

- не увеличивайте карман для нейростимулятора больше, чем необходимо для размещения нейростимулятора и кабеля электрода или удлинителя.
- Чтобы прикрепить нейростимулятор к фасции мышцы, воспользуйтесь отверстиями для ниток, как описано в руководстве по имплантату.

Кроме того, вследствие эрозии подкожной ткани кармана, а также вследствие скопления жидкости или образования гематомы может произойти

переворачивание устройств. См. также следующие подразделы раздела "Действия пациента": "Виды деятельности, требующие сильного сгибания поворотов или потягиваний" и "Манипуляции пациента компонентами (синдром смещения)".

Дополнительные инструкции см. в соответствующем руководстве по имплантации.

Детоксикация пациента - Перед наложением электродов для тестовой стимуляции следует произвести детоксикацию пациента от средства наркоза. Если детоксикация не произведена, то результаты тестовой стимуляции могут быть интерпретированы ошибочно.

Клиническое программирование

Нижний предел амплитуды - Во время программирования убедитесь, что нижний предел амплитуды установлен на самое низкое доступное значение. Если пациент будет не в состоянии установить амплитуду на самое низкое доступное значение перед выключением нейростимулятора, он может ощутить неожиданную или неприятную стимуляцию.

Настройка параметров - Чтобы избежать возможных неудобств (ощущения покалывания или удара) или непредвиденной стимуляции:

- программируйте изменения параметров с небольшим шагом над порогом чувствительности (значения амплитуды, при которой пациент впервые испытывает парестезию);
- уменьшайте амплитуду до 0,0 В перед тем, как:
 - изменить группу;
 - изменить полярность контакта;
 - подсоединять кабель к скринеру или внешнему нейростимулятору либо отсоединять от них;
 - заменить батареи во внешнем нейростимуляторе или скринере;
 - выключить нейростимулятор или скринер.

Взаимодействие программировщика с кохлеарным имплантатом - Если пациенту установлен кохлеарный имплантат, выключайте или уберите потенциальную возможность прослушивания щелчков во время телеметрии, как можно дальше переместив внешнее устройство кохлеарной системы от компонентов программировщика или выключив кохлеарный имплантат во время программирования.

Использование программировщика в опасных условиях - Программатор не предназначен для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с кислородом, кислородом или закисью азота. Последствия использования программировщика в опасных условиях не изучены.

Взаимодействие пульта с другими активными имплантированными устройствами - Если помимо нейростимулятора пациент обладает другим активным имплантированным устройством, например, ЭКС, дефибриллятором, нейростимулятором:

- используемый для программирования элек. устройство RF-сигнал может привести к сбросу значений параметров или перепрограммированию другого устройства;

- магнит в кардиопрограмматоре может активировать управляемые магнитными полями функции некоторым нейростимуляторов.

Чтобы удостовериться в отсутствии случайного программирования, значимые со всеми устройствами врач должен проверить запрограммированные параметры каждого устройства перед выпиской пациента из лечебного учреждения и после каждого сеанса программирования любого устройства (или как можно скорее после этого).

Кроме того, инструктируйте пациентов о необходимости немедленно обращаться к врачу при появлении симптомов, которые могут быть обусловлены любым устройством или патологией, для борьбы с которыми эти устройства предназначены.

Тестовая стимуляция с использованием двух электродов или внешних нейростимуляторов - При программировании тестовой стимуляции пациента с двумя имплантированными электродами не используйте одновременно два стимулятора или внешних нейростимуляторов. Сигналы от работающих одновременно стимуляторов и внешних нейростимуляторов могут интерферировать. Это приводит к неверным результатам.

Исключение телеметрического сигнала под воздействием электромагнитных помех - Не проводите телеметрию около оборудования, способного стать источником электромагнитных помех (ЭМП). Если ЭМП препятствуют программированию, отдалите программатор от вероятного источника ЭМП. Среди источников ЭМП могут быть оборудование для МРТ, литотрипсы, мониторы компьютеров, мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и иные средства мониторинга.

Устройства пациента для программирования и управления

Выбор группы - Пациент должен выбрать группу стимуляции для вида деятельности и положения тела в соответствии с рекомендациями врача. Использование другой группы может привести при включении нейростимулятора к неприятным ощущениям (покалывания или удары) или к неожиданной стимуляции.

Источники батарей нейростимулятора - При использовании нейростимулятора (на 3, если батарея почти разряжена, пациенты с очень низким уровнем восприятия (амплитудой, при которой возникает парестезия) могут ощущать колебания интенсивности стимуляции. Для компенсации этих колебаний может потребоваться более частое уменьшение или увеличение амплитуды. Это поможет обеспечить желаемый уровень компенсации симптомов.

Устройства управления пациента могут воздействовать на другие имплантированные устройства - Не помещайте устройства управления пациента, например, программатор, контрольный магнит, радиопередатчик, над другим имплантированным устройством медицинского назначения, например, ЭКС, дефибриллятором или другим нейростимулятором. Устройство управления пациента может случайно повлиять на работу другого устройства.

Выключение магнита пациента - Если магнит управления нейростимулятора выключен, то пациент должен иметь пульт пациента для включения и выключения нейростимулятора.

Магнит пациента способен неблагоприятно влиять на различные предметы - Не кладите магнит пациента на компьютерные мониторы, магнитные диски и ленты, телевизоры, кредитные карты или другие чувствительные к сильным магнитным полям предметы и не помещайте объект от перечисленных объектов. Находясь слишком близко к ним магнит пациента может повредить их.

Обращение с устройством пациента - Во избежание повреждения устройства, не погружайте его в жидкость, не чистите отбеливателем, жидкостью для снятия лака с ногтей, минеральными маслами и тому подобными веществами. Не роняйте устройство, обращайтесь с ним бережно.

Использование устройства пациента - При работе с внешним нейростимулятором, пультом пациента или зарядной системой соблюдайте особую осторожность вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных веществ. Возможно взаимодействие воспламеняющихся или взрывоопасных веществ с батареей устройства. Последствия использования устройства с питанием от батареи вблизи пожара- и взрывоопасных газов не изучены.

Сканиер или радиочастотный (РЧ) передатчик - Предупредите пациента о недопустимости изменения настроенных врачом параметров. В противном случае режим стимуляции может быть изменен, что приведет к дискомфорту или прекращению стимуляции.

Система зарядки (для нейростимуляторов с перезаряжаемыми батареями)

Контакт с раневой поверхностью - НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ устройство для подзарядки на открытую рану. Зарядное устройство, антенна и ремешок настреливают и могут инфицировать рану.

Использование зарядного устройства - Во время зарядки проверяйте наличие раздражения или покраснения кожи около нейростимулятора. Не следует сидеть или лежать на антенне либо оказывать на нее чрезмерное давление. При длительной зарядке периодически делайте перерывы. Хотя приклад прижимается к коже, связь не установлена, некоторые пациенты сообщали об ощущении нагрева, дискомфорта, образовании волдырей, которое не было обусловлено нагреванием, раздражением или покраснением кожи около имплантированного нейростимулятора во время и после зарядки. Факторы, способствующие этому, могут включать чрезмерное давление на антенну, длительное время зарядки или индивидуальные физиологические особенности пациента.

Низкий уровень заряда батареи - Посоветуйте пациенту поддерживать нейростимулятор, когда на пульте пациента или на зарядном устройстве отображается экран низкого уровня заряда батареи (). Это предотвратит батарею от чрезмерной разрядки. Если батарея нейростимулятора будет чрезмерно разряжена, то пациент не сможет подзарядить нейростимулятор. Тем не менее, врач имеет возможность восстановить функционирование батареи, используя на зарядном устройстве режим Physician Recharge (Подзарядка врачом) (см. раздел "Тоник и устранение неполадок" руководства по программному обеспечению).

Чрезмерная разрядка батарей нейростимулятора ведет к следующим необратимым последствиям:

- Функционирование батарей восстановится, но промежуток между подзарядками сократится, поскольку емкость батарей уменьшится.
- Функционирование батарей не восстановится, и потребуются замена нейростимулятора хирургическим путем. Функционирование батарей не восстановится, если:
 - Батарея нейростимулятора необратимо повреждена;
 - Батарея нейростимулятора ранее была уже дважды чрезмерно разряжена и восстановлена. Третья чрезмерная разрядка батарей влечет за собой окончание эксплуатации нейростимулятора. Замена нейростимулятора осуществляется хирургическим путем.

Действия пациента

Виды деятельности, требующие слишком сильных поворотов или потягиваний - Пациенты должны избегать действий, способных привести к чрезмерной нагрузке на имплантированные компоненты системы нейростимуляции. Действия, требующие резких и сильных наклонов, поворотов, прыжков или потягиваний, могут привести к повреждению или смещению компонента. Повреждение или смещение компонента может привести к прекращению стимуляции, неустойчивой стимуляции, стимуляции в месте обрыва и потребовать дополнительной операции по замене или изменению положения компонента. В частности, пациенты со стимулируемым спинным мозгом должны избегать сильных наклонов туловища.

Подсоединение антенны - Не используйте адгезивные диски для подсоединения антенны через сделанный для имплантации разрез до заживления раны. Диски могут вызвать раздражение или открытие раны.

Использование антенны - Если около адгезивного диска развивается отек или покраснение, посоветуйте пациенту перед повторным использованием антенны проконсультироваться с лечащим врачом. Отек и покраснение могут служить признаками инфекции или аллергической реакции на адгезивный диск или антенну.

Манипуляция пациента компонентами - Пациентам не следует манипулировать системой нейростимуляции или трогать ее через кожу. Манипуляции могут привести к повреждению компонента, смещению электрода, эрозии кожи, порывов или стимуляции в месте имплантации. Кроме того, возможна инверсия устройства, что сделает невозможной поддержку перезаряжаемого нейростимулятора.

Дайвинг и барокамера - Пациенту не следует опускаться с аквалангом ниже, чем на 10 м (33 фута) или находиться в барокамерах при абсолютном давлении более 2,0 атмосфер (ATA). Давление воды на глубине более 10 м (33 фута) (или выше 2,0 ATA) может повредить систему нейростимуляции. Перед погружением с аквалангом или использованием барокамеры пациенту следует обсудить с лечащим врачом возможные результаты воздействия высокого давления.

Затяжные прыжки с парашютом, лыжный спорт и альпинизм - Пробывание на большой высоте не влияет на нейростимулятор, но пациент должен избегать

определенных движений, чтобы предотвратить чрезмерное давление на имплантированную систему.

Во время прогулок с параваном следует учитывать, что рыжок при открытии купола может привести к смещению или отрыву электрода, в это может потребоваться хирургическая операция для его замены.

Неожиданные изменения стимуляции - Электромагнитные помехи, изменения позы и другие действия могут вызывать ощущение усиления стимуляции, которое некоторыми пациентами описывалось как неприятная стимуляция (ощущение покалывания или удара). Поэтому перед тем, как заняться деятельностью, потенциально опасной для пациентов или окружающих в случае неожиданного удара или удара (например, вождение или управление инструментами с электрическим приводом), пациентам следует снизить амплитуду до минимума и выключить нейростимулятор. Пациент должен обсудить возможность занятий этими видами деятельности с лечащим врачом.

Утилизация компонентов

При эксплуатации устройства (например, при замене, прекращении терапии или в связи со смертью) либо при утилизации принадлежностей руководствуйтесь следующими правилами.

- По возможности возвращайте эксплуатированные устройства с заполненными сопроводительными документами для исследования и утилизации в компанию Medtronic. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки.
- Чтобы сделать возможным исследование устройств, не автошаммируйте его и не подвергайте ультразвуковой очистке.
- Все несовершенные компоненты должны утилизироваться в соответствии с действующими законами об охране окружающей среды. В некоторых странах эксплуатация имплантированного устройства с питанием от батарей обязательна.
 - Не снимайте и не врезайте нейростимулятор, поскольку при высокотемпературном воздействии он может взорваться.
 - Не используйте повторно имплантированное устройство или принадлежности, контактировавшие с тканями или жидкостями организма, поскольку, в этом случае, работоспособность устройств не гарантируется.

Лечение в соответствии с нуждами пациента

Наилучшие результаты достигаются, если пациент полностью информирован о рисках и преимуществах терапии, хирургической операции, необходимости последующих контрольных осмотров, а также о процедурах самоконтроля. Максимальный эффект применения системы нейростимуляции обеспечивается длительными послеоперационными наблюдениями.

Отбор пациентов

При отборе пациентов следует удостовериться что:

- их симптомы носят физиологический характер;
- пациенты операбельны;
- они способны должным образом управлять системой;
- тестовая стимуляция показала удовлетворительные результаты.

Использование определенными группами пациентов

Использование определенными группами пациентов - Безопасность и эффективность этой терапии не доказана для:

- беременных, плодов и новорожденных;
- детей до 18 лет.

Долгосрочная эффективность нейростимуляции

Долгосрочная эффективность нейростимуляции была документально подтверждена. В настоящее время долгосрочные клинические данные по эффективности системы нейростимуляции компании Medtronic еще не доступны. Не все пациенты ощущают преимущества долгосрочной нейростимуляции.

Сводка неблагоприятных событий

Имплантация системы нейростимуляции спинного мозга сопряжена с теми же рисками, что и другие спинальные процедуры. Помимо рисков, сопровождающих оперативное вмешательство, при имплантации или использовании системы нейростимуляции могут возникнуть следующие нежелательные явления:

- Аллергическая или иммунная реакция на имплантируемые материалы
- Инфекция
- Протекание в зоне проеции электрода, удлинителя или нейростимулятора или их имплантов
- Подтекание спинномозговой жидкости
- Отказ от обезболивания может привести к восстановлению интенсивности боли
- Получение антикоагуляционную терапию пациенты в большей степени подвержены послеоперационным осложнениям, например, возникновению гематом, способных привести к параличу
- Парестизирующая боль в месте имплантации нейростимулятора
- Размещение эпидурального электрода-удлинителя — хирургическая процедура, которая может подвергнуть пациентов риску эпидурального кровоизлияния, гематомы или паралича
- Корешковая стимуляция грудной клетки
- Серозы или гематомы в области имплантации нейростимулятора

- Изменение стимуляции, возможно связанное с краточасовыми изменениями вокруг контакта (контактов), изменении положения контактов, наплывные электрические соединения, разрыв электрода или удлинителья, описываемые некоторыми пациентами как неприятная стимуляция (ощущение покалывания или удара).
- Образование реактивной ткани вокруг электрода в эпидуральном пространстве может привести к односторонней компрессии спинного мозга и параличу, требующему хирургического вмешательства. Срок развития этого состояния может составлять от нескольких недель до многих лет после имплантации.
- Опосредованные стимуляцией симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота, диарея, надергивание или запор
- Опосредованные стимуляцией симптомы со стороны мочевого пузыря, такие как задержка мочеиспускания, надергивание или повышение частоты мочеиспускания

Таб. 1 Полный перечень нежелательных явлений см. в разделе "Сводка клинических исследований".

Предоставляемая пациенту информация

Врачи должны предоставлять пациентам и опекунам следующую информацию, касающуюся:

- компонентов системы нейростимуляции: электрод, удлинитель и нейростимулятор;
- инструкций по использованию системы нейростимуляции;
- показаний, противопоказаний, предостережений, мер предосторожности и нежелательных явлений, связанных с использованием системы нейростимуляции.

Кроме того, врачи должны дать указания пациенту выполнить следующее:

- необходимо всегда предупреждать медработников о наличии имплантированной системы нейростимуляции до начала любой процедуры;
- необходимо обращаться к врачу при выявлении любых необычных симптомов или признаков.

Приложение А: Электромагнитные помехи

См. Электромагнитные помехи (ЭМП) в разделе "Предостережения" на стр. 67 и Табл. 1: "Возможное воздействие ЭМП, генерируемых устройствами и возникающие в ходе процедур" на стр. 89.

До начала любой медицинской процедуры пациент должен предупредить медработников о наличии имплантированной системы нейростимуляции. Вероятность взаимодействия системы нейростимуляции и оборудования существует даже при их нормальном функционировании.

Противопоказания

Диатермия - Не используйте коротковолновую диатермию, микроволновую диатермию или терапевтическую ультразвуковую диатермию (далее "диатермия") для пациентов, которым имплантирована система нейростимуляции. Энергия диатермии может передаваться через имплантированную систему и способна привести к повреждению тканей в месте расположения электродов и, как следствие, к серьезной травме или к смерти.

При диатермии возможно повреждение компонентов системы нейростимуляции, что может привести к прекращению стимуляции и последующей операции по замене системы. Посоветуйте пациенту сообщать всем лечащим врачам о том, что его не следует подвергать воздействию диатермии.

При диатермии возможна травма пациента или повреждение устройства при следующих обстоятельствах:

- система нейростимуляции включена или выключена;
- диатермия используется не только в месте расположения системы нейростимуляции, но и в любом другом месте;
- диатермия происходит с теплопередачей или без нее;
- в теле остается любой компонент системы нейростимуляции (электрод, удлинитель, нейростимулятор).

Предостережения

Электромагнитные помехи, возникающие в ходе следующих медицинских процедур или при использовании перечисленного ниже оборудования, способны повредить устройство, повлиять на его работу или причинить вред пациенту. При необходимости выполнения этих процедур соблюдайте данные указания:

КТ-сканирование - Перед компьютерной томографией пациента запрограммируйте нейростимулятор на 0 В и выключите устройство. В противном случае возможна мгновенная усиленная стимуляция, которую некоторые пациенты описывали, как неприятное состояние (ощущение покалывания или удара током).

Дефибрилляция или кардиоверсия - При желудочковой или предсердной фибрилляции основная цель — сохранение жизни пациента. Внешняя дефибрилляция или кардиоверсия могут повредить систему нейростимуляции и индуцировать токи на участке электрод-удлинитель системы нейростимуляции, что

способно нанести травму пациенту. Минимизируйте проходящий через систему нейростимуляции ток, следуя следующим рекомендациям:

- Расположите электроды дефибриллятора как можно дальше от нейростимулятора.
- Расположите электроды дефибриллятора перпендикулярно системе нейростимуляции.
- Используйте минимальный эффективный разряд (амп в секунду).

После дефибрилляции проверьте правильность функционирования системы нейростимуляции.

Электрокаутеризация - При проведении электрокаутеризации около имплантируемого устройства, контактов устройства или иглы для введения, возможны следующие эффекты:

- Повреждение тканей, окружающих иглу для введения (во время позиционирования чрескожного электрода).
- Повреждение изоляции электрода или удлинительа, ведущее к отказу компонента или небуллованию тока в организме. Это может привести к повреждению тканей, стимуляции или разряду.
- Нейростимулятор может быть поврежден, выход может временно усилиться или ослабеть или стимуляция может прекратиться, из-за изменения параметров стимулятора на устройстве после сброса при отключении питания (например, выход выключен, амплитуда 0,0 В).

При необходимости электрокаутеризации соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Перед использованием электрокаутеризации выключите нейростимулятор.
- Отсоедините все кабели, соединяющие электрод или удлинитель со скринером или внешним нейростимулятором.
- Используйте только биполярную каутеризацию.
- При необходимости монополярной каутеризации:
 - используйте только низковольтный режим;
 - используйте минимальную энергию;
 - располагайте путь прохождения тока к заземляющей пластине как можно дальше от нейростимулятора, удлинительа и электрода;
 - не используйте полноразмерные заземляемые электроды для операционной.
- После электрокаутеризации проверьте правильность функционирования нейростимулятора.

Ультразвуковые устройства или устройства для литотрипсии, генерирующие мощные сигналы - У пациентов с имплантированной системой нейростимуляции не рекомендуется использовать устройства, генерирующие мощный ультразвуковой сигнал, например, электрогидравлические литотрипторы. При необходимости использования литотрипсии не фокусируйте луч ближе 15 см (6 футов) от нейростимулятора.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) - Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности относительно МРТ см. в руководстве с рекомендациями по МРТ, поставляемому с этим продуктом. Не проводите МРТ пациенту с любым имплантированным компонентом системы нейростимуляции, не прочитав и полностью не усвоив всю информацию касательно МРТ в руководстве с рекомендациями по МРТ. МР-сканирование, проведенное в других условиях, может привести к травме пациента или поломке имплантированного устройства.

Радиочастотная (РЧ) или микроволновая абляция - Для пациентов с имплантированной системой нейростимуляции безопасность РЧ или микроволновой абляции не гарантируется. Индуцируемый ток может вызывать нагрев, особенно в месте имплантации контакта электрода, приводя к повреждению тканей.

Детекторы систем безопасности и предотвращения краж и хищений - Посоветуйте пациенту соблюдать осторожность при прохождении детекторов систем безопасности и предотвращения краж и хищений, установленные, например, в аэропортах, библиотеках и некоторых универмагах. При прохождении этих устройств пациент должен вести себя следующим образом:

1. По возможности пациент должен попросить извещать его от прохождения через устройство. Пациенты должны показать сотруднику службы безопасности идентификационную карту пациента на нейростимулятор и попросить провести контроль вручную. Сотрудник службы безопасности может использовать ручной детектор, но пациенту следует попросить не задерживать детектор около нейростимулятора дольше необходимого. Пациент может попросить провести иной вид ручного личного досмотра.
2. Если пациенты должны пройти через устройство безопасности или предотвращения краж и хищений, они должны выключить свои нейростимуляторы, пройти до центра устройства и включить его обычным образом (см. Рис. 2).
 - a. В случае наличия двух стоек безопасности следует проходить строго между ними.
 - b. В случае наличия одной стойки проходить следует как можно дальше от нее.

Примечания: Некоторые детекторы предотвращения краж и хищений могут быть замаскированы.

3. Пациенты должны пройти через устройство безопасности. Они не должны задерживаться около устройств безопасности или прислоняться к ним.

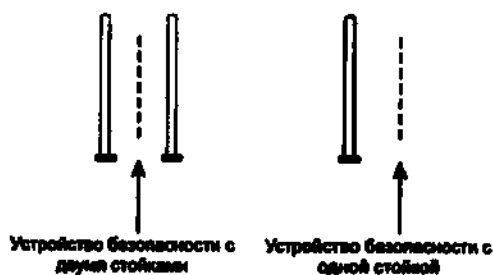


Рис. 2. Прохождение через устройство безопасности.

4. Пройдя устройство безопасности, пациенты должны выключить нейростимулятор.

Меры предосторожности

При соблюдении следующих указаний ЭМП от перечисленного ниже оборудования скорее всего не повлияют на нейростимулятор:

Стимуляторы костного роста - Наружные катушки магнитного поля для стимулятора костного роста должны располагаться от системы нейростимуляции на расстоянии 45 см (18 дюймов). При использовании как имплантируемого, так и наружного стимулятора костного роста следует удостовериться в правильности работы как этого стимулятора, так и нейростимулятора.

Стоматологические брекеты и ультразвуковые датчики - Выключите нейростимулятор. Не приближайте брекеты или датчики ближе чем на 15 см (6 дюймов) к нейростимулятору.

Электролиз - Выключите нейростимулятор. Держите устройство электролиза от нейростимулятора на расстоянии не менее 15 см (6 футов).

Устройства, генерирующие электромагнитные поля - Пациенту следует соблюдать меры предосторожности по отношению к следующему оборудованию или условиям окружающей среды или избегать контактов с ними:

- Антенны гражданского или любительского диапазона радиочастот
- Оборудование для электросварки
- Промышленные электрические индукционные нагреватели для формовки пластика
- Электрическое сталеплавильное оборудование
- Мощные любительские передатчики
- Зоны высоковольтного напряжения (находящиеся за пределами ограды безопасно)
- Линейные усилители мощности

- Оборудование для разметки/измерения
- Магниты или иные генераторы сильных магнитных полей
- Микроволновые передатчики (находящиеся за пределами ограды безопасно)
- Перфузионные системы
- Контактные сверточные машины
- Теле- и радиобашни (находящиеся за пределами ограды безопасно)

Если пациенты полагают, что какое-то оборудование создает помехи для работы нейростимулятора, необходимо предпринять следующие меры:

1. Отойдите от оборудования или объекта.
2. По возможности отключите оборудование или объект.
3. После этого, при необходимости, использовать магнит управления или пульт пациента для возврата нейростимулятора в нужное состояние (выключенное или выключенное).
4. Проинформировать о случившемся владельца или оператора.

Если описанные выше меры не помогли избавиться от воздействия помех, или пациент считает, что стимуляция после воздействия ЭМП стала неэффективной, следует обратиться к лечащему врачу.

Лазерные процедуры - Выключите нейростимулятор. Не направляйте луч лазера на систему нейростимуляции.

Пониторинговые процедуры - Для пациентов с имплантированной системой нейростимуляции безопасность мониторинговых процедур с использованием генерирующего ЭМП-оборудования (например, электрокардиограмма, транскраниальная магнитная стимуляция) не установлена. Индуцируемый ток может вызвать нагрев, особенно в месте имплантации контакта электрода, приводя к повреждению тканей.

Лучевая терапия - Не следует направлять на нейростимулятор источник местного излучения. Воздействие сильного излучения может временно снизить работоспособность нейростимулятора или повредить его. Повреждение может проявиться не сразу. Чтобы ограничить воздействие на устройство, используйте дополнительную защиту или другие средства, например, скорректируйте угол луча, чтобы он не попадал на устройство.

Чрескостная электронейростимуляция - Не размещайте контакты для чрескостной электронейростимуляции (ЧЭНС) так, чтобы ток проходил через какую-либо часть системы нейростимуляции. Если пациент чувствует, что, возможно, ЧЭНС создает помехи для имплантированного нейростимулятора, использование ЧЭНС следует прекратить до обсуждения проблемы с врачом.

Примечания

Бытовые приборы - Большинство исправных и правильно заземленных бытовых электроприборов не создают помех для системы нейростимуляции. Следующее

оборудование, как правило, безопасно для пациентов при условии соблюдения приведенных ниже указаний:

- Двери холодильника, морозильной камеры или входные двери с магнитными уплотнителями, которые удерживают двери в закрытом состоянии: Не приближайтесь к магнитам дверей.
- Источники РЧ (применяют среднего и УВЧ-диапазоны, аналоговые и цифровые мобильные телефоны, беспроводные и обычные телефоны): Не подносите эти устройства к имплантированному нейростимулятору ближе чем на 10 см (4 дюйма).
- Стереоскопические камеры, домашние и автомобильные приемники: Не приближайте колонки и приемники к нейростимулятору.
- Швейные машинки и профессиональные фены: Не приближайте нейростимулятор к этим устройствам.
- Дискотеки: Не приближайте нейростимулятор к дисководам.
- Индукционные горелки: Не приближайте нейростимулятор к включенным горелкам.
- Мощные электроприборы: Не приближайте к ним нейростимулятор, электрод и удлинитель.

Прочие медицинские процедуры - ЗМТ, генерируемые в ходе следующих медицинских процедур скорее всего не повлияют на систему нейростимуляции:

- Ультразвуковое исследование (например, сканирование сонной артерии, дуплексное исследование)

Примечание: Чтобы минимизировать возможное искажение изображения, выключите нейростимулятор и не подносите датчик ближе, чем на 15 см (6 дюймов) к системе нейростимуляции.

- Рентгеновское исследование

Примечание:

- Чтобы минимизировать возможное искажение изображения, выключите нейростимулятор.
- Сильное сжатие, используемое, например, во время маммографии, может повредить нейростимулятор или привести к нарушению контакта компонентов системы. Могут потребоваться хирургическая операция для восстановления контакта или замены компонентов. Во время рентгеновских исследований, связанных с нарушением сканием тканей, окружающих имплантированные компоненты, оборудование должно быть отрегулировано таким образом, чтобы ограничить давление на нейростимулятор.

- Магнитоэнцефалография (МЭГ)

- Позитрон-эмиссионная томография (ПЭТ)

Магнитотерапия (например, магнитные матрасы, одеяла, магнезиты и наковальни) - Не подносите магниты к нейростимулятору ближе чем на 25 см (10 дюймов). Магнитные поля не сильнее 10 Гаусс, как правило, не влияют на нейростимулятор.

Obsah

Kontraindikácie	111
Varovania	111
Preventívne opatrenia	114
Použitie u špecifických populácií	114
Lečárna inštrukcia	114
Sledovanie a sterilizácia	114
Implantácia systému	115
Programovanie v zdravotníckom zariadení	117
Programovanie pacientom a ovládacie zariadenie pre pacienta	118
Nabíjanie systému (dobíjateľné neurostimulátory)	119
Aktivity pacienta	119
Likvidácia súčasti	120
Individualizácia liečby	121
Širok rozsah účinkov súčasti	121
Podozrenie informácie pre pacienta	122

Indikácie a s nimi súvisiace informácie sú uvedené v príloženom hárku s indikáciami.

Podmienky na používanie v prostredí MRI, špeciálne varovania a preventívne opatrenia pri snímaní použitím MRI nájdete v pokynoch týkajúcich sa prostredia MRI pre neurostimulačné systémy na liečbu chronických bolesti od spoločnosti Medtronic.

Popis zariadenia, obsah batérie, špecifikácie zariadenia a návod na používanie uvádza implantačná príručka zariadenia.

Informácie o výbere neurostimulátora, výpočtoch životnosti batérie a konkrétnych špecifických neurostimulátora sú uvedené v referenčnej príručke Vhodnosť systému, Životnosť batérie a špecifikácie.

USA Informácie o výsledkoch klinických skúšok neurostimulačného systému a o individualizácii liečby sú uvedené v brožúre Klinického súhrnu.

Príloha A: Elektromagnetická interferencia 123

Kontraindikácie 123

Varovania 123

Preventívne opatrenia 126

Poznámky 127

Informácie pre predpisujúcich lekárov 2018-07-31 slovenčina 109

110 slovenčina Informácie pre podnikajúcich lekárov 2018-07-31

Kontraindikácie

Dialýza - Nepoužívajte u pacientov s implantovaným neurostimulačným systémom krátkovlnnú, mikrovlnnú alebo terapeutickú ultrazvukovú dialýzu (ďalej uvádzané len ako dialýza). Energia používaná pri dialýze môže byť prenesená cez implantovaný systém, spôsobí poškodenie tkaniva v mieste implantovaných elektród, závažné poranenie alebo až smrť. Pozrite si prílohu A: Elektromagnetická interferencia, v ktorej sú uvedené ďalšie informácie.

Varovania

Elektromagnetická interferencia (EMI) - Elektromagnetická interferencia je energetické pole vytvárané zariadeniami v domácnosti, v práci, v nemocniciach alebo na verejných priestranstvách, s dostatočnou intenzitou na ovplyvnenie funkcie neurostimulátora. Neurostimulátory zahŕňajú funkcie ochrany proti elektromagnetickej interferencii. Väčšina elektrických zariadení a magnetov, s ktorými sa môžete v bežnom živote stretnúť, nepovplyvňuje prevádzku neurostimulátora. Zdroje silnej elektromagnetickej interferencie však môžu mať nasledujúce účinky:

- Závažné poranenie pacienta alebo až smrť v dôsledku zahrievania implantovaných súčastí neurostimulačného systému a poškodenia okolitého tkaniva.
- Poškodenie systému, ktoré spôsobí stratu alebo zmenu kontroly symptémov a bude vyžadovať chirurgickú výmenu.
- Zmeny prevádzky neurostimulátora, ktoré môžu spôsobiť jeho vypnutie alebo zapnutie (najmä v neurostimulátoroch, ktoré sa môžu používať s magnetom) alebo resetovanie na hodnoty resetu po zapnutí (FOR), čo spôsobí stratu stimulácie, návrat pôvodných príznakov a v prípade resetu po zapnutí vyvolá potrebu preprogramovania neurostimulátora v zdravotníckom zariadení.
- Neočakávané zmeny stimulácie spôsobujúce dočasné zvýšenie stimulácie alebo prerušovanú stimuláciu, ktoré niektorí pacienti pociťovali ako pocht žibbenia alebo šokov. I keď neočakávané zmeny stimulácie môžu pacienti pociťovať ako nepríjemné, nedochádza pri nich k poškodeniu zariadenia ani priamemu poraneniu pacienta. V zriedkavých prípadoch v dôsledku neočakávaných zmien stimulácie pacienti spadli na zem a poranili sa.

Ďalšie informácie obsahuje Tabuľka 1, ktorá sa začína na str. 112, a príloha A: Elektromagnetická interferencia, kde nájdete informácie o zdrojoch EMI, jej účinkoch na pacienta a neurostimulačný systém, ako aj pokyny na zníženie rizika vyplývajúceho z EMI.

Informácie o účinkoch elektromagnetickej interferencie na programovanie nájdete v časti "Narušenie telemetrickeho signálu EMF" na strane 116.

Tabuľka 1. Možné účinky EMI vytvárajú zariadeniami alebo procedúrami

Zariadenie alebo procedúra	Závažné poranenie pacienta	Poškodenie zariadenia	Zapnutie alebo vypnutie zariadenia	Krátkodobé zvýšenie stimulácie	Prerušovaná stimulácia	Odporúčania
Stimulátory rastu kostí		X		X	X	str. 126
Počítačová tomografia				X		str. 123
Defibrilácia/kardioverzia	X	X		X	X	str. 123
Zubárske vŕtačky a ultrazvukové sondy		X				str. 126
Diatermia, terapeutická	X	X			X	str. 123
Elektrokauterizácia	X	X				str. 124
Elektrolýza		X			X	str. 126
Zariadenia vytvárajúce elektromagnetické pole: (napr. oblúkové zväračky, energetické stanice)			X	X	X	str. 126
Vysokovýkonný ultrazvuk/litotrypšia		X				str. 124
Zariadenia v domácnosti			X	X		str. 127
Laserové procedúry		X				str. 126

Tabuľka 1. Možné účinky EMI vytvárajú zariadeniami alebo procedúrami (pokračovanie)

Zariadenie alebo procedúra	Závažné poranenie pacienta	Poškodenie zariadenia	Zapnutie alebo vypnutie zariadenia	Krátkodobé zvýšenie stimulácie	Prerušovaná stimulácia	Odporúčania
Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)	X	X	X	X	X	str. 113, str. 124
Psychoterapeutické procedúry		X	X	X	X	str. 126
Radiačná terapia		X				str. 127
Rádiofrekvenčná (RF) alebo mikrovlnná ablácia	X	X			X	str. 125
Systémy na ochranu proti krádežiam			X	X	X	str. 125
Terapeutické magnetické pole			X			str. 128
Terapeutický ultrazvuk	X	X			X	str. 123
Transkutánná elektrická nervová stimulácia (TENS)			X	X		str. 127

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR) - Podmienky na používanie v prostredí MR, špeciálne varovania a preventívne opatrenia pri snímaní prostredníctvom MR nájdete v pokynoch týkajúcich sa prostredia MR pre tento výrobok. MR vyšetrenia vykonávajú u pacienta s implantovaným neurostimulačným systémom až polom, ako si prečítate všetky informácie týkajúce sa MR v tejto príručke s pokynmi týkajúcimi sa prostredia MR a úplne im porozumiete. Skenovanie použitím MR vykonávané v iných podmienkach môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie implantovaného zariadenia.

Poškodenie obalu zariadenia - Ak obal neurostimulátora pôsobením vonkajších síl praskne alebo sa prepichne, môžu pôsobením chemikálií z batérie vzniknúť závažné popáleniny.

Interakcie neurostimulátora s implantovanými srdcovými zariadeniami - Ak zdravotný stav pacienta vyžaduje súčasné použitie neurostimulátora a niektorého implantovaného srdcového zariadenia (napr. kardiosimulátor, defibrilátor), lekári, ktorí majú na starosti obidve zariadenia (neurologovia, neurochirurgovia, kardiológovia, kardiochirurgovia), by mali pred chirurgickým zákrokom navzájom prekonzultovať možnosť interakcie obidvoch zariadení. Aby sa minimalizovala možnosť vzniku alebo celkom zabránilo vzniku rizika uvedených javov, implantujte zariadenia na opačné strany tela a dodržiavajte všetky ďalšie pokyny.

- Dlhodobá liečba implantovaného defibrilátora môže poškodiť neurostimulátor.
- Elektrické impulzy z neurostimulačného systému môžu interagovať so snímaním kardiochirurgického zariadenia a môžu by zapríčiniť nesprávnu odpoveď kardiochirurgického zariadenia. Ak chcete minimalizovať alebo úplne zabrániť snímaniu výstupu neurostimulátora kardiochirurgickým zariadením, naprogramujte neurostimulátor na bipolárnu konfiguráciu a minimálnu frekvenciu 60 Hz. Naprogramujte srdcové zariadenie na bipolárne snímanie.

Pozrite si: "Interakcia programátora s inými aktívnymi implantovanými zariadeniami" na strane 117.

Preventívne opatrenia

Použitie u špecifických populácií

Použitie u špecifických populácií - Bezpečnosť a účinnosť tejto liečby nebola overená u:

- tehotných žien, naraďovaných plodov alebo počas pôrodu,
- pediatrických pacientov (menej ako 18 rokov).

Lekárska inštrukcia

Implantujúci lekári - Implantujúci lekári by mali mať skúsenosti so zákrokmi v oblasti chrbtice a mali by byť pred implantáciou dôkladne oboznámení s postupmi popísanými v implantáčnej príručke.

Predpisujúci lekári - Predpisujúci lekári by mali mať skúsenosti s diagnózou a liečbou chronických nezvratných bolesti a mali by byť oboznámení s používaním neurostimulačného systému.

Skladovanie a sterilizácia

Beleho súčasť - Neimplantujte žiadnu súčasť, ak sa objaví niektorá z nasledujúcich okolností:

- Obal bol prepichnutý alebo inak narušený, pretože v tomto prípade sa môže zaradiť sterilita súčasti a môže vzniknúť infekcia.
- Na súčasti sa pozorujú známky poškodenia, pretože v tomto prípade nemusí súčasť správne fungovať.

- Uplynul dátum jej najneskoršej spotreby, pretože v takom prípade sa nedá zaručiť stavba súčasti, môže vzniknúť infekcia a môže sa skrátiť aj životnosť batérie neurostimulátora, takže môže byť potrebná skorá výmena zariadenia.

Sterilizácia - Spoločnosť Medtronic vykonala pred dodávkou sterilizáciu obsahu balenia spôsobom uvedeným na obale. Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie, nie je teda určené na resterilizáciu.

Skladovacia teplota: elektródy a predĺžovacia súpravy - Elektródy ani predĺžovaciu súpravu neskladujte ani neprepravujte pri teplote vyššej ako 57 °C (135 °F) alebo nižšej ako -34 °C (-30 °F). Teploty mimo tento rozsah môžu poškodiť súčasti zariadenia.

Skladovacia teplota: neurostimulátory - Neurostimulátor neskladujte ani neprepravujte pri teplote vyššej ako 52 °C (125 °F) alebo nižšej ako -18 °C (0 °F). Teploty mimo tento rozsah môžu poškodiť súčasti zariadenia.

Implantácia systému

Kompatibilita, všetky súčasti - Pri výbere súčastí systému dodržiavajte tieto pokyny:

- **Súčasti Medtronic:** Pre zabezpečenie správnej liečby používajte len kompatibilné súčasti neurostimulátora Medtronic alebo súčasti určené na použitie uvedené v produkovej dokumentácii (ak je dostupná).

Súčasti sú kompatibilné, ak sú splnené nasledovné podmienky:

- súčasti majú rovnakú indikáciu,
- rozmiestnenie kontaktov a počet kontaktov elektród na spojeniach elektród a predĺžovacej súpravy/neurostimulátora alebo predĺžovacej súpravy a neurostimulátora je u implantovaných súčastí rovnaký.

Tieto informácie nájdete pri každom výrobku v príbalnej karte indikácií alebo na obchodnom označení.

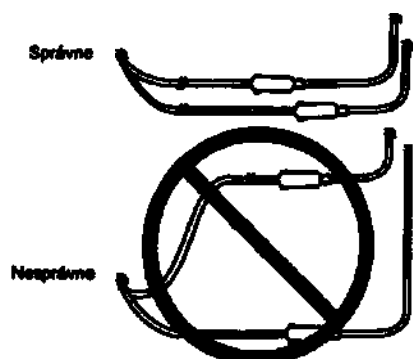
- **Súčasti iných výrobcov:** Pri použití súčastí, ktoré dodáva iný výrobca ako spoločnosť Medtronic, sa neposkytuje žiadna záruka na bezpečnosť ani funkčnosť. Informácie nájdete v dokumentácii iných výrobcov ako Medtronic.

Kompatibilita, rozširovaná predĺžovacia súprava - Pri použití rozširovanej predĺžovacej súpravy s odlišným počtom kontaktov, než má neurostimulátor, vyberte elektródy s podobnou impedanciou. Súčasné použitie elektród s nízkou impedanciou a elektród s normálnou impedanciou môže spôsobiť citelné rozdiely v stimulácii. Účinky použitia rozdielnych elektród nie sú známe. (Elektróda s nízkou impedanciou [impedancia menej ako 2 ohmy/10 cm] je číslo modelu alebo názov produktu spoločnosti Medtronic s označením „Z“, „LZ“ alebo „low impedance“.)

Manipulácia so súčastami - S implantovateľnými súčastami tohto systému manipulujte s minimálnou opatnosťou. Tieto súčasti môžu byť poškodené nadmerným ťahom alebo ostrými nástrojmi, čo môže spôsobiť následne prerušenie alebo stratu stimulácie a neskôr si vyžadovať ich chirurgickú výmenu. Ďalšie pokyny nájdete v príručnej príručke na implantáciu.

Vedenie predĺžovacích súprav pre viac elektród - Ak je implantovaných viac elektród, vedte predĺžovacie súpravy tak, aby plocha medzi nimi bola čo najmenšia (Obrázok 1). Ak sú predĺžovacie súpravy vedené v slučke a pacient je vystavený nejakému zdroju elektromagnetickej interferencie (napr. systémy na ochranu proti krádežiam), pacienti

môže pociťovať krátkodobé zvýšenie stimulácie, ktoré niektorí pacienti popisovali ako nepríjemnú stimuláciu (pocit šúchania alebo šokov).



Obrázok 1. Vedenie viacerých predĺžovacích súprav.

Umiestnenie neurostimulátora - Vyberte miesto, ktoré je:

- vo vzdialenosti minimálne 20 cm (8 palcov) od iného neurostimulátora, aby sa interferencie telemetrie a možnosť nesprávnej terapie znížila na minimum,
- na opačnej strane tela ako ďalšie aktívne implantované zariadenie (napr. kardiosimulátor, defibrilátor), aby sa minimalizovala možnosť interakcie medzi zariadeniami,
- dostatočne vzdialené od kostných štruktúr (napr. 3 – 4 cm (1,2 – 1,6 palca)), aby sa nepohodlie v oblasti umiestnenia neurostimulátora znížilo na minimum,
- dostatočne vzdialené od oblastí prechádzok alebo ťahu, aby sa možnosť odierania kože a nepohodlia pacienta znížila na minimum,
- v oblasti, ktorá je pacientovi dobre prístupná pri používaní ovládacích zariadení pre pacienta (napr. programátora pre pacienta, ovládacieho magnetu alebo rádiového vzdialeného vysielacza).

Prevrátenie zariadenia - Aby ste minimalizovali dĺžku prevrátenia alebo otočenia zariadenia:

- nerobte tlapou na neurostimulátor väčšiu, ako je potrebné na vloženie neurostimulátora spolu s prechádzajúcou časťou elektródy alebo predĺžovacej súpravy,
- neurostimulátor zatlačte k svalovej fascii cez otvory pre stehy v konektorovom bloku podľa implantačnej príručky.

K prevráteniu zariadenia môže dôjsť aj z dôvodu ardzie podkožného tkaniva v kapsle, nahromadenia tekutiny v kapsle alebo hematómu. Prečítajte si aj časť „Aktivity pacienta“:

„Aktivity vyžadujúce nadmerné chýbanie alebo nefatovanie“ a „Manipulácia zariadenia pacientom cez pokročilú“.

Ďalšie pokyny nájdete v príručnej príručke na implantáciu.

Detonikácia pacienta - Pred zavedením elektród na stúžobnú stimuláciu by pacienti mali byť detonikovaní od narkotík. Ak pacienti nie sú detonikovaní, testovacia stimulácia nemusí byť správne vyhodnotená.

Programovanie v zdravotníckom zariadení

Dolný limit amplitúdy - Zaisťte, aby bol dolný limit amplitúdy počas programovania nastavený na najnižšiu dostupnú hodnotu. Ak pacient nemôže pred vypnutím neurostimulátora nastaviť amplitúdu na najnižšiu dostupnú hodnotu, môže pociťť neočakávanú alebo neprijemnú stimuláciu.

Úprava nastavení parametrov - Zabránenie možnej neprijemnej alebo neočakávanej stimulácii (počet šokovania alebo šokov):

- Naprogramujte zmeny parametrov s malými prírastkami nad prahom vĺnania (hodnoty amplitúdy, pri ktorých pacient prvýkrát cíti parastézu).
- Amplitúdu znížte na 0,0 V pred:
 - zmenou stupňa,
 - zmenou polarizácie elektród,
 - pripojením alebo odpojením kábľa testovacieho zariadenia alebo externého neurostimulátora,
 - výmenou batérie externého neurostimulátora alebo testovacieho zariadenia,
 - zapnutím neurostimulátora alebo testovacieho zariadenia.

Interakcia programátora s kochleárnym implantátom - Ak má pacient kochleárny implantát, možnosť naštudovať počutia systém počas telemetrie znížila udržiavanie externej časti kochleárného systému čo najďalej od programovacej súčasti alebo vypnutím kochleárného implantátu počas programovania.

Interakcia programátora s prostredím obsahujúcim horľavé látky - Programátor nie je určený na použitie v prostredí s výskytom horľavých zmesí anestetík so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusíka. Dôsledky používania programátora v atmosfére s obsahom horľavín nie sú známe.

Interakcia programátora s inými aktívnymi implantovanými zariadeniami - Ak má pacient neurostimulátor a iné aktívne implantované zariadenie (napr. kardiosimulátor, defibrilátor, neurostimulátor):

- rádiový frekvencný (RF) signál používaný na programovanie jedného zariadenia môže resetovať alebo preprogramovať druhé zariadenie,
- magnet v hlavici programátora srdcového zariadenia môže aktivovať magneticky ovládané funkcie niektorých neurostimulátorov.

Aby sa zabránilo takémuto náhodnému preprogramovaniu, pred prepustením z nemocnice a po každom programovaní zariadenia (alebo čo najskôr po týchto činnostiach) by mali lekári oboznámeni s týmito zariadeniami skontrolovať naprogramované parametre každého zariadenia.

Informujte tiež pacientov, aby okamžite kontaktovali svojho lekára, keď spozorujú príznaky, ktoré by mohli súvisieť s niektorým zariadením alebo stavom, kvôli ktorému sa niektoré zariadenia používajú.

Stimulačná stimulácia s dvomi testovacími zariadeniami alebo externými neurostimulátormi - Pri programovaní stimulačnej stimulácie u pacienta s 2 implantovanými elektródami nepoužívajte 2 testovacie zariadenia alebo externé neurostimulátory naraz. Signály zo súčasne pracujúcich testovacích zariadení alebo externých neurostimulátorov sa môžu navzájom rušiť, v dôsledku čoho sa môžu získať nesprávne výsledky.

Narušenie telemetrického signálu (TMI) - Nepokúšajte sa o telemetrickú komunikáciu v blízkosti zariadení, ktoré by mohli byť zdrojom elektromagnetickej interferencie (EMI). Ak EMI ruší programovanie, presuňte programátor ďalej od možného zdroja EMI. Zdroje EMI sú napríklad zariadenia na magnetickej rezonancii, flouropasky, monitory počítačov, mobilné telefóny, röntgenové zariadenia a iné monitorovacie zariadenia.

Programovanie pacientom a ovládacie zariadenia pre pacienta

Výber skupiny - Pacient by si mal nastaviť skupinu, ktorú im pre danú aktivitu alebo položku odporučil lekár. Použitie inej skupiny môže spôsobiť nepriaznivú alebo neočakávanú stimuláciu (pocit šúbenia alebo šokov) pri zapnutí stimulácie.

Výberpriebehu testovania neurostimulátora - V prípade neurostimulátorov tried 3 môžu pacienti s veľmi nízkym prahom vnímania (hodnota amplitúdy, pri ktorej pacienti prvýkrát cítia porušenie) pokračovať pri takmer vyčerpanej batérii škrabácou intenzitou stimulácie. Aby sa vyrovnali tieto škrabáčky, môže byť u pacientov potrebné častejšie upravovať amplitúdu, aby sa udržala požadovaná kontrola príznakov.

Ovládacie zariadenia pre pacientov môžu ovplyvniť iné implantované zariadenia - Neuradajte ovládacie zariadenia pre pacienta (napr. programátor pacienta, ovládaci magnet, rádiový komunikačný vysielateľ) nad iné implantované zdravotnícke zariadenia (napr. kardiostimulátor, defibrilátor, iný neurostimulátor). Tieto ovládacie zariadenia takto môžu náhodne zmeniť činnosť iného zariadenia.

Vypnutie funkcie ovládania magnetom - Ak bolo ovládanie neurostimulátora magnetom vypnuté (naprogramované na hodnotu OFF), na zapnutie a vypnutie neurostimulátora musí pacient použiť programátor pre pacienta.

Magnet pacienta môže poškodiť niektoré predmety - Neumiestňujte ovládaci magnet do blízkosti počítačových monitorov, magnetických záznamových diskov alebo pásk, televízorov, kreditných kariet alebo iných predmetov citlivých na magnetické pole. Ak je magnet príliš blízko, môžu sa tieto položky poškodiť.

Pacientova manipulácia so zariadením - Aby ste zabránili poškodeniu zariadenia, neopierajte ho do kvapaliny, nečistite ho bielizeňou, odstraňovačom na nechty, minerálnym olejom ani podobnými látkami a nenechajte zariadenie spadnúť na zem, ani s ním nezaobchádzajte spôsobom, pri ktorom by sa mohlo poškodiť.

Použitie zariadenia pacientom - Pri používaní externého neurostimulátora, programátora pre pacienta alebo nabíjacieho systému v blízkosti horľavín alebo výbušných látok buďte obzvlášť opatrní. Mohlo by dôjsť k interakcii s komponentmi obsahujúcej horľavé alebo výbušné látky a batérie v zariadení. Následky použitia zariadenia napájaného batériou v blízkosti horľavých alebo výbušných prostredí nie sú známe.

Testovacie zariadenie alebo rádiovokvadrant (RF) vysielateľ - Poučte pacienta, aby neupravoval nastavenia lekára. Ak pacient upraví tieto nastavenia, stimulácia sa môže zmeniť a spôsobiť tak nepôjavnú stimuláciu alebo jej ukončenie.

Nabíjanie systému (dobíjateľné neurostimulátory)

Kontakt s ranou - NEPOUŽÍVAJTE nabíjačku pri napaľovanej rane. Nabíjačka, anténa a pás nie sú sterilné a ich kontakt s ranou môže spôsobiť infekciu.

Podráždenie nabíjačky - Skontrolujte, či sa pri nabíjaní neobjavilo podráždenie pokožky alebo začervenanie v blízkosti neurostimulátora. Na anténu si neosadajte ani neľahajte, ani na ňu nepôbajte nadmerným tlakom. Počas predĺženého nabíjania robte pravidelné prestávky. Aj keď nebola dokázaná žiadna priama príčina a účinok, u niektorých pacientov sa počas a po nabíjaní vyskytol pocit horúčavy, nepohodlie, tvorba pľuzgierov, ktoré neboli spôsobené teplotou, podráždenie pokožky alebo začervenanie v blízkosti implantovaného neurostimulátora. Prispievajúce faktory môžu zahŕňať nadmerný tlak na anténu, predĺženú dobu nabíjania alebo individuálne fyziologické faktory pacienta.

Nička drvovej nabíjačky batérie - Poučte pacientov, že neurostimulátor je potrebné nabíjať vždy, keď sa na programátore pre pacienta alebo nabíjačke objaví obrazovka signalizujúca vybitie batérie (). Takto ochráni batériu pred nadmerným vybíjaním. Ak sa batéria nechce nadmerne vybiť, pacient nemôže nabíjať neurostimulátor. Lekár však môže obnoviť funkciu batérie pomocou režimu nabíjania v zdravotníckom zariadení (Physician Recharge Mode) na nabíjačke (pozrite časť riešenia problémov v softvérovej príručke).

Nadmerne vybitá batéria trvalo ovplyvňuje neurostimulátor, a to niektorým z nasledujúcich spôsobov:

- Funkcia batérie sa obnoví, potreba nabíjania však môže byť častejšia, pretože došlo k zníženiu kapacity batérie.
- Funkcia batérie sa neobnoví a neurostimulátor musí byť chirurgicky odstránený. Funkcia batérie sa neobnoví, ak:
 - batéria neurostimulátora je trvalo poškodená,
 - batéria neurostimulátora bola už predtým dvakrát nadmerne vybitá a obnovená. Keď sa batéria nadmerne vybitá tretí raz, neurostimulátor dosiahne koniec životnosti. Na výmenu neurostimulátora je potrebný chirurgický zákrok.

Aktivity pacienta

Aktivity vyžadujúce nadmerné ohýbanie alebo napaľovanie - Pacienti by sa mali vyhýbať aktivitám, ktoré nadmerne zaťažujú implantované súčasti neurostimulačného systému. Všetky aktivity, ktoré zahŕňajú náhle, nadmerné alebo opakované ohýbanie, krútenie, skákanie alebo napaľovanie, môžu spôsobiť zlomenie alebo zlomu polohy súčastí neurostimulačného systému. Zlomenie súčastí alebo zlomu polohy môže mať za následok stratu stimulácie, prerušovanie stimulácie, alebo stimulácie v mieste zlomenia a vyžiadat si ďalší chirurgický zákrok z dôvodu výmeny alebo úpravy polohy súčastí. Pacienti so stimuláciou miechy by sa mali vyhýbať najmä nadmernému ohýbaniu trupu.

Prípojenie antény - Ak sa rezy po implantácii ešte celkom nezahojili, nepoužívajte na prípravu antény nad neurostimulátor nálepkovacie krúžky. Nálepkovacie krúžky môžu rez podráždiť alebo spôsobiť jeho otvorenie.

Používanie antény - Poučte pacientov, že ak sa v blízkosti disku objaví opuch alebo začervenanie, pred ďalším používaním antény by sa mali poradiť s lekárom. Opuch alebo začervenanie môže naznačovať infekciu alebo alergickú reakciu spôsobenú lepiacim diskom alebo anténou.

Manipulácia zariadenia pacientom cez pokožku - Pacienti by nemali manipulovať s neurostimulačným systémom cez pokožku, ani si kto miesto trieť. Takáto manipulácia môže spôsobiť poškodenie súčastí systému, dislokáciu elektródy, poškodenie kože alebo stimuláciu v mieste implantácie. Manipulácia môže tiež spôsobiť obrátenie zariadenia, v dôsledku čoho nebude možné neurostimulátor dobíjať.

Podávanie hyperbarického kyslíka - Pacienti by sa nemali podievať hlbšie ako 10 metrov (33 stôp) ani vstupovať do hyperbarických komôr s tlakom vyšším ako 2,0 atmosféry. Tlak v hĺbke viac ako 10 metrov (33 stôp) pod hladinou vody (alebo vyšší ako 2,0 atmosféry) môže poškodiť neurostimulačný systém. Pred podávaním alebo používaním hyperbarických komôr by mali pacienti prekonzultovať možné účinky vyššieho tlaku so svojím lekárom.

Skúšanie padákom, lyžovanie, vysokohorská turistika - Vyššie nadmorské výšky by nemali ovplyvňovať neurostimulátor, pacienti by však mali zvážiť, či pohyby uplatňované pri plánovanej aktivite nebudú nadmerne zaťažovať implantovaný neurostimulačný systém.

Pacienti by si mali byť vedomí, že počas skúšania padákom môže náhle trhnúť pri otvorení padáka spôsobiť zmenu polohy alebo zlomenie elektródy, čo si môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok z dôvodu opravy alebo výmeny elektródy.

Neočakávané zmeny stimulácie - Elektromagnetická interferencia, zmeny polohy a iné aktivity môžu spôsobiť časté zvýšenie stimulácie, ktoré niektorí pacienti popisovali ako nepríjemnú stimuláciu (pocit ťiahnutia alebo šokov). Pred vykonávaním aktivít, pri ktorých by neočakávané ťiahnutie alebo pocit šokov mohli byť pre pacienta alebo ostatných nebezpečné (napr. šoférovanie, práca s náradím), by mali pacienti nastaviť amplitúdu na najnižšie možné nastavenie a vypnúť neurostimulátor. Pacienti by sa o vykonávaní týchto aktivít mali poradiť so svojím lekárom.

Likvidácia súčastí

Pri explantácii zariadenia (napr. pri výmene, ukončení liečby alebo po smrti) alebo pri likvidácii príslušenstva postupujte podľa týchto pokynov:

- Ak je to možné, vráťte explantovaný prístroj a vyplnenú dokumentáciu spoločnosti Medtronic za účelom jeho vyhodnotenia a likvidácie. Poštovú adresu nájdete na zadnej strane.
- Aby bola možná analýza zariadenia, nesterilizujte zariadenie v autoclave, ani ho nečistite ultrazvukom.

- Súčasť, ktorá sa nebude vracaať, zlikvidujte podľa miestnych predpisov na ochranu životného prostredia. V niektorých krajinách je odstránenie batérie napájaného implantovateľného zariadenia povinné.
 - Neurostimulátor nespájať (ani pri kramácii), pretože pri takýchto teplotách môže zariadenie vybuchnúť.
 - Nepoužívajte opakovane žiadne implantovateľné zariadenie alebo príslušenstvo, ktoré príšlo do kontaktu s liknami alebo tešenými tekutinami, pretože ich funkčnosť nemôže byť zaručená.

Individualizácia liečby

Najlepšie výsledky sa dajú dosiahnuť, ak bude pacient čo najlepšie informovaný o rizikách a prínosoch liečby, chirurgického zákroku, požiadavkách na kontroly a potrebnej osobnej zodpovednosti. Maximálny prínos neurostimulačného systému si vyžaduje dlhodobú starostlivosť po chirurgickej implantácii.

Výber pacientov

Pacientov vyberajte starostlivo, aby:

- ich príznaky boli fyziologického pôvodu,
- boli vhodnými kandidátmi na chirurgický zákrok,
- dokázali správne ovládať systém,
- v období skúšobnej stimulácie dosiahli uspokojivé výsledky.

Použitie u špecifických populácií

Použitie u špecifických populácií - Bezpečnosť a účinnosť tejto liečby nebola overená u:

- tehotných žien, nesmerovaných plodov alebo počas pôrodu,
- pediatrických pacientov (menej ako 18 rokov).

Dlhodobá účinnosť neurostimulácie

Bola dokázaná dlhodobá účinnosť neurostimulácie. Dlhodobé klinické údaje týkajúce sa účinnosti neurostimulačných systémov spoločnosti Medtronic však zatiaľ nie sú k dispozícii. Dlhodobé prínosy neurostimulácie sa nepozorovali u všetkých pacientov.

Súhrn nežiaducich udalostí

Implantácia stimulačného systému miechy zahŕňa podobné riziká ako iné chirurgické zákroky v oblasti chrbtice. Okrem týchto rizík spojených s chirurgickým zákrokom môže dôjsť pri implantácii alebo použití neurostimulačného systému aj k nasledujúcim nežiaducim účinkom:

- alergická alebo imunitná reakcia na implantované materiály,
- infekcia,

- erózia elektródy, predčlovej súpravy alebo neurostimulátora cez kožu alebo ich migrácia,
- únik cerebrospinálneho moku,
- u pacientov môže obnoviť ich pôvodný bolesťový stav,
- pacienti užívajúci antikoagulačné lieky môžu byť vystavení vyššiemu riziku pooperačných komplikácií, ako napríklad vzniku hematómu, ktorý môže zapríčiniť až paralýzu,
- pretrvávajúca bolesť v mieste aplikácie neurostimulátora,
- zavedenie epidurálnej predčlovej súpravy je chirurgický zákrok, pri ktorom môžu byť pacienti vystavení rizikám epidurálneho krvácania, hematómu alebo paralýzy,
- kresťoví stimulácia hrudnej steny,
- seróm alebo hematóm v mieste aplikácie neurostimulátora,
- zmeny stimulácie súvisiace pravdepodobne s batériovými zmenami v okolí elektród, zmenou polohy elektródy, rozpojením elektrických spojov, zlomením elektródy alebo predčlovej súpravy, ktoré niektorí pacienti popisovali ako napríklad stimulácie (počet šľabaní alebo šokov),
- tvorba reaktívneho tkaniva v okolí elektródy v epidurálnom priestore môže viesť k neskoršej kompresii miechy a paralýze vyžadujúcej chirurgický zákrok. Tieto príznaky sa môžu prejaviť v časovom rozmedzí niekoľkých týždňov až rokov po implantácii.
- gastrointestinálne symptómy závislé od stimulácie, ako je nevoľnosť, hnačka, inkontinencia alebo zápcha,
- symptómy močového mechúra závislé od stimulácie, ako napríklad retencia moču, inkontinencia alebo časté močenie.

UPOZ: Prehľadný súhrn nežiaducich účinkov uvádza klinický súhrn.

Poradenské informácie pre pacienta

Lekári by mali poskytnúť pacientom a opatrovateľom informácie o:

- súčastiach neurostimulačného systému: elektródy, predčlovej súpravy a neurostimulátora
- pokynoch na používanie neurostimulačného systému
- indikáciách, kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach a nežiaducich účinkoch týkajúcich sa neurostimulačného systému

Lekári by tiež mali dať pacientom pokyny, aby:

- vždy pred začiatkom každého vyšetrenia informovali príslušných zdravotníckych pracovníkov, že majú implantovaný neurostimulačný systém
- kontaktovali svojho lekára, ak si všimnú akákoľvek neočakávanú príznaky alebo prejavy

Príloha A: Elektromagnetická interferencia

Ďalšie informácie obsahuje Elektromagnetická interferencia (EMI) v časti "Varovania" na strane 111 a Tabuľka 1: "Môžné účinky EMI vytvárané zariadeniami alebo procedúrami" na str. 112.

Pred začatím každej zdravotníckej procedúry musia pacienti informovať prítušných zdravotníckych pracovníkov, že majú implantovaný neurostimulačný systém. V dôsledku interakcie medzi neurostimulačným systémom a iným zariadením (aj keď obe zariadenia pracujú správne) môžu vzniknúť nasledujúce javy.

Kontraindikácie

Dialýza - Nepoužívajte u pacientov s implantovaným neurostimulačným systémom krátkovlnnú, mikrovlnnú alebo terapeutickú ultrazvukovú dialýzu (ďalej označované len ako dialýza). Energia používaná pri dialýze môže byť prenesená cez implantovaný systém, spôsobí poškodenie tkaniva v mieste implantovaných elektród, závažné poranenie alebo až smrť.

Dialýza môže tiež poškodiť súčasť neurostimulačného systému a spôsobiť prerušenie liečby, ktoré si môže vyžadovať ďalší chirurgický zákrok z dôvodu explantácie a výmeny systému. Počte pacientov, aby vždy informovali všetkých zdravotníckych pracovníkov, že sa u nich nemôže použiť dialýza.

Počas dialýzy môže vzniknúť poranenie pacienta alebo poškodenie zariadenia, ak:

- neurostimulačný systém je zapnutý alebo vysunutý,
- je dialýza použitá na ľubovoľnej časti tela, a nielen v blízkosti neurostimulačného systému,
- dialýza dodáva alebo nedodáva teplo,
- rúrková súčasť neurostimulačného systému (elektróda, predlžovacia súprava, neurostimulátor) zostala v tele pacienta.

Varovania

EMI v dôsledku použitia nasledovných zdravotníckych procedúr alebo zariadení môže poškodiť zariadenie, zasahovať do prevádzky zariadenia, alebo môže určitým spôsobom pacientovi uškodiť. Ak sú tieto procedúry nevyhnutné, postupujte podľa nasledujúcich odporúčaní:

Pečišťačové tomografia - Pred vyšetrením pacienta počítačovou tomografiou neprogramujte neurostimulátor na 0 V a vypnite ho. Ak nebudete postupovať podľa týchto pokynov, pacient môže poškodiť kľúčkové zvyškly stimulačné, ktoré niektorí pacienti používajú ako nepretržitú stimuláciu (poči škubania alebo šokov).

Defibrilátory alebo kardioverzia - Ak u pacienta nastane komorové alebo predsieňové fibrilácie, prvotným cieľom je záchrana jeho života. Externé defibrilátory alebo kardioverzia môže poškodiť neurostimulačný systém a môže spôsobiť vznik indukovaných prúdov v elektróde a predlžovacej súprave neurostimulačného systému,

ktoré môžu poraniť pacienta. Indukovanie elektrických prúdov v neurostimulačnom systéme môže byť znížil na minimum dodržaním nasledujúcich odporúčaní:

- dodatočné ploché elektródy umiestnite čo najďalej od neurostimulátora,
- elektródy by mali byť umiestnené kolmo na neurostimulačný systém,
- používajte najnižšiu klinicky primeranú energiu (wattsekunda).

Po ďalších overta, či neurostimulačný systém pracuje správne.

Elektrokauterizácia - Ak sa v blízkosti implantovaného zariadenia (alebo v kontakte so zariadením alebo záväzovou líniou) používajú elektrokauterizačné nástroje, môže dôjsť k nasledujúcim javom:

- môže sa poškodiť tkanivo v okolí záväzovej línie (počas zavádzania perkutánnej elektródy),
- môže sa poškodiť izolácia elektródy alebo predčísacej súpravy, v dôsledku čoho môže elektróda alebo predčísavacia súprava zlyhať alebo spôsobiť vznik indukovaných prúdov, ktoré môžu poškodiť okolité tkanivo, spôsobiť stimuláciu alebo pocit šokov,
- môže sa poškodiť neurostimulátor, výstup neurostimulátora sa môže dočasne poškodiť alebo zvýšiť, môže sa prerušiť stimulácia, pretože dôjde k zmene parametrov na nastavenia reťazi po zapnutí (napr. vypnutý výstup, amplitúda nastavená na 0,0 V).

Ak je potrebná elektrokauterizácia, dodržiavajte nasledujúce opatrenia:

- pred použitím elektrokauterizácie vypnite neurostimulátor,
- odpojte všetky káble pripájajúce elektródu alebo predčísavcu súpravu k testovadlu zariadenia alebo externému neurostimulátoru,
- používajte len bipolárnu kauterizáciu,
- ak je potrebná unipolárna kauterizácia:
 - používajte len rodniny s nízkym napätím,
 - používajte najnižšie možné nastavenie výkonu,
 - drážku prúdu (do uzamknutia) udržiavajte čo najďalej od neurostimulátora, predčísacej súpravy a elektródy,
 - nepoužívajte žiadne uzemňovacie elektródy určené na použitie na operačnom stole,
- po elektrokauterizácii overte, či neurostimulačný systém pracuje správne.

Vysokovýkonné ultrazvukové zariadenie alebo litotriper - Ak majú pacienti implantovaný neurostimulačný systém, použitia vysokovýkonných ultrazvukových zariadení, ako napr. elektrorýchlostných litotriperov sa neodporúča. Ak je potrebné použiť litotriper, kôň nesmie byť zameraný do vzdialenosti menšej ako 15 cm (6 palcov) od neurostimulátora.

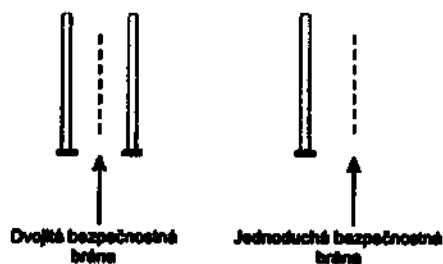
Zobrazovanie magnetickou rezonančnou (MR) - Podmienky na použitie v prostredí MR, špeciálne varovania a preventívne opatrenia pri snímaní prostredníctvom MR nájdete v pokynoch týkajúcich sa prostredia MR pre tento výrobok. MR vyšetrenia vykonávajú u pacienta s implantovaným neurostimulačným systémom až potom, ako si prečítate všetky informácie týkajúce sa MR v tejto príručke s pokynmi týkajúcimi sa prostredia MR a úplne im porozumíte. Skenovanie použitím MR vykonávané v iných podmienkach môže spôsobiť poranenie pacienta alebo poškodenie implantovaného zariadenia.

Rádiokrekvenčné alebo mikrovlnné ablácie - Bezpečnosť rádiokrekvenčnej alebo mikrovlnnej ablácie nebola overená u pacientov s implantovaným neurostimulačným systémom. Indukované elektrické prúdy môžu spôsobiť zahrievanie (obzvlášť v mieste elektródy) a spôsobíť tak poškodenie okolitého tkaniva.

Systémy proti krádežiam a iné bezpečnostné systémy - Odporúčte pacientom, aby boli opatrní pri približovaní sa k systémom na ochranu proti krádežiam alebo iným bezpečnostným systémom (napr. detektory na letisku, v knižniciach, v niektorých obchodoch). Pri približovaní sa k týmto zariadeniam by mali pacienti postupovať nasledovne:

1. Ak je to možné, pacienti by mali požiadať o možnosť obídienia týchto zariadení. Pacienti by sa mali predvísť bezpečnostnej službe identifikčnou kartou pacienta s neurostimulátorom a požiadať o manuálne prechádzanie. Pracovník bezpečnostnej služby môže použiť ručný detektor, avšak pacienti by ho mali požiadať, aby ho v blízkosti neurostimulátora používal čo najkratšie. Pacienti môžu požiadať o inú formu osobnej prehliadky.
2. Ak musia pacienti prejsť cez systém proti krádežiam alebo iný bezpečnostný systém, mali by vypnúť neurostimulátor, postupovať k stredu zariadenia a normálne nim prejsť (Obrázok 2).
 - a. Ak je nainštalovaný systém s dvoma bezpečnostnými bránami, mali by pacienti prejsť stredom, čo najďalej od každej brány.
 - b. Ak je použitá len jedna brána, mali by pacienti prejsť okolo nej čo najďalej.

Poznámka: Niektoré systémy na ochranu proti krádežiam nemusia byť viditeľné.
3. Pacienti by mali prejsť animáciou bezpečnostným zariadením. Neosmý sa zdržovať v blízkosti, ani sa opierať o bezpečnostný systém.



Obrázok 2. Približovanie k bezpečnostným systémom.

4. Po prechode animáciou bezpečnostným zariadením by si pacient mal znovu zapnúť neurostimulátor.

Preventívne opatrenia

Pri dodržaní nižšie uvedených pokynov by na neurostimulačný systém nemala mať vplyv EMI s nasledujúcimi zariadeniami:

Stimulátory rastu kostí - Cievky externého magnetického stimulátora rastu kostí by sa nemali dostať do vzdialenosti menšej ako 45 cm (18 palcov) od neurostimulačného systému. Po použití implantovateľného alebo externého stimulátora rastu kostí sa preverí, že stimulátor rastu kostí, ako aj neurostimulačný systém, pracujú správne.

Zubné vŕtačky a ultrazvukové sondy - Vypnite neurostimulátor. Vŕtačku alebo sondu udržiavajte vo vzdialenosti aspoň 15 cm (6 palcov) od neurostimulátora.

Elektrolyza - Vypnite neurostimulátor. Elektrolytickú hlavicu udržiavajte vo vzdialenosti aspoň 15 cm (6 palcov) od neurostimulátora.

Zariadenia vytvárajúce elektromagnetické pole - Pacienti by mali byť opatrní a mali by sa vyhnúť pôsobeniu nasledujúcich zariadení alebo prostredí:

- antény občianskych rádiových (CB) alebo rádiových metrov,
- obštrukčné elektrické zväzacie zariadenia,
- elektrické indukčné ohrievače používané v priemysle na ohýbanie plestov,
- elektrické oceľové paca,
- vysokovýkonné amatérske vysielacie,
- oblasti s vysokým napätím (bezpečné, ak ste mimo oplozenej oblasti),
- lúčové zosilňovače,
- dekamagnetizačné zariadenia,
- magnety alebo iné zariadenia vytvárajúce silné magnetické pole,
- mikrovlnné vysielacie (bezpečné, ak ste mimo oplozenej oblasti),
- perličkové systémy,
- odporové zväzky,
- televízne alebo rádiové vysielacie (bezpečné, ak ste mimo oplozenej oblasti).

Ak majú pacienti podozrenie, že nejaké zariadenie zasahuje do činnosti neurostimulátora, mali by vykonať nasledujúce opatrenia:

1. vzdaliť sa od zariadenia alebo objektu,
2. ak je to možné, vypnúť zariadenie alebo objekt,
3. ak je to potrebné, použiť programátor pre pacienta alebo ovládací magnet a podľa potreby zapnúť alebo vypnúť neurostimulátor,
4. informovať vlastníka alebo prevádzkovateľa zariadenia o interferencii.

Ak vyššie uvedené kroky nevyriešia problém s interferenciou, alebo ak majú pacienti podozrenie, že liečba po EMI nie je účinná, mali by kontaktovať svojho lekára.

Laserové procedúry - Vypnite neurostimulátor. Laser nesmie byť nasmerovaný na neurostimulačný systém.

Psychoterapeutické procedúry - Bezpečnosť psychoterapeutických procedúr využívajúcich zariadenia vytvárajúce elektromagnetickú interferenciu (napr. elektrokonvulzívna terapia, transkraniálna magnetická stimulácia) nebola u pacientov

s implantovaným neurostimulačným systémom overená. Indukované elektrické prúdy môžu spôsobiť zahrievanie (obzvlášť v mieste elektródy) a spôsobiť tak poškodenie okolitého tkaniva.

Radičná terapia - Zdroje silného žiarenia nesmú byť namierené na neurostimulátor. Vystavenie neurostimulátora pôsobeniu silného žiarenia môže dočasne narušiť činnosť neurostimulátora a poškodiť ho. Poškodenie nemusí byť okamžite badateľné. Aby ste obmedzili expozíciu zariadenia, použite vhodné štenenie alebo iné opatrenia, ako napríklad zmenu uhla lôža tak, aby sa vyhol zariadeniu.

Transkutánna elektrická nervová stimulácia - Elektródy pre transkutánnu elektrickú nervovú stimuláciu (TENS) nesmú byť umiestnené tak, aby prúd prechádzal cez niektorú časť neurostimulačného systému. Ak majú pacienti pocit, že TENS interaguje s ich neurostimulátorom, nemali by používať TENS až do doby, kým sa neporadia so svojím lekárom.

Poznámky

Zariadenia v domácnosti - Väčšina domácich spotrebičov a zariadení (ak pracujú správne a sú správne uzemnené) by nemala ovplyvňovať neurostimulačný systém. Používanie týchto zariadení je bezpečné pri dodržaní nasledujúcich pokynov:

- Chladničky, mrazničky alebo dvere s magnetickým uzáverom: pacienti by sa nemali opierať o magnetický prúžok dveri.
- Zdroje rádiových vln (AM/FM rádiá, analógové a digitálne mobilné telefóny, bezdrôtové a bežné telefóny): udržiavajte ich v minimálnej vzdialenosti 10 cm (4 palce) od implantovaného neurostimulátora.
- Reprodukory a rádiá v domácnosti alebo aute: nedotýkajte ani nenoste reproduktory v blízkosti neurostimulátora.
- Šijacie stroje alebo veľké sušiče vlasov: nepribližujte neurostimulátor k motoru.
- Diskové jednotky v počítači: nepribližujte neurostimulátor k diskovým jednotkám.
- Indukčné zapalovače: neurostimulátor nesmie byť v blízkosti horákov počas ich horenia.
- Nástroje: neurostimulátor, elektródy alebo predlžovacie súpravy nepribližujte k motoru.

Ošetrené zdravotnícke procedúry - Neurostimulačný systém by nemala ovplyvňovať EMI z nasledujúcich zdravotníckych procedúr:

- Diagnostické ultrazvukové vyšetrenie (napr. vyšetrenie karotídy, doppler).

Poznámka: Aby sa možné skreslenie znížilo na minimum, neurostimulátor má byť počas vyšetrenia vypnutý a meniť udržiavaný vo vzdialenosti viac ako 15 cm (6 palcov) od neurostimulačného systému.

- Diagnostické röntgenové vyšetrenie alebo silekopia

Poznámky:

- Aby sa možné skreslenie znížilo na minimum, neurostimulátor by mal byť počas vyšetrenia vypnutý.
- Silné silečenie v oblasti neurostimulátora, aké sa používa napríklad počas mamografie, môže poškodiť neurostimulátor alebo rozpojiť súčasti

neurostimulačného systému, čo si môže vyžadovať chirurgický zákrok z dôvodu opravy alebo výmeny súčastí. Počas röntgenového vyšetrenia, ktoré vyžaduje silné stlačenie v blízkosti implantovaných súčastí, by malo byť röntgenové zariadenie prispôbené tak, aby nešlo na neurostimulátor príliš silno.

- magnetocenzfalografia (MEG),
- pozitronová emičná tomografia (PET).

Terapeutické magnetické zariadenia (napr. magnetické lôžka, prístroje, náramky) - Udržujte ich v minimálnej vzdialenosti 25 cm (10 palcov) od neurostimulátora. Magnetické pole s intenzitou 10 gaussov a nižšou vo všeobecnosti neovplyvňuje činnosť neurostimulátora.

İçindekiler

Kontrolkasyonlar 131

Uyarılar 131

Özellikler 134

Bekirli popülasyonlarda kullanım 134

Hastanın eğitimi 134

Sekizleme ve sterilizasyon 134

Sistemlerin implantasyonu 135

Klinikten kurtarılan programlama 137

Hasta programlama ve hasta kontrol cihazları 138

Şarj etme sistemi (şarj edilebilen nörostimülatörler için) 138

Hasta aktiviteleri 138

Bileşenlerin bertaraf edilmesi 140

Tedavinin ilgile uyandırılması 140

Adverse olaylar 141

Hasta tavsiye bilgileri 142

Endikasyonlar ve ilgili bilgiler için endikasyonlar sayfasına bakınız.

MRI taraması gerçekleştirilmesine ilişkin MRI koşulları ve MRI'ya bağlı uyarılar ve önlemler için Kronik Ağrıya Yönelik Medtronic Nörostimülasyon Sistemleri için MRI Yönergeleri kullanan talimatları okuyun.

Cihazın tanımı, ambalaj içeriği, cihaz teknik özellikleri ve kullanım talimatları için cihaz implant okuyun.

Nörostimülatör seçimi, pH sürü hesaplamaları ve özel nörostimülatör teknik özellikleri için Sistem Uygulama, P1 Öneri, Teknik Özellikler baskısını okuyun.

[13A] Nörostimülasyon sistemine ilişkin klinik çalışma sonuçları ve tedavinin ilgile uyandırılması hakkında bilgi almak için, klinik özet (clinical summary) baskısına bakın.

Reçete yazanlar için bilgiler 2018-07-31 Tarihinde 129

Ek A: Elektromanyetik girişim	143
Konferansiyonlar	143
Önemli	145
Notlar	147

138 Türkiye Rüşvet yasağı için bilgiler 2018-07-31

Kontrendikasyonlar

Diyetemi - Bir nörostimülasyon sistemi implante edilmiş olan hastalarda, kısa dalgaş diyetemi, mikro dalgaş diyetemi veya terapötik ultrasonlu diyetemi (burada tümü diyetemi olarak adlandırılır) kullanmayın. Diyetemiden çıkan enerji, implante sistem yoluyla akabilir ve implante elektrotların bulunduğu bölgede, ciddi yaralanma veya ölüme neden olabilecek doku hasarına yol açabilir. Daha fazla bilgi için, Ek A: Elektromanyetik girişim bölümüne bakın.

Uyarılar

Elektromanyetik girişim (EMI) - Elektromanyetik girişim; evde, iş yerinde, tıbbi veya halka açık ortamlarda bulunan aygıtlar tarafından üretilen ve nörostimülatörün işleyişini engelleyebilecek kadar güçlü olan bir enerji türüdür. Nörostimülatörler elektromanyetik girişime karşı koruma sağlayan özellikler içerir. Normal bir gün içinde tarayıcıdan çıkışlı cihazların ve makinaların çoğundan nörostimülatörün çekmesini engellemek beklenmez. Bununla birlikte, güçlü elektromanyetik girişim kaynakları aşağıdaki sonuçları doğurabilir:

- Nörostimülasyon sisteminin implantı bileşenlerinin sınırlarından ve çevresinden dışarıya hasar görmesinden ötürü, hastada ağır yaralanma veya hastanın ölümü.
- Semptom kontrolü kaybına veya değişimine yol açan ve cerrahi değişime gerektiren sistem hasarı.
- Nörostimülatörün açık veya kapalı konuma geçmesine yol açarak (özellikle magnetis kullanımı için etkinleştirilmiş nörostimülatörlerde) veya nörostimülatörü açığa sürütme (POR) ayarlarına dönülerek stimülasyon kaybına ve semptomların geri gelmesine yol açan, POR durumunda ise kimisi tarafından yeniden programlama gerektiren operasyonel nörostimülatör değişiklikleri.
- Bazı hastaların irkine veya çok hisli olarak tarif ettikleri anlık stimülasyon artışı ya da anlık stimülasyonun yol açan beklenmeyen stimülasyon değişiklikleri. Beklenmeyen stimülasyon değişiklikleri rahatsız edici olabilmelerine rağmen, olumsuz zarar vermez veya hastayı doğrudan yaralanmaz. Ender durumlarda, bazı hastaların beklenmeyen stimülasyon değişikliklerine bağlı olarak düşükleri ve yaralandıkları kaydedilmiştir.

EMI kaynakları, EMI'nın hasta ve nörostimülasyon sistemi üzerindeki etkisiyle ilgili bilgiler ve EMI riskini azaltmaya yönelik talimatlar için, sayfa 132'de başlayan Tablo 1'a ve Ek A: Elektromanyetik girişim bölümüne bakın.

EMI'nın programlama üzerindeki etkileri hakkında bilgi almak için, bizi "EMI nedeniyle telemetri sinyalinin bozulması" sayfa 138.

Tablo 1. Cihazlardan veya prosedürlerden kaynaklanan EMI'nın potansiyel etkileri

Cihaz veya prosedür	Hastada ciddi yaralanma	Cihaz hasarı	Cihazın kapanması/açılması	Stimülasyonda ani artış	Aralıklı stimülasyon	Yönerge-ler için
Kemik gelişimi stimulatorleri		X		X	X	sayfa 146
BT taramaları				X		sayfa 143
Defibrilasyon/kardiyoversiyon	X	X		X	X	sayfa 143
Dental matkaplar ve ultrasonik problemler		X				sayfa 146
Diyatermi, terapötik	X	X			X	sayfa 143
Elektrokoter	X	X				sayfa 144
Elektroliz		X			X	sayfa 146
Elektromanyetik alan cihazları: (örn. ark kaynağı, güç istasyonları)			X	X	X	sayfa 146
Yüksek çıkışlı ultrasonik / litotripsi		X				sayfa 144
Ev aletleri			X	X		sayfa 147
Lazer prosedürleri		X				sayfa 146
Manyetik rezonans görüntüleme (MRI)	X	X	X	X	X	sayfa 133, sayfa 144
Psikoterapötik prosedürler		X	X	X	X	sayfa 146

Tablo 1. Cihazlardan veya prosedürlerden kaynaklanan EMI'nın potansiyel etkileri (devamı)

Cihaz veya prosedür	Hastada ciddi yaralanma	Cihaz hasarı	Cihazın kapanması/açılması	Stimülasyonda ani artış	Aralıklı stimülasyon	Yönergeler için
Radyasyon tedavisi		X				sayfa 147
Radyofrekans (RF) / mikrodalga ablesyonu	X	X			X	sayfa 144
Hırsız dedektörü			X	X	X	sayfa 145
Terapötik miknotislar			X			sayfa 148
Terapötik ultrason	X	X			X	sayfa 143
Transkütan elektrikli sinir stimülasyonu (TENS)			X	X		sayfa 147

Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) - MRI taraması gerçekleştirilmesine ilişkin MRI koşulları ve MRI'ya özgü uyarılar ve önlemler için bu ürünle ilişkili MRI yönergeleri el kitabına bakın. MRI yönergeleri el kitabındaki MRI bilgilerinin tamamını okumadan ve bütünüyle anlamadan önce, herhangi bir nörostimülasyon sistemi bileşeni implante edilmiş bir hastada MRI muayenesi gerçekleştirmeyin. MR taramalarının farklı koşullar altında yapılması hastanın yaralanmasıyla ya da implante edilebilir cihazda hasarla sonuçlanabilir.

Kasa hasarı - Nörostimülatör kasası dış etkenler nedeniyle kırılır veya delinirse, pilin içindeki kimyasallara maruz kalmanın sonucunda şiddetli yanıklar oluşabilir.

Implante kardiyak cihazlarla nörostimülatör etkileşimi - Bir hastanın tıbbi durumu hem bir nörostimülatörün, hem de implante bir kardiyak cihazın (örn. pacemaker, defibrilatör) kullanımını gerektiriyorsa, bu cihazları kullanan hekimler (örn. nörolog, beyin cerrahı, kardiyolog, kalp cerrahı), cerrahiden önce cihazların olası etkileşimlerini görüşmelidir. Aşağıda belirtilen etkileri önlemek veya en aza indirmek için, cihazları vücudun zıt taraflarına implante edin ve varsa ek talimatları izleyin.

- Implante bir defibrilatörle uygulanan defibrilasyon tedavisi, nörostimülatöre hasar verebilir.
- Nörostimülasyon sisteminden gelen elektrik atımları kardiyak cihazın algılaması işlemiyle etkileşime girebilir ve kardiyak cihazın uygun olmayan bir yanıt vermesine

yol açabilir. Kardiyak cihazın nörostimülatör çıkışına algılamasını engellemek veya en aza indirmek için, nörostimülatörü bipolar konfigürasyona ve minimum 60 Hertz hızına programlayın. Kardiyak cihazı bipolar algılamaya programlayın.

Ayrıca, bkz. "Programlayıcının implanse edilmiş diğer aktif cihazlarla etkileşimi" sayfa 137.

Önlemler

Belirli popülasyonlarda kullanım

Belirli popülasyonlarda kullanımı - Aşağıdakilere yönelik olarak bu tedavinin güvenliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır:

- gebelik, doğmamış fetüs veya doğum.
- padiyatrik kullanım (18 yaşın altındaki hastalar).

Hekim eğitimi

Implantı uygulayan hekimler - Implantı uygulayan hekimler, spinal prosedürlerde deneyimli olmalı ve cerrahiden önce implant el kitabında açıklanan prosedürleri incelemelidir.

Tedaviyi öneren hekimler - Tedaviyi öneren hekimler, insipit kronik ağrının teşhisi ve tedaviyi konusunda deneyime sahip ve nörostimülasyon sisteminin kullanımını konusunda eksiksiz bilgi sahibi olmalıdır.

Saldama ve sterilizasyon

Bileşenlerin ambalajı - Aşağıdaki durumlarda bileşeni implanse etmeyin:

- Saldama ambalajı delinmiş veya değiştirilmiş ise; çünkü bu durumda bileşenin sterilitesi garanti edilemez ve enfeksiyon oluşabilir.
- Bileşen hasar belirtileri gösteriyorsa; çünkü bu durumda bileşen gereken işlevi yerine getiremeyebilir.
- Son kullanma tarihi geçmişse; çünkü bu durumda bileşenin sterilitesi garanti edilemez ve enfeksiyon oluşabilir. Ayrıca nörostimülatör pilinin ömrü azalabilir ve erken değiştirilmesi gerekebilir.

Sterilizasyon - Steril edilmeden önce Medtronic ambalajın içindeki bileşenleri ambalaj etiketinde belirtilen prosedürle sterilize etmişsinizdir. Bu cihaz tek kullanımlıdır ve yeniden sterilize edilmesi uygun değildir.

Saldama sıcaklığı: lead'ler ve uzatmalar - Lead'i veya uzatmayı 57 °C'nin (135 °F) üzerindeki veya -34 °C'nin (-30 °F) altındaki sıcaklıklarda saklamayın veya taşımayın. Bu aralık dışındaki sıcaklıklar bileşenlere hasar verebilir.

Saldama sıcaklığı: nörostimülatörler - Nörostimülatörü 52 °C'nin (125 °F) üzerindeki veya -18 °C'nin (0 °F) altındaki sıcaklıklarda saklamayın veya taşımayın. Bu aralık dışındaki sıcaklıklar bileşenlere hasar verebilir.

Sistemin implantasyonu

Uyumluluk, tüm bileşenler - Sistem bileşenlerini seçerken aşağıdaki yönergeleri izleyin:

- **Medtronic bileşenler:** Tedavinin gerektiği gibi yapılması için, sadece uyumlu veya kullanımı amaçlı bakımında (mevcut ise) belirtilen Medtronic nörostimülasyon bileşenlerini kullanın.

Aşağıdaki koşullar karşılandığında bileşenler uyumludur:

- Bileşenlerin aynı endikasyona sahip olması.
- İmplant bileşenler için, lead ve uzatma/nörostimülatör veya uzatma ve nörostimülatör bağlantılarındaki temas noktaları arasındaki boşluğun ve elektrot temas noktaları sayısının aynı olması.

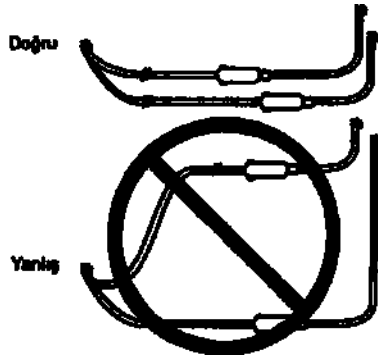
Her ürün için, bu bilgiyle ilgili olarak endikasyon ekine (eklerine) ve gündelik etiket resmine bakın.

- **Medtronic ürünü olmayan bileşenler:** Medtronic tarafından onaylanarak edilmeyen bileşenlerin kullanılması uygunluğuna dair herhangi bir güvenlik veya etkinlik beyanında bulunulmamıştır. Bilgi için, Medtronic ürünü olmayan bileşenlerin belgelerine bakın.

Uyumluluk, çetaki uzatma - Nörostimülatörden fazla sayıda temas noktasına sahip çetaki uzatma kullanırken benzer empedanslı lead'ler kullanın. Standart empedanslı bir lead ile birlikte düşük empedanslı bir lead'in kullanılması, algılanan stimülasyon seviyelerine neden olabilir. Farklı lead'lerin etkililiği bilinmemektedir. (Düşük empedanslı bir lead [2 om / 10 cm'nin altındaki empedans], "Z" veya "LZ" ya da "düşük empedans" şeklinde gösterilen bir Medtronic ürün adı veya model numarasıdır.)

Bileşenlerin tutulması - Bu sistemin implantı edilecek bileşenlerini tutarken çok dikkatli davranın. Bu bileşenler, aşırı bir güçle çalma veya başka araçlarla hasara uğrayabilir, bu da cerrahi müdahale gerektirecek arızalı stimülasyona veya stimülasyon kaybına neden olabilir. Ek talimatlar için ilgili implant el kitabına bakın.

Birden fazla lead için uzatma rotası - Birden fazla lead implantı edildikten lead-uzatmaları, arızalıdaki olan en azı indirilecek biçimde yönlendirin (Şekil 1). Lead-uzatmaları bir loop biçiminde yönlendirilmeli ve hasta bazı elektromanyetik girişim kaynaklarına (örn. hırsız dedektörleri) maruz kalmıyorsa, bazı hastaların sakatlık edici bir stimülasyon (sarsılma veya çok duygusu) olarak tarif ettikleri anlık bir stimülasyon arızası olmayabilir.



Şekil 1. Birden fazla lead uzaması için rota.

Nörostimülatörün konumu - Aşağıdaki koşullara sahip bir konum seçin:

- İstemli gittirici ve uygun olmayan tedavi cihazları en azı indirmek için bir başka nörostimülatörden en az 20 cm (8 inç) uzağa.
- Cihazlar arasında olan bir etkileşimi en azı indirmek için, başka bir aklıl, implant cihazı görs (örn. pacemaker, defibrilatör) vücudun karşı tarafında.
- nörostimülatör bölgesinde rahatsızlığı en azı indirmek için kemik yapılarından uzağa (örn. 3 – 4 cm (1,2 – 1,6 inç)).
- cilt erozyonu ve hastanın rahatsızlanması olasılığı en azı indirmek için koltuk veya bacak altından uzağa.
- bir hasta kontrol cihazının (yani, hasta programlayıcısı, kontrol ünitesi, radyofrekans ünitisi) doğru çalışması için hastanın erişilebilir bir bölgeye.

Cihazın tersine çevrilmesi - Cihazın tersine çevrilmesi veya dönmeli aklıl en azı indirmek için:

- Nörostimülatör cabini, nörostimülatörün ve lead fazlalığına veya uzamasına sığınma için gerekenden daha büyük ciltteki girdiye açın.
- Nörostimülatörü kas fasyasına implant etilmesine uygun şekilde test etmek için koruyucu bölgenin altı defektleri kullanın.

Cihazın ters dönmeli aklılın dolanım ciltte açılması, cilt erimesi veya hematoma nedeniyle de meydana gelebilir. Bkz. ayrıca "Hasta aktivitesi" bölümü: "Ağır travma veya cerrahi gerektiren aktivite" ve "Hastanın bölgeni eylemle oynatması."

Ek talimatlar için ilgili implant el kitabına bakın.

Hasta detoksikasyonu - Test stimülasyonu için lead'leri yerleştirilmeden önce, hastalar nefes cihazından detoksile edilmelidir. Hastalar detoksile edilmezse, test stimülasyonu doğru değerlendirilmeyebilir.

Klinisyen tarafından programlama

Genlik alt limiti - Programlama sırasında, genlik alt limitin kullanılabilen en düşük değere ayarlandığından emin olun. Nörostimülatörü kapatmadan önce hasta, genliği kullanılabilecek en düşük değere ayarlanamazsa beklenmeyen veya rahatsız edici bir stimülasyon yaşayabilir.

Parametre ayarı - Olası rahatsızlık varlığı veya beklenmeyen stimülasyonu önlemek için (arızasına veya çok hızlı):

- parametre değişikliklerini alışı şüphesinin (hastanın paraliziyli ilk algıladığı genlik değeriyle) üzerine küçük artışlarla çıkacak şekilde programlayın.
- aşağıdaki işlemlerden önce genliği 0,0 V'a düşürün:
 - grupları değiştirme.
 - elektrot pozisyonlarını değiştirme.
 - kabloyu tarayıcıya veya harici nörostimülatöre bağlama veya bağlantıyı kesme.
 - harici nörostimülatörün veya tarayıcının pilini değiştirme.
 - nörostimülatörü veya tarayıcıyı açma.

Programlayıcının koldear implantla etkileşimi - Hastada bir koldear implant varsa, telemetri sırasında istenmeyen titreme sonucu oluşacağına en aza indirilmek veya ortadan kaldırılmak için koldear sistemin harici kısmını, programlama bileşenlerinden mümkün olduğunca uzakta tutun ya da koldear implantı programlama sırasında kapatın.

Programlayıcının yansıma atmosferlerle etkileşimi - Programlayıcının, hava veya oksijen ya da nitröz oksit içeren yansıma bir anestezik karışımın varlığında kullanılması önerilmemektedir. Programlayıcının yansıma atmosferlerin yakınında kullanılması sonuçları bilinmemektedir.

Programlayıcının implantla edilecek diğer aktif cihazlarla etkileşimi - Hastanın bir nörostimülatörü ile birlikte başka bir aktif implantı cihazı varsa (örn. pacemaker, defibrilatör, nörostimülatör):

- bu cihazları programlamak için kullanılan radyofrekans (RF) elektrot, diğer cihazı etkileyebilir veya yeniden programlayabilir.
- kalp ritmi programlayıcısının içindeki manyetik, bazı nörostimülatörlerin manyetik kontrolü işlevlerini etkileyebilir.

İlerideki programlamanın olmayacağı doğrulamak için, her bir cihaza ağına olan klinisyenler, hasta hastaneden taburcu edilmeden önce ve her bir cihazın her programlama oturumundan sonra (ya da bu işlemlerden sonra çalıştığına kısa sürede) her cihazın programlanan parametrelerini kontrol etmelidir.

Ayrıca hastalara, cihazlardan herhangi biriyle veya cihazlarla tedavi edilen tıbbi rahatsızlıkları ilgili olabilecek semptomları yaşadıkları takdirde derhal hastaneye gitmelerini bildirin.

2 adet tarayıcı cihazı veya harici nörostimülatörle test stimülasyonu - 2 adet implantla tedavi olan bir hastada test stimülasyonu programlarken, 2 adet tarayıcı cihazı veya harici nörostimülatörü eşzamanlı olarak çalıştırmayın. Eşzamanlı olarak çalıştırılan tarayıcı cihazlarından ve harici nörostimülatörlerden gelen sinyaller birbirine karışarak hatalı sonuçlara neden olabilir.

EMI nedeniyle telemetri alınyalının bozulması - Elektromanyetik girişim (EMI) oluşturabilecek aygıtları yakınında telemetri uygulamayın. EMI programlamayı bozarsa, programlayıcıyı muhtemel EMI kaynağından uzaklaştırın. EMI kaynaklarına örnek olarak manyetik rezonans görüntüleme (MRI), EKG'el, bilgisayar monitörleri, cep telefonları, röleli aygıt ve diğer görüntüleme aygıtları verilebilir.

Hasta programlama ve hasta kontrol cihazları

Grup seçimi - Hastalar, geçerli aktivite veya duruş için kilitlenmenin önerdiği grubu seçmelidir. Başta bir grubun kullanılması, stimülasyon açıldığında rahatsız edici veya beklenmeyen stimülasyon (irritasyon veya çok hisli) neden olabilir.

Nörostimülatör pilleri bitmesi - Her 3 Nörostimülatörü için, algı edilmiş çok düşük (hastanın parasetamol ile algılandığı gerçektir) olan hastalar, pilleri bitmesine yakın olan zamanda stimülasyon yoğunluğunun değiştirilmesi hissedebilirler. Bu davranışmayı telafi etmek amacıyla, istenen semptom kontrolü düzeyini sürdürülebilirliği için, hastaların gerçektir daha sık azzimasyon veya artırmaları gerekebilir.

Hasta kontrol cihazları diğer implant cihazları da etkileyebilir - Hasta kontrol cihazlarını (yani, hasta programlayıcıları, kontrol miknatısı, radyofrekans kilitleri), başka bir aktif implant cihazı (örn. pacemaker, defibrilatör, başka bir nörostimülatör) üzerine yerleştirmeyin. Hasta kontrol cihazı, yanlışlıkla başka bir cihazın işlevini değiştirebilir.

Hasta miknatısının etkisiz kalması - Nörostimülatör miknatisi kontrolü kapalı olarak programlanırsa, nörostimülatörü açmak ve kapatmak için hastanın hasta programlayıcısına sahip olması gerektir.

Hasta miknatısı nesnelere zarar verebilir - Hasta miknatısını, bilgisayar monitörlerinin, manyetik sekans cihazlarının veya benzerlerini, televizyonların, kredi kartlarının veya güçlü manyetik alanların oluşturduğu diğer nesnelerin üzerine veya yakınına koymayın. Hasta miknatısının çok yakın olması halinde bu nesneler zarar görebilir.

Hastanın cihazı muamelesi - Cihazın zarar görmesini engellemek için cihazı sıvılara daldırmayın; çamaşır suyu, aseton, madeni yağ veya benzeri maddelerle temizlemeyin; cihazı değiştirmeyin ya da cihazı hasar verecek şekilde yanlış kullanmayın.

Hasta cihazının kullanımı - Herkes bir nörostimülatörü, hasta programlayıcısını veya şarj sistemini kullanırken yanlış veya potansiyel olarak yakınında özel bir cihazı gösterin. Yanlış veya potansiyel olarak cihazın içindeki piller arasında bir etkileşim meydana gelebilir. Yanlış veya potansiyel olarak cihazın yakınında piller çakan bir cihazın kullanılması sonuçları bilinmemektedir.

Tarayıcı veya radyofrekans (RF) kilitleri - Hastaya her iki kontrolünü ayarlamamasını söyleyin. Hasta bu kontrolleri ayarlasa, stimülasyon değişebilir bu da rahatsız edici bir stimülasyonla veya stimülasyon kaybıyla sonuçlanabilir.

Şarj etme sistemi (şarj edilebilen nörostimülatörler için)

Yararlı temas - Şarj cihazını ıyıklaştırmış yara üzerinde KULLANMAYIN. Şarj cihazı, anten ve kılıf etkilidir ve yararlı temas etkileri etkilemeye neden olabilir.

Şarj cihazının kullanımı - Şarj işlemi sırasında nörostimülatörün yakınında ciddi tehlike veya kızamık açısından kontrol edin. Antenin üzerine oturmayın ya da uzanmayın veya antene açık bacak uygulamayın. Uzun süreli şarj sırasında periyodik molalar verin.

Doğrudan bir neden ve etki belirlenmemiş olmasına rağmen, bazı hastalar şarj sırasında veya sonrasında uyuşma hissi, rahatsızlık, uyuşmanın yel ağımadığı kabarma, implantın nörostimülatörün yakınındaki ciltte tahriş veya kızarıklık bildirirler. Kefide bulunan faktörler; anten üzerinde aşırı basınç, uzun süreli şarj döngüleri veya her hastanın fizyolojik faktörlerini içerebilir.

Düşük pil şarj seviyesi - Hastalara, hasta programlayıcısında veya şarj cihazında **Düşük pil** () alarmı görüldüğü takdirde nörostimülatörü şarj etmelerini söyleyin; bu pilin aşırı derecede boşalmasını engeller. Nörostimülatör pilinin fazla boşalmasına izin verildiği takdirde, hasta nörostimülatörü şarj etmez; fakat klinisyen, şarj cihazı üzerindeki **Hekim Şarj Modunu** kullanarak pilin işlevini düzeltir (yazılım kütüphanesinin sorun giderme bölümüne bakın).

Nörostimülatör pilinin fazla boşalmasına izin verilmesi, aşağıdaki yollarla birlikte, nörostimülatörü kalıcı olarak etkiler:

- Pili işlevi düzelir; fakat pil kapasitesi düştüğünden şarj seansları daha sık olabilir.
- Pili işlevi düzelmez ve nörostimülatörün cerrahi müdahaleyle değiştirilmesi gerekir. Aşağıdaki durumlarda pili işlevi düzelmez:
 - nörostimülatör pili kalıcı olarak hasar görmüştür.
 - nörostimülatör pili daha önce iki kez aşırı boşalmış ve düzeltilmiştir. Pili üçüncü kez aşırı derecede boşaldığında nörostimülatörün hizmet süresi sona erer. Nörostimülatörü değiştirmek için cerrahi müdahale gerekir.

Hasta aktiviteleri

Aşırı kuvvete veya esneme gerektiren aktiviteler - Hastalar, nörostimülatörün sisteminin implantı bileşenlerine aşırı derecede baskı uygulayacak aktivitelerden kaçınmalıdır. Anı, aşırı veya tekrarlayan eğilme, kımırma, zıplama veya gerilme içeren aktiviteler bileşenin kırılmasına veya yerinden çıkmasına neden olabilir. Bileşenin kırılması veya yerinden çıkması, stimülasyon kaybına, arızalı stimülasyona, kırık bölgede stimülasyona ve bileşenin değiştirilmesi veya yerinden konumlandırılması için ek cerrahi müdahaleye yol açabilir. Özellikle omurilik stimülasyonu hastaları gövde bölümlerinin aşırı eğilmesinden kaçınmalıdır.

Anten bağlantısı - İnizyon iyileşinceye dek, anteni nörostimülatör inizyona tutturmak için yapışkan dikişleri kullanmayın. Yapışkan dikişler inizyonu tahriş edebilir veya yerinden açılmasına neden olabilir.

Anten kullanımı - Yapışkan dikişin etrafında şişme veya kızarıklık oluşursa, anteni tahriş kullanmadan önce hastaya klinisyenle iletişime geçmesini söyleyin. Şişme veya kızarıklık, yapışkan dikiş veya esneme karşı bir enfeksiyon veya alerjik reaksiyona göstergesi olabilir.

Hastanın bileşeni ciltle oynaması - Hastalar, nörostimülatörün sisteminin cilt üzerinden hareket ettirmekten veya ovulmaktan kaçınmalıdır. Manipülasyon bileşenin hasar görmesine, ted'in yerinden çıkmasına, cilt erozyonuna veya implant bölgesinde stimülasyona neden olabilir. Manipülasyon ayrıca, cihazın ısıtılıp şarj edilebilir nörostimülatörün şarj edilmez bir hale gelmesine neden olabilir.

Tıbbi deşarj veya hiperbarik odalar - Hastalar 10 metreden (33 ft) derine dalmamalı veya 2,0 atmosfer mutlak (ATA) basıncın üzerindeki hiperbarik odalara gitmemelidir.

10 metrenin (33 ft) altındaki su basıncı (veya 2.0 ATA üzerinde) nörostimülasyon sistemine zarar verebilir. Suya dalmadan veya hiperbarik odayı kullanmadan önce, hastalar yüksek basıncın etkilerini hastanelerle görüşmelidir.

Paragötte atılma, kayak veya diğer yürüyüşlü - Yüksek rakım normalde nörostimülatörü etkilemez, ancak hastalar planlanan herhangi bir aktivitedeki hareketleri göz önünde bulundurmalı ve implantla sistemle fazla bekle yapmayacak şekilde önlem alınmalıdır. Hastalar, paragötte atılma sırasında paragöte açıldığında meydana gelen ani çekilmenin lead'ın yer değiştirilmesine veya kırılmasına neden olabileceğini, bu durumda ilave cerrahi ile lead'ın onarılmasının veya değiştirilmesinin gerekebileceğini göz önünde bulundurmalıdır.

Stimülasyonda beklenmeyen değişiklikler - Elektromanyetik girişim, düzensizli değişiklikler ve diğer aktivite bazı hastaların rahatsız edici stimülasyon olarak nitelendirildiği (sarsılma veya şok hissi) bir durum olan stimülasyonda fark edilen artışa neden olabilir; bu yüzden hastalar gerilgi en alt ayağa düşürmeli ve beklenmeyen bir sarsılma veya şok durumunda, kendileri ya da başkaları için güvenli olmayan aktivitelere (örn, araba kullanmak, elektrikli bir alet kullanmak) girilmeden önce nörostimülatörü kapatmalıdır. Hastalar bu aktiviteleri hastaneleriyle konuşmalıdır.

Bileşenlerin bertaraf edilmesi

Bir cihaz etaplaştırmadan (örn. değiştirme, tedavinin kesilmesi veya otopsi) ya da aksesuarlar bertaraf edildikten aşağıdaki yönergeleri izleyin:

- Mümkünse, etaplaştırmadan önce, dokunduğunuz belgelerle birlikte, analiz ve bertaraf etme işlemi için Medtronic'e iletin. Yazışma adresleri için arka kapağı bakın.
- Cihazın analizi mümkün olmak için cihazı etkilememeyi veya ultrasonik temizleyicilere maruz bırakmamayı.
- İletilmeden tüm bileşenleri bölgenizdeki çevre yönetmeliklerine göre bertaraf edin; bazı ülkelerde pille çalışan implantlar edilebilir cihazın etaplaştırmadan edilmesi zor olabilir.
 - Nörostimülatörü inaktivasyon veya kırılamayan işleme tabi tutmayın; çünkü nörostimülatör bu aşamalara maruz bırakıldığında pille çalışabilir.
 - Bileşenin işlevini yerine getireceği garanti edilemeyeceği için, herhangi bir implant cihazını veya implant aksesuarını vücut dokularına veya sıvılarına maruz kaldıktan sonra tekrar kullanmayın.

Tedavinin kişiye uyarlanması

En iyi sonuçlar, hasta tedavinin riskleri ve yararları, cerrahi prosedür, takip gereklilikleri ve kendi kendine bakım sorumlulukları konusunda tamamen bilgilendirildiğinde alınır. Nörostimülasyon sisteminden maksimum faydaların sağlanması, uzun süreli cerrahi sonrası yönetim gerektirir.

Hasta seçimi

Aşağıdakileri doğrulamak için hastaları dikkatli seçin:

- semptomlarının fizyolojik kaynağı olması.
- cerrahi için uygun aday olmaması.
- sistemi düzgün bir şekilde çalıştırabiliyor olmaması.
- bir deneme veya test stimülasyonu sürecinden tatminkar sonuçlar elde etmiş olmaması.

Belirli popülasyonlarda kullanım

Belirli popülasyonlarda kullanım - Aşağıdakilere yönelik olarak bu tedavinin güvenliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır:

- gebelik, doğumun başlangıcı veya doğum.
- pediatrik kullanım (18 yaşın altındaki hastalar).

Nörostimülasyonun uzun vadeli etkililiği

Nörostimülasyonun uzun vadedeki etkililiği belirlenmiştir. Medtronic nörostimülasyon sistemlerinin etkililiğiyle ilgili uzun vadeli klinik veriler henüz mevcut değildir. Nörostimülasyonun uzun vadeli faydalarını hastaların tümü fark etmemektedir.

Advers olay özeti

Omurilik stimülasyon sisteminin implantasyonu, diğer spinal prosedürlerdekine benzer riskler içerir. Cerrahiyle ilişkendirilen bu risklere ek olarak, nörostimülasyon sisteminin implante edilmesi veya kullanılması ile birlikte aşağıdaki advers olaylar meydana gelebilir:

- implante materyellere atılgan reaksiyon veya bağışıklık sistemi reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Lead, uzatma veya nörostimülatörün cilt içinden erozyona yol açması ya da migrasyonu
- Serotrospinal sıvının sızması
- Ağrıya hafifletme durumunun geçmesi, hastaların baştaki ağrı durumlarına döndürülebilir.
- Antikoagülasyon tedavisi gören hastalar, hematoma gibi felçle sonuçlanabilecek operasyon sonrası komplikasyonlara karşı daha fazla risk altında olabilirler.
- Nörostimülatör bölgesinde iltihap ağrı
- Epidural lead-uzatmanın yerleştirilmesi, hastaların epidural kanamaya, hematoma veya felce maruz bırakabilecek bir cerrahi prosedürdür.
- Radiküler göğüs duvarı stimülasyonu
- Nörostimülatör bölgesinde serom veya hematoma
- Bazı hastaların rahatsız edici stimülasyon (titreme veya çok hissi) olarak nitelendirilen, muhtemelen elektrotların (elektrodların) etrafındaki hücreleri

değişikliklere, elektrot konumundaki kaymalara, elektriksel bağlantıların gevşek olmasına, lead veya uzatmadaki kırıklara bağlı olabilecek nörostimülasyon değişikliği.

- Epidural boşluktaki lead'in etrafında reaktif doku oluşumu, cerrahi müdahale gerektiren geciktirici omurluk kompresyonuna ve felce neden olabilir. Başlangıça kadar geçen süre, implantasyonun ardından haftalar ile yıllar arasında değişebilir.
- Mide bulantısı, ishal, inkontinans veya kabızlık gibi stimülasyona bağlı mide ve bağırsak semptomları
- İdrar tutama, idrar kaçırma ve idrar sıkışığı gibi stimülasyona bağlı mesane semptomları

1.1.2.2 Advers olayların kapsamlı bir özet için, klinik özet (clinical summary) kitapçığına bakın.

Hasta tavsiye bilgileri

Hekimler aşağıdaki hususlarda hastaları ve bakımçıları bilgilendirilmelidir:

- Nörostimülasyon sisteminin bileşenleri: lead, uzatma ve nörostimülatör
- Nörostimülasyon sisteminin kullanımına yönelik talimatlar
- Nörostimülasyon sisteminin endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarılar, önlemler ve advers olaylar

Hekimler hastalara aşağıdakileri yerine getirmeleri talimatını da vermelidir:

- Herhangi bir prosedüre başlamadan önce sağlık personeline muhtemelen vücutlarında implante edilmiş bir nörostimülasyon sistemi bulunduğunu bildirmek.
- Olası diğer semptomlar veya belirtiler fark edildirse hekime/bakıma başvurmak.

Ek A: Elektromanyetik girişim

Lütfen "Uyarılar" sayfa 131 altındaki Elektromanyetik girişim (EMI) bölümünü ve Tablo 1: "Cihazlardan veya prosedürlerden kaynaklanan EMI'nin potansiyel etkileri" (sayfa 132) içeriğini gözden geçirin.

Herhangi bir tıbbi prosedüre başlamadan önce hastalar daima tüm sağlık personeli vücutlarında implanse bir nörostimülasyon sistemi bulunduğunu konusunda bilgilendirilmelidir. Her ilaî de düğün çalışıyor olsa da, nörostimülasyon sistemi ve ekipmanın etkileşiminden aşağıdaki etkiler ortaya çıkabilir.

Kontrendikasyonlar

Diyetleri - Bir nörostimülasyon sistemi implanse olan hastalarda, kısa dalgalı diyetleri, mikro dalgalı diyetleri veya terapötik ultrasonlu diyetleri (burada tüm) diyetleri olarak adlandırılır) kullanmayın. Diyetlerinden çıkan enerji, implanse sistem yoluyla aktarılabilir ve implanse elektrotların bulunduğu bölgede, şiddetli yaralanma veya ölümüne neden olabilecek doku hasarına yol açabilir.

Diyetleri ayrıca, nörostimülasyon sisteminin bilgilerine hasar vererek tedavi kaybına neden olabilir ve sistemin çıkartılması ve değiştirilmesi için ilave cerrahi gerektirebilir. Hastanız, tüm uzman sağlık personeli diyetleri tedavilerine maruz kalmaması gerekliliğine dair bilgilendirilmesi gerektiğinden haberdar edin.

Aşağıdaki durumlarda, diyetleri tedaviyi sırasında hasta yaralanması veya cihaz hasarı meydana gelebilir:

- nörostimülasyon sistemi açıkken veya kapalıyken.
- diyetleri vücutta herhangi bir yerde kullanırsa (yalnızca nörostimülasyon sisteminin bulunduğu bölgede değil).
- diyetleri ısı alıyor veya hiç ısı almıyorsa.
- nörostimülasyon sisteminin herhangi bir parçası (lead, uzatma, nörostimülatör) vücutta kalırsa.

Uyarılar

Aşağıdaki tıbbi prosedürlerden veya aygıtlardan gelen EMI cihaza hasar verebilir, cihazın çalışmasıyla çıkabilir veya hastaya zarar verebilir. Bu prosedürler gerekli ise, aşağıdaki yönergeleri izleyin:

BT taramaları - Hasta BT taramasından geçmeden önce, nörostimülatörü 8 V'a programlayın ve kapatın. Bu yönergelerin takip edilmemesi durumunda hasta, bazı hastaların rahatsızlık verici stimülasyon olarak nitelendirildiği stimülasyonda artık yitmesine durumunu tecrübe edebilir.

Defibrilasyon veya kardiyoversiyon - Hasta ventriküler veya atriyal fibrilasyonda ise, düğümlenmesi gereken ilk şey hastanın hayatta kalmasıdır. Herici defibrilasyon veya kardiyoversiyon, nörostimülasyon sistemine hasar verebilir ve nörostimülasyon sisteminin lead-uzatma kısmında hastayı yaralayabilecek alanların indüklenmesine neden olabilir.

Nörostimülasyon sisteminden geçen akım akışını aşağıdaki yönergeleri izleyerek en aza indirin:

- Defibrilasyon elektrotlarını nörostimülatörden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.
- Defibrilasyon elektrotlarını nörostimülasyon sisteminin dilkey olarak yerleştirin.
- Klinik olarak onaylanmış en düşük enerji çıkışı (well safety) kullanın.

Defibrilasyondan sonra, nörostimülasyon sisteminin gerektiği gibi çalıştığını doğrulayın.

Elektrotlar - İmplant cihazın yanında elektrotlar kullanılır veya cihaz ya da delme iğnesine temas ettirilse aşağıdaki etdler görülebilir:

- Delme iğnesini çevreleyen doku (perikutan lead'in yerleştirilmesi sırasında) zarar görür.
- Lead'in veya uzatmanın izolasyonu hasar görür, bu da bileşenin çalışmamasına ya da dokuya hasar verebilene veya hasarı sınırla edebilen veya şoka uğratabilen indüklenmiş akımlara neden olur.
- Parametreler apajla sınırlama ayarlarına geçecek şekilde değiştirildikleri için (örn. çıkış kapak, genlik 0,0 V), nörostimülatör hasar görür, çıkış geçici olarak kesilebilir veya arızalar veya stimülasyon durabilir.

Elektrotlar gerektiğinde, aşağıdaki önlemleri izleyin:

- Elektrotları kullanmadan önce, nörostimülatörü kapatın.
- Lead veya uzatmayı taraıncıya veya harici nörostimülatöre bağlayan herhangi bir kablonun bağlantısını kesin.
- Yalnızca bipolar koter kullanın.
- Unipolar koter gerektiyse:
 - yalnızca düşük voltajlı mod kullanın.
 - mümkün olan en düşük güç ayarını kullanın.
 - akım yoluna (topraklama plakası) nörostimülatörden, uzatmadan ve lead'den mümkün olduğu kadar uzak tutun.
 - tam boy anestezik masası yastıklarını kullanmayın.
- Elektrotları kullandıktan sonra, nörostimülasyon sisteminin gerektiği gibi çalıştığını doğrulayın.

- Yüksek güçlü ultrasonik cihazlar veya litotripsi - İmplant nörostimülasyon sistemi olan hastalarda, elektrokardiyak litotripsi gibi yüksek güçlü ultrasonik cihazların kullanımı tavsiye edilmez. Litotripsinin kullanılması gerektiyse, ıçmı nörostimülatörden 15 cm'lik (6 inç) mesafe iğine otulmamalıdır.

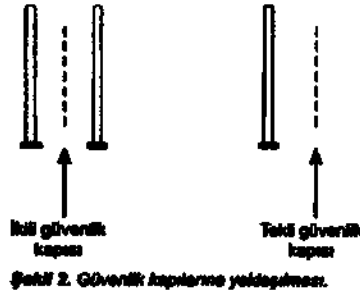
Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) - MRI taraması gerçekleştirilmesine ilgin MRI koçuları ve MRI'ya özgu ayarlar ve önlemler için bu ürüne ilgilil MRI yönergeleri el kitabına bakın. MRI yönergeleri el kitabındaki MRI bilgilerinin tamamını okumadan ve bütünüyle anlamadan önce, herhangi bir nörostimülasyon sistemi bileşeni implant edilmiş bir hastada MRI muayenesi gerçekleştirilmeyin. MR taramalarının ferik koçuları altında yapılması hastanın yetelenmesiyle ya da implant edilebilir cihazda hasarla sonuçlanabilir.

Radyofrekans veya mikrodalga ablasyonu - Nörostimülasyon sistemi implant edilmiş hastalarda radyofrekans (RF) veya mikrodalga ablasyonunun güvenliği belirlenmemiştir.

indüklenen elektrik akımları, özellikle lead elektrot bölgesinde ısımaya neden olarak doku hasarına yol açabilir.

Hızlı dedektörleri ve güvenlik tarama cihazları - Hastalar, hızlı dedektörüne ve güvenlik tarama cihazlarına (havuzcularlarında, kütüphanelerde ve bazı alışveriş merkezlerinde bulunanlar gibi) yaklaşırken dikkatli olmaları konusunda uyarın. Hasta bu cihazlara yaklaştığında aşağıdakileri yapmalıdır:

1. Mümkünse hastalar, bu cihazların etrafından dolayıp geçmeyi rica etmelidir. Hastalar güvenlik personeline nörostimülasyonu ilgili hasta kimlik kartlarını göstermeli ve elle arama yapılmasını rica etmelidir. Güvenlik personeli elle arama dedektörü kullanabilir; ancak hastalar, güvenlik personelinin, arama dedektörünü nörostimülasyona kesinlikle gereği olduğundan fazla yaklaştırmamasını rica etmelidirler. Hastalar, başta şekilde arama yapılmasını rica edebilir.
2. Hastaların hızlı dedektöründen veya güvenlik tarama cihazından geçmeleri gerekiyorsa nörostimülatörlerini kapalı cihazın ortasına yaklaştırmalı ve normal şekilde yürüyerek geçmelidirler (Şekil 2).
 - a. İki taraflı güvenlik kapısı varsa, ortadan yürümeli ve kapılardan mümkün olduğunca uzak duracak şekilde geçmelidir.
 - b. Bir taraflı kapı varsa, mümkün olduğunca uzaktan yürünmelidir.Not: Bazı hızlı dedektörleri görünmez olabilir.
3. Hastalar, güvenlik tarama cihazından geçmelidir. Güvenlik tarama cihazının yakınında oturmamalı veya cihaza yaslanmamalıdır.



4. Hastalar güvenlik tarama cihazından geçtikten sonra, nörostimülatörlerini tekrar açmalıdır.

Önemler

Aşağıdaki yönergeler izlendiği takdirde, aşağıdaki aygıtlardan yayılacak EMF'nin nörostimülasyon sistemini etkileme ihtimali çok düşüktür:

Kemik gelişimi stimulatorleri - Harici manyetik alan kemik gelişim stimulatorü bobinlerini nörostimülasyon sistemiinden 45 cm (18 inç) uzakta tutun. İmplant edilebilir veya harici bir kemik gelişim stimulatorünü kullandıktan sonra kemik stimulatorünün hem de nörostimülasyon gerektirir gibi çıkışından emin olun.

Dental matkaplar ve ultrasonik probalar - Nörostimülatorü kapatın. Matkap veya probu nörostimülatoründen 15 cm (6 inç) uzakta tutun.

Elektrozis - Nörostimülatorü kapatın. Elektrozis çubuğunu nörostimülatoründen en az 15 cm (6 inç) uzakta tutun.

Elektromanyetik alanlı cihazlar - Hastalar aşağıdaki aygıt veya ortamlar konusunda dikkatli davranmalı veya bunlardan kaçınmalıdır:

- Halk bandı (CB) veya amatör teleiz anteni
- Elektrikli ark kaynağı aletleri
- Sanayide plastiği bükme için kullanılan elektrik endüstriyel ısıtıcıları
- Elektrikli çelik kazalar
- Yüksek güçlü amatör vericiler
- Yüksek voltajlı alanlar (çitle çevrili alanın dışı güvenlidir)
- Lineer güç amplifikatörleri
- Manyetik demanyetizasyon aygıtları
- Mükneatlar veya güçlü manyetik alan üreten diğer aygıtlar
- Mikrodalga ısıtım vericileri (çitle çevrili alanın dışı güvenlidir)
- Perfüzyon sistemleri
- Direnç kaynak makineleri
- Televizyon ve radyo verici kuleleri (çitle çevrili alanın dışı güvenlidir)

Hastalar aygıtın, nörostimülatorün işlevine müdahale ettiğinden şüphelendiklerinde aşağıdakileri yapmalıdır:

1. Ekipman veya nesneden uzaklaşmak.
2. Mümkünse ekipmanı veya nesneyi kapatmak.
3. Daha sonra gerekli ise, nörostimülatorü istenilen açık veya kapalı durumuna geri döndürmek için, kontrol makinesine veya hasta programlayıcısına kullanmak.
4. Aygıtın sahibini veya operatörünü durum hakkında bilgilendirmek.

Yukarıdaki işlemler girişimin etkilerini çözülmezse ya da hastalar EMI'ye maruz kaldıktan sonra tedavilerinin etkili olmadığından şüpheleniyorlarsa, hekimleriyle konuşarak geçmelidir.

Lazer prosedürleri - Nörostimülatorü kapatın. Lazerin yünü nü nörostimülasyon sistemiinden uzak tutun.

Feloterapötik prosedürler - İmplant nörostimülasyon sistemi olan hastalarda, elektromanyetik gelişim oluşturan aygıtlar (örn. elektrokuvülül tedavi, transkranial manyetik stimülasyon) kullanılarak uygulanan feloterapötik prosedürlerin güvenilirliği belirlenmemiştir. İndüklenen elektrik akımları, özellikle head elektrot bölgesinde ısınmaya neden olarak doku hasarına yol açabilir.

Radyasyon tedavisi - Yüksek radyasyon kaynaktan nörostimülatöre doğrultulamazdır. Yüksek radyasyona maruz kalma, nörostimülatörün çalışmasını geciktirerek etkileyebilir ve nörostimülatöre hasar verebilir. Hasar hemen görünür olmayabilir. Cihazın maruziyetini azaltmak için, cihazdan kaçınmak için uygun ekipman kullanmak veya diğer yöntemleri kullanmak.

Transkutan elektrikli sinir stimülasyonu - Transkutan elektrikli sinir stimülasyonu (TENS) elektrotlarını, nörostimülasyon sisteminin herhangi bir parçasının üzerinden skin gepacek şekilde yerleştirmeyin. Hastalar TENS biriminin implantı edilen nörostimülatöre müdahale ettiğinden şüpheleniyorsa, doktorlarıyla konuşuncaya kadar TENS'i kullanmamalıdır.

Notlar

Ev eletleri - Düzgün bir şekilde çalışan ve düzgün bir şekilde topraklanmış olan ev eletleri ve gereçlerinin çoğu nörostimülasyon sistemiyle etkileşime girmez. Hastaların aşağıdaki yönergelere uymadan şartıyla aşağıdaki ekipmanlar güvenlidir:

- **Dondurucular, buzdolapları veya fırınlar** - Dayanıklı ek kapların kapalı tutulması tavsiye edilir: Kapının manyetik perdesine yaslanmayın.
- **Radyo frekans kaynakları (AM/FM radyolar, analog ve dijital cep telefonları, telsiz ve telefonlar)**: Bu nesneleri implantı edilen nörostimülatörden en az 10 cm (4 inç) uzakta tutun.
- **Ev veya otomobil için stereo hoparlörler ve radyolar**: Nörostimülatörün yakınında hoparlör veya radyo kaldırmayın veya kullanmayın.
- **Diğer makineler veya profesyonel ekipmanlar**: Nörostimülatörü motorlardan uzak tutun.
- **Bilgisayar disk sürücüler**: Nörostimülatörü disk sürücülerinden uzak tutun.
- **İndüksiyonlu ocak**: Ocaklar açıldığında nörostimülatörü ocaklardan uzak tutun.
- **Motorlu eletler**: Motoru, nörostimülatörden, lastik'ten ve uzatmadan uzak tutun.

Diğer tıbbi prosedürler - Aşağıdaki prosedürlerden gelen EM'nin nörostimülasyon sistemi üzerinde etkili olma olasılığı düşüktür:

- **Diagnostik ultrason** (örn. karotid taraması, dopler çalışmaları)
Not: Görüntünün bozulma potansiyeli en aza indirmek için, nörostimülatörü kapalı ve transdüseri nörostimülasyon sisteminden 15 cm (6 inç) uzakta tutun.
- **Diagnostik röntgenler veya floroskopi**
Notlar:
 - Görüntünün bozulma potansiyelini en aza indirmek için, nörostimülatörü kapalı.
 - Mamografi sırasında olduğu gibi sıkı basınç nörostimülatöre hasar verebilir veya nörostimülasyon sistemi bileşenleri arasındaki bağlantıları kesebilir, bu da bileşenlerin yeniden bağlanması ve değişmesi için ameliyat gerektirebilir. Implantı edilen bileşenlerin etrafında dışarıdan basınç uygulanmasını gerektiren röntgen prosedürleri arasında, röntgen ekipmanını nörostimülatöre uygulamadan önceki sırtıyacak şekilde ayarlanmalıdır.
- **Magnetoensefalografi (MEG)**
- **Positron emisyon tomografi (PET) taramaları**

Terapötik müdahaleler (örn. manyetik gitteler, beştaşlıyeler, bükümöler, dıslılder) -
Mıknatıs nörostimülatörden en az 25 cm (10 inç) uzakta tutun. 10 gauss veya daha zayıf
manyetik alanlar genellikle nörostimülatörü etkilemez.

Cuprins

Contraindicații	151
Avertismente	151
Precauții	154
Utilizarea în funcție de categoriile de populație	154
Instruirea medicilor	154
Depozitarea și sterilizarea	154
Implantarea sistemului	155
Programarea de către clinician	157
Programarea de către pacient și dispozitivele de control pentru pacient	158
Sistemul de încărcare (pentru neurostimulatoare reîncărcabile)	159
Activitățile efectuate de pacient	160
Evacuarea componentelor	161
Individualizarea tratamentului	161
Sumarul reacțiilor adverse	162
Informații pentru consilierea pacientului	163

Consultați tipa de instrucțiuni pentru instrucțiuni și informații suplimentare.

Pentru condiții IRM și avertismente și precauții specifice IRM pentru efectuarea de scanări IRM, consultați manualul cu instrucțiuni de utilizare „Norme pentru IRM pentru sisteme de neurostimulare electronică pentru leziunile durabile cronice”.

Consultați manualul de instalare a dispozitivului pentru descrierea dispozitivului, conținutul ambalajului, specificațiile dispozitivului și instrucțiunile de utilizare.

Consultați manualul de referință „Eligibilitatea sistemului, longevitatea bateriei și specificații” pentru selectarea neurostimulatorului, criteriile de longevitate a bateriei și specificațiile neurostimulatorului.

[U2A] Consultați broșura cu sumarul clinic pentru informații referitoare la rezultatele studiilor clinice pentru sistemul de neurostimulare și individualizarea tratamentului.

Anexa A: Interferența electromagnetică 164

Contraindicații 164

Avertismente 164

Precauții 167

Note 168

160 Română Informații pentru medici 2018-07-31

Contraindicații

Distanțe - nu utilizați distanțe cu unde scurte, distanțe cu microunde sau distanțe cu ultrasunete terapeuice (denumite generic în continuare „distanțe”) în cazul pacienților care au implantat un sistem de neurostimulare. Energia emisă prin distanțe poate fi transferată în sistemul implantat și poate cauza leziuni ale țesuturilor din zona electrozilor implantați, rezultând răni grave sau decese. Pentru informații suplimentare, consultați Anexa A: „Interferențe electromagnetice”.

Avertismente

Interferențe electromagnetice (IEM) - Interferența electromagnetică este un câmp de energie generat de echipamente întâlnite la domiciliu, la locul de muncă și în medii medicale sau publice, a cărui intensitate este suficientă de mare pentru a interfera cu funcția neurostimulatorului. Neurostimulatorul are funcții care asigură protecție împotriva interferenței electromagnetice. Majoritatea aparatelor electrice și a magnetilor întâlniți în activitatea cotidiană au o probabilitate foarte mică de a afecta funcționarea unui neurostimulator. Cu toate acestea, sursele de interferență electromagnetică puternică pot cauza următoarele:

- Răni grave sau decese ale pacienților, provocate de încălzirea componentelor implantate ale sistemului de neurostimulare și de electrodii țesuturilor înconjurătoare.
- Deteriorarea sistemului, cauzând pierderea sau devierea controlului simptomelor și care necesită intervenții chirurgicale de înlocuire.
- Modificări operaționale ale neurostimulatorului, cauzând pornirea sau oprirea acestuia (îndeseori în cazul neurostimulatorilor activi pentru utilizarea magnetului) sau revenirea la starea Power-on-reset (POR) (resetare la pornire), care duc la pierderea stimulării, revenirea simptomelor și, în cazul POR (resetare la pornire), necesitatea efectuării unei reprogramări de către un clinician.
- Modificări neașteptate în stimularea, cauzând creșterea instantanee a intensității stimulării sau o stimulare intermitentă pe parcursul căreia un pacient sau rețeaua vibrații sau poturi. Cu toate că este posibil ca modificarea neașteptată a stimulării să creeze un disconfort, aceasta nu determină deteriorarea aparatului sau rinirea directă a pacientului. Cazurile în care pacienții au căzut din picioare și s-au rănit ca urmare a modificării neașteptate a stimulării sunt foarte rare.

Cereți Tabelul 1, care începe la pagina 152, și Anexa A: „Interferențe electromagnetice”, pentru informații despre sursele de IEM și despre efectul IEM asupra pacienților și sistemelor de neurostimulare și pentru instrucțiuni referitoare la modul de reducere a riscului expunerii la IEM.

Pentru informații despre efectele IEM asupra programării, consultați “Perturbarea semnăului de telemetrie de către IEM” la pagina 158.

Tabelul 1. Efecte potențiale ale IEM generate de dispozitive sau în cadrul unor proceduri

Aparat sau procedură	Rănire gravă pacient	Deteriorare aparat	Oprire/ pornire a dispozitivului	Creștere instantanee intensitate stimulare	Stimulare intermitentă	Pentru norme
Stimulatoare pentru facilitarea osteogenezei		X		X	X	pagina 167
Scanări CT				X		pagina 164
Defibrilare/ Cardioconversie	X	X		X	X	pagina 164
Freze dentare și sonde cu ultrasunete		X				pagina 167
Diatermie terapeutică	X	X			X	pagina 164
Termocauterizare	X	X				pagina 165
Electroliză		X			X	pagina 167
Aparate cu câmp electromagnetic: (de exemplu, aparate de sudare cu arc, centrale electrice)			X	X	X	pagina 167
Ultrasunete cu emisie ridicată/ Litotripsie		X				pagina 165
Echipamente de uz casnic			X	X		pagina 168
Proceduri laser		X				pagina 168

Tabelul 1. Efecte potențiale ale IEM generate de dispozitive sau în cadrul unor proceduri (continuare)

Aparat sau procedură	Rănire gravă pacient	Deteriorare aparat	Oprire/pornire a dispozitivului	Creștere instantanee intensitate stimulării	Stimulare intermitentă	Pentru norme
Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)	X	X	X	X	X	pagina 153, pagina 165
Proceduri psihoterapeutice		X	X	X	X	pagina 168
Radioterapie		X				pagina 168
Ablaje cu radiofrecvență (RF) / microunde	X	X			X	pagina 166
Dispozitive antifurt			X	X	X	pagina 166
Magneți terapeutici			X			pagina 169
Ultrasunete terapeutice	X	X			X	pagina 164
Stimulare electrică transcutanată a nervilor (TENS)			X	X		pagina 168

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) - Consultați manualul cu norme pentru IRM livrat împreună cu acest produs pentru informații despre condițiile de realizare a unui examen IRM și despre avertismentele și precauțiile specifice examenelor IRM pentru realizarea unei scanări IRM. Efectuați examinări IRM asupra unui pacient care are implantată o componentă a sistemului de neurostimulare numai dacă ați citit și v-ați însușit în întregime informațiile despre IRM din acest manual cu norme pentru IRM. Scanările IRM efectuate în condiții diferite pot cauza rănirea pacientului sau deteriorarea dispozitivului implantat.

Deteriorarea carcasei - În cazul în care carcasa neurostimulatorului se rupe sau este perforată sub acțiunea unor forțe externe, pot rezulta arsuri grave cauzate de expunerea la substanțele chimice din baterie.

Interacțiunea neurostimulatorului cu aparate cardiace implantate - Dacă starea medicală a unui pacient necesită atât prezența unui neurostimulator, cât și a unui aparat cardiac implantat (de exemplu pacemaker, defibrilator), medicii care se ocupă de ambele dispozitive (de exemplu neurolog, neurochirurg, cardiolog, chirurg cardiolog) trebuie să discute posibile interacțiuni dintre aparate înainte de intervenția chirurgicală. Pentru a minimiza sau preveni efectele descrise mai jos, implantați aparatele în părți opuse ale corpului și urmați toate instrucțiunile suplimentare.

- Este posibil ca terapia prin defibrilare asigurată de un defibrilator implantat să deterioreze neurostimulatorul.
- Este posibil ca impulsurile electrice emise de sistemul de neurostimulare să interacționeze cu funcția de detectare specifică a pacemaker-ului, fapt care ar putea duce la un răspuns nedorit al pacemaker-ului. Pentru a minimiza sau a preveni detectarea eronată a neurostimulatorului de către pacemaker, programați neurostimulatorul pentru o configurație bipolară și o frecvență minimă de 80 Hz. Programați pacemakerul cardiac pentru detecție bipolară.

Consultați și secțiunea "Interacțiunea dispozitivului de programare cu alte dispozitive implantate active" la pagina 157.

Precauții

Utilizarea în funcție de categoriile de populație

Utilizarea în funcție de categoriile de populație - Siguranța și eficiența acestei terapii nu au fost stabilite încă pentru:

- gravide, fetuși sau naștere.
- uz pediatric (pacienți cu vârstă sub 18 ani).

Instruirea medicilor

Medici care efectuează implanturi - Medicii care efectuează implanturi trebuie să aibă experiență în procedurile rașionale și trebuie să consulte procedurile descrise în manualul dispozitivului de implantat înainte de intervenția chirurgicală.

Medici prescripitori - Medicii prescripitori trebuie să aibă experiență în diagnosticarea și tratarea durerilor cronice și să fie familiarizați cu utilizarea sistemului de neurostimulare.

Depozitarea și sterilizarea

Ambalarea componentelor - Nu implantați o componentă dacă au survenit următoarele situații:

- Ambalajul de depozitare a fost perforat sau deteriorat; în acest caz sterilizarea componentelor nu poate fi garantată și pot apărea infecții;
- Componentele prezintă semne de deteriorare; în acest caz este posibil să nu funcționeze corespunzător;

- Perioada de valabilitate a expirat; în acest caz sterilitatea componentei nu poate fi garantată și pot apărea infecții; de asemenea, este posibil ca durata de viață a bateriei neurostimulatorului să fie redusă și să fie necesară o înlocuire înainte de termen.

Sterilizare - Medtronic a sterilizat înainte de expediere conținutul ambalajului prin procesul indicat pe eticheta ambalajului. Acest dispozitiv este de unică folosință și nu este destinat sterilizării.

Temperatura de depozitare: derivații și extensiile - Nu depozitați și nu transportați derivații sau extensiile la temperaturi mai mari de 57 °C (135 °F) sau mai mici de -34 °C (-30 °F). Temperatura din afara acestui interval pot deteriora componentele.

Temperatura de depozitare: neurostimulator - Nu depozitați și nu transportați neurostimulatorul la temperaturi mai mari de 52 °C (125 °F) sau mai mici de -18 °C (0 °F). Temperatura din afara acestui interval pot deteriora componentele.

Implantarea sistemului

Compatibilitatea, teste componentele - Urmăriți aceste norme în selectarea componentelor sistemului:

- **Componente Medtronic:** Pentru o terapie corespunzătoare, utilizați numai componente pentru neurostimulare Medtronic compatibile sau menționate într-o declarație despre scopul utilizării (dacă există). Componentele sunt compatibile dacă sunt într-una următoarelor condiții:
 - Componentele prezintă aceeași indicație.
 - În cazul componentelor implantate, spațierea contactelor și numărul contactelor electrodilor la conexiunile pentru derivați și extensiile neurostimulator sau pentru extensiile și neurostimulator sunt egale.
- **Consultați pentru fiecare produs** în paragrafele cu indicații și eticheta de expediere pentru a afla aceste informații.
- **Componente care nu sunt produse de Medtronic:** Nu se garantează siguranța și eficacitatea în ceea ce privește compatibilitatea în cazul utilizării de componente care nu sunt furnizate de Medtronic. Consultați documentația componentelor care nu sunt produse de Medtronic pentru informații.

Compatibilitate, extensile bifurcate - Dacă se utilizează o extensie bifurcată și o altă număr de contacte diferă de cel al neurostimulatorului, selectați derivați cu aceeași impedanță. Este posibil ca utilizarea unei derivați cu impedanță joasă împreună cu o derivați cu impedanță standard să determine diferențe în stimularea percepută. Efectul derivaților diferite nu este cunoscut. (Derivați cu impedanță joasă [impedanță sub 2 ohmi / 10 cm] este un nume de produs sau de model Medtronic indicat prin „Z”, „L2” sau „impedanță joasă”.)

Manipularea componentelor - Manipulați cu grijă și evitați sărăciți componentele de implantat ale acestui sistem. Este posibil ca aceste componente să se deterioreze dacă se exercită asupra lor forțe de tracțiune excesive sau în contactul cu obiecte ascuțite; aceste acțiuni pot cauza stimulări intermitente sau pierderea stimulării, în urma cărora este necesară înlocuirea pe cale chirurgicală. Consultați manualul dispozitivului de implantat corespunzător pentru instrucțiuni suplimentare.

Diracționarea extensiei în cazul derivațiilor multiple - Dacă se implentează mai multe derivații, direcționați extensiile derivațiilor astfel încât suprafața dintre ele să fie cât mai mică (Figura 1). Dacă extensiile de derivație sunt direcționate astfel încât să formeze o buclă, iar pacientul este expus la surse de interferență electromagnetică (de exemplu dispozitive antenă), este posibil ca pacientul să perceapă o creștere instantanee a intensității stimulării, pe care unii pacienți au descris-o ca pe o stimulare neplăcută (senzație de vibrație sau de șoc).

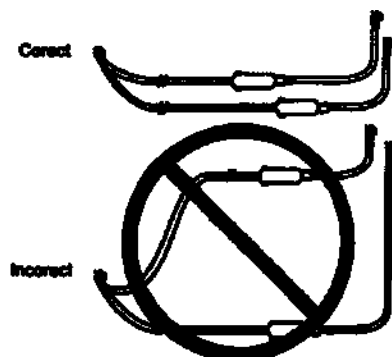


Figura 1. Diracționarea în cazul extensiilor de derivație multiple.

Poziția neurostimulatorului - Selectați o poziție care să fie:

- la minim 20 cm (8 in) față de alt neurostimulator, pentru a scădea interferențele telemetrice și eventualele terapii neadecvate.
- diametral opusă față de poziția altui dispozitiv activ implantat (de exemplu pacemaker, defibrilator) pentru a reduce la minimum eventualele interacțiuni dintre dispozitive.
- la distanță de structurile osoase (de exemplu 3 – 4 cm (1,2 – 1,6 in)) pentru a reduce la minimum disconfortul în zona neurostimulatorului.
- departe de zonele de conștiență sau de presiune, pentru a minimiza posibilitatea afectării pielii și disconfortul pacientului.
- într-o zonă la îndemâna pacientului, pentru ca operarea de către pacient a unui dispozitiv de control să poată fi efectuată corespunzător (de exemplu dispozitive de programare pentru pacient, magneți de control, transmițătoare în radiofrecvență).

Răsucirea dispozitivului - Pentru a reduce la minimum riscul de răsucire sau rotire a dispozitivului:

- Nu faceți buzoanul neurostimulatorului mai mare decât este necesar pentru a cuprinde neurostimulatorul și derivațiile sau extensiile în exces.

- Utilizați ericile de sutură de pe locașul de blocare a conectorului pentru a fixa neurostimulatorul pe fașia musculară, conform manualului de instalare.

De asemenea, rădăcirea dispozitivului poate fi cauzată de eroziunea țesutului subcutanat din interiorul buzunarului, de lichidul din buzunar sau de un hematom. Consultați și secțiunile „Activități efectuate de pacient”, „Activități care implică riscuri sau întârzieri excesive” și „Manipularea componentelor de către pacient”.

Consultați manualul dispozitivului de implantat corespunzător pentru instrucțiuni suplimentare.

Detecțiunea pacientului - Înainte de amplasarea derivaților în vederea stimulării test, pacienții trebuie să fie detoxificați de substanțe narcotice. Dacă pacienții nu sunt detoxificați, este posibil ca stimularea test să nu fie evaluată necorespunzător.

Programarea de către clinician

Limita inferioară a amplitudinii - În timpul programării, asigurați-vă că limita inferioară pentru amplitudine este setată la cea mai mică valoare disponibilă. Dacă pacientul nu poate seta amplitudinea la cea mai mică valoare disponibilă înainte de oprirea neurostimulatorului, este posibil ca acesta să simtă stimulări neașteptate sau neconfortabile.

Reglarea parametrilor - Pentru a preveni posibilitatea de stimulare incomodă sau neașteptată (senzație de vibrație sau șoc):

- modificați valorile parametrilor în treptă de creștere mici peste pragul de percepție (valorile/valorile amplitudinii la care pacientul are prima senzație de parestezie).
- scădeți amplitudinea (amplitudinea) la 0,0 V înainte de a:
 - schimba grupurile;
 - modifica polaritățile electrozilor;
 - conecta sau deconecta cablul la consolă sau la neurostimulatorul extern;
 - schimba bateriile neurostimulatorului extern sau ale consolei;
 - porni neurostimulatorul sau consola.

Interferența dispozitivului de programare cu implantul cochlear - Dacă pacientul are un implant cochlear, reduceți la minimum sau eliminați posibilitatea producerii de cliouri auditive neintenționate în timpul intervenției, menținând partea exterioară a sistemului cochlear cât mai departe de componentele de programare sau dezactivând implantul cochlear în timpul programării.

Interferența dispozitivului de programare cu medii inflamabile - Dispozitivul de programare nu este certificat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer, oxigen sau protoxid de azot. Conectările utilizării dispozitivului de programare în apropierea unui mediu inflamabil nu sunt cunoscute.

Interferența dispozitivului de programare cu alte dispozitive implantate active - Dacă un utilizator are implantate un neurostimulator și un alt dispozitiv activ (de exemplu pacemaker, defibrilator, neurostimulator):

- este posibil ca semnalul de radiofrecvență (RF) utilizat pentru programarea acestor dispozitive să reeetaze sau să reprogramaze cablul dispozitiv.

- este posibil ca magnetul dintr-un dispozitiv cardiac de programare să activeze funcțiile controlate magnetic ale unor neurostimulatoare.

Pentru a se verifica dacă programarea nu a fost efectuată în mod necorespunzător, clinicienii care sunt familiarizați cu fiecare aparat trebuie să verifice parametrii programați al fiecărui aparat înainte ca pacientul să fie externat și după fiecare sesiune de programare a oricărui aparat (sau cât mai puțin după aceste sesiuni).

De asemenea, comunicați pacienților să contacteze imediat medicul propriu dacă prezintă simptome care ar putea fi corelate cu oricare dintre aparate sau cu starea medicală tratată cu ajutorul oricărui aparat.

Stimularea de testare cu 2 conecțe sau neurostimulatoare externe - Atunci când programați stimularea de testare pentru un pacient care are 2 derivați implantați, nu utilizați simultan 2 conecțe sau neurostimulatoare externe. Semnalele emise de conecțe și neurostimulatoare externe utilizate simultan pot interfera unele cu altele și pot duce la apariția de rezultate incorecte.

Perturbarea semnalului de telemetrie de către IEM - nu efectuați operații de telemetrie în apropierea echipamentelor care pot genera interferențe electromagnetice (IEM). Dacă IEM perturbă programarea, mutați dispozitivul de programare de lângă sursa probabilă de IEM. Exemple de surse de IEM: Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM), Biotripeta, monitorarea de computer, telefoanele celulare, echipamentele cu raze X și alte echipamente de monitorizare.

Programarea de către pacient și dispozitivele de control pentru pacienți

Selecția grupului - pacienții trebuie să selecteze grupul recomandat de clinician pentru activitatea sau starea curentă. Este posibil ca utilizarea altui grup să determine o stimulare incomfortabilă sau neașteptată (vibrații sau pocuri) dacă stimularea este pornită.

Consumarea bateriei neurostimulatorului - în cazul neurostimulatorului Irit 3, este posibil ca pacienții cu un prag de percepție foarte scăzut (amplitudinea la care pacientul are prima senzație de parezie) să simtă fluctuații ale intensității stimulării atunci când bateria este aproape consumată. Pentru a compensa această fluctuație, este posibil ca pacienții să fie nevoiți să micșoreze sau să mărească mai frecvent amplitudinea pentru a menține nivelul dorit de control al simptomelor.

Este posibil ca dispozitivele de control pentru pacienți să afecteze alte aparate implantați - nu plasați dispozitivul de control pentru pacienți (de exemplu dispozitive de programare pentru pacienți, magneti de control, transmițătoare în radiofrecvență) deasupra altui aparat medical implantat activ (de exemplu pacemaker, defibrilator, alt neurostimulator). Este posibil ca dispozitivele de control pentru pacienți să modifice accidental funcționarea celui alt aparat.

Dezactivarea magnetului pentru pacient - în cazul în care controlul magnetului pentru pacient a fost programat la opri, pacientul trebuie să dețină un dispozitiv de programare pentru pacient pentru a porni sau a opri neurostimulatorul.

Este posibil ca magnetul pentru pacient să deterioreze echipamente - nu plasați magnetul pentru pacient pe sau lângă monitoare de computer, discuri sau benzi de stocare magnetică, televizoare, carduri de credit sau alte echipamente care sunt afectate

de câmpuri magnetice puternice. Dacă magnetul pentru pacient se află prea aproape, este posibil ca aceste echipamente să se deterioreze.

Manipularea dispozitivului pentru pacient - Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, nu-l scufundați în lichid; nu îl curățați cu lubrifianți, substanțe de curățare a lacului de unghii, uleiuri minerale sau alte substanțe similare; nu îl scuipați și nu îl manipulați în apă caldă întrucât există posibilitatea deteriorării sale.

Utilizarea dispozitivului pentru pacient - Dacă operați un neurostimulator extern, dispozitiv de programare pentru pacient sau sistem de încărcare, acordați mare atenție în timpul utilizării acestora în apropierea mediilor inflamabile. Pot apărea interacțiuni între mediile inflamabile sau explozive și bateriile din dispozitiv. Consecințele utilizării unui dispozitiv alimentat cu baterie în apropierea unui mediu inflamabil sau exploziv nu sunt cunoscute.

Consola sau transmisiunea în radiofrecvență (RF) - sfătuiți pacientul să nu modifice controlatele rezervate medicului. Dacă pacientul modifică aceste controale, este posibil ca stimularea să se modifice, fapt care ar putea duce la o stimulare inconfortabilă sau la pierderea acesteia.

Sistemul de încărcare (pentru neurostimulatoare reincărcabile)

Contactul cu rănile - EVITAȚI contactul dintre încărcător și o rană deschisă.

Încărcătorul, antena și cureaua nu sunt sterile și contactul cu rana poate cauza infecții.

Utilizarea încărcătorului - În timpul reincărcării, verificați dacă plăea din jurul neurostimulatorului prezintă iritații sau rășănii. Nu vă așezați și nu vă întindeți pe antenă și nu aplicați o presiune excesivă asupra antenei. Luați pauze regulate în timpul sesiunilor prelungite de încărcare. Dacă nu s-a stabilit o relație cauză-efect directă, unii pacienți au raportat senzațe de înțepături, disconfort, formare de bășici care nu sunt cauzate de încălzire, iritații la nivelul pielii sau rășănii lângă neurostimulatorul implantat. În timpul încărcării sau după încărcare. Printre factorii care și-au adus contribuția la aceste efecte, se pot număra presiunea excesivă aplicată asupra antenei, perioadele prelungite de încărcare sau factorii fiziologici specifici pacienților individuali.

Nivelul scăzut de încărcare a bateriei - sfătuiți pacienții să încerce neurostimulatorul atunci când se afișează ecranul de baterie consumată () pe dispozitivul de programare pentru pacient sau pe încărcător; acest lucru previne supradescărcarea bateriei. Dacă este permisă supradescărcarea bateriei neurostimulatorului, pacientul nu poate încărca neurostimulatorul; totuși, stingerul poate restaura funcția pentru baterie utilizând opțiunea Physician Recharge Mode (mod Reîncărcare de către medic) a încărcătorului (consultați secțiunea de remediere a defecțiunilor din manualul software-ului).

Dacă se permite supradescărcarea bateriei neurostimulatorului, acesta va fi selectat în permanență într-unul dintre următoarele moduri:

- funcția pentru baterie se restaurează; totuși, este posibil ca sesiunile de încărcare să fie mai frecvente, deoarece capacitatea bateriei a fost redusă.
- funcția pentru baterie nu este restaurată, iar neurostimulatorul va trebui înlocuit printr-o intervenție chirurgicală. Funcția pentru baterie nu se restaurează atunci când:
 - bateria neurostimulatorului este deteriorată definitiv;

- bateria neurostimulatorului a fost supradescărcată și restaurată anterior de două ori. După a treia supradescărcare a bateriei, neurostimulatorul trebuie scos din uz. Este necesară intervenția chirurgicală pentru înlocuirea neurostimulatorului.

Activitățile efectuate de pacient

Activități care implică căsăcări sau întinderi excesive - Pacienții trebuie să evite activitățile care pot solicita excesiv componentele implantate ale sistemului de neurostimulare. Activitățile care presupun aplecări, căsăcări, sărituri sau întinderi bruște, excesive sau repetitive pot cauza ruperea sau dislocarea componentelor. Ruperea sau deplasarea componentelor poate duce la pierderea stimulării, la stimulare intermitentă, la stimulare în zone de rupere și la necesitatea efectuării unei intervenții chirurgicale suplimentare pentru înlocuirea sau re poziționarea componentei. Pacienții a căror coloană vertebrală este stimulată trebuie să evite îndoeșii aplicarea excesivă a torului.

Adăparea antenei - Nu utilizați discul adeziv pentru atașarea antenei deasupra inciziei neurostimulatorului până la vindecarea inciziei. Este posibil ca discul adeziv să irite sau să deschidă din nou incizia.

Utilizarea antenei - dacă apar inflamații sau pete roșii în apropierea discului adeziv, sfătuiți pacientul să contacteze clinicianul înainte de a utiliza din nou antena. Inflamațiile sau petele roșii pot indica o infecție sau o reacție alergică la discul adeziv sau la antenă.

Manipularea componentelor de către pacient - Pacienții trebuie să evite manipularea sau frecarea sistemului de neurostimulare prin piele. Manipularea poate cauza deteriorarea componentei, deplasarea derivației, afectarea pielii sau stimulare în zone în care se electuează implantul. De asemenea, manipularea poate cauza inversarea dispozitivului, făcând astfel imposibilă reîncărcarea neurostimulatorului.

Scufundarea sau camere hiperbarice - Pacienții nu trebuie să se scufunde la o adâncime mai mare de 10 metri (33 ft) sau să intre în camere hiperbarice a căror presiune depășește 2,0 atmosfere absolute (ATA). Presiunile existente în ape cu adâncimi mai mari de 10 m (33 ft) (sau cu presiune mai mare de 2,0 ATA) pot deteriora sistemul de neurostimulare. Înainte de scufundare sau de utilizarea unei camere hiperbarice, pacienții trebuie să consulte medicul propriu în privința efectelor presiunii ridicate.

Paraputem, schi sau alpinism - Alitudinile mari nu ar trebui să afecteze neurostimulatorul; totuși pacientul trebuie să ia în considerare riscurile fizice pe care le presupune orice activitate planificată și să evite solicitarea excesivă a sistemului implantat.

Pacienții trebuie să conștientizeze faptul că în timpul salturilor cu parapută, șocurile bruște care apar la deschiderea paraputei pot provoca deplasarea sau ruperea derivației, cazuri în care poate fi necesară intervenția chirurgicală pentru repararea sau înlocuirea acestuia.

Modificări neașteptate în stimulare - interferența electromagnetică, schimbarea poziției corpului și alte activități pot cauza o creștere a intensității stimulării percepute, pe care unii pacienți au descris-o ca pe o stimulare neplăcută (senzație de vibrații sau șocuri); de asemenea, pacienții trebuie să micșoreze amplitudinea la cea mai mică valoare și să oprească neurostimulatorul înainte de a efectua activități care pot fi periculoase pentru ei și pentru alte persoane (de exemplu, șofat, folosirea de unelte acționate electric) dacă simt

vibrații sau șocuri neașteptate. Pacienții trebuie să consulte medicul propriu în privința acestor activități.

Evacuarea componentelor

La explantarea unui dispozitiv (de exemplu la înlocuire, la întreruperea terapiei sau la decesul pacientului) sau atunci când scoateți din uz accesorile, urmați aceste recomandări:

- Dacă este posibil, returnați dispozitivul explantat împreună cu foaia de lucru completată la Medtronic pentru analiză și ecoreere din uz. Consultați experții spate pentru a afla adresele poștale.
- Pentru a permite analiza dispozitivului, nu sterilizați dispozitivul în autoclavă și nu îl expuneți la dispozitive de curățare cu ultrasunete.
- Scoateți din uz orice componentă nereturnată, conform reglementărilor de mediu locale; în unele țări, explantarea unui dispozitiv de implantat acționat de o baterie este obligatorie.
 - Nu încercați neurostimulatorul, deoarece este posibil ca acesta să explodeze dacă este supus la temperaturi de acest fel.
 - Nu utilizați niciun dispozitiv sau accesoriu care poate fi implantat, dacă acesta a fost expus la țesuturi sau fluide organice, deoarece nu poate fi garantată funcționalitatea componentei.

Individualizarea tratamentului

Cele mai bune rezultate se obțin atunci când pacientul este informat despre toate riscurile și avantajele terapiei, despre procedură, despre costurile ulterioare și despre responsabilitățile pe care le implică îngrijirea personală. Pentru a profita la maximum de avantajele oferite de neurostimulator, este nevoie de o gestionare postchirurgicală de lungă durată.

Selectarea pacienților

Selectați pacienți cu atenție asigurându-vă că:

- simptomele pacientului au o origine fiziologică;
- aceștia se prezintă la intervenția chirurgicală;
- aceștia pot utiliza corect dispozitivul sistemului;
- au obținut rezultate satisfăcătoare dintr-o perioadă de probă sau de stimulare de testare.

Utilizarea în funcție de categoriile de populație

Utilizarea în funcție de categoriile de populație - Siguranța și eficiența acestei terapii nu au fost stabilite încă pentru:

- gravidele, fetoși sau nașteri.
- uz pediatric (pacienți cu vârsta sub 18 ani).

Eficacitatea pe termen lung a neurostimulării

Eficacitatea pe termen lung a neurostimulării a fost confirmată. În acest moment, nu sunt disponibile date clinice colectate pe termen lung privind eficacitatea sistemului de neurostimulare Medtronic. Nu toți pacienții beneficiază de efecte pozitive pe termen lung date de neurostimulare.

Sumarul reacțiilor adverse

Implantarea unui sistem de stimulare în coloana vertebrală implică riscul similar cu cele întâlnite în cazul altor proceduri pentru coloana vertebrală. În afară de riscurile asociate cu intervențiile chirurgicale, pot apărea următoarele reacții adverse asociate cu implantarea sau utilizarea unui sistem de neurostimulare:

- alergie sau reacții ale sistemului lauter la materiale implantate;
- infecție;
- pătrunderea prin piele sau migrarea derivației, a extensiei ori a neurostimulatorului;
- scurgerea lichidului cerebrospinal;
- înțeparea acută durerii poate reduce pacienții în starea de durere de fond proprie;
- pacienții supuși terapiei de anticoagulare pot prezenta riscuri majore în cazul complicațiilor postoperatorii precum hematoame care pot duce la paralizie;
- dureri persistente în zona neurostimulatorului;
- plasarea extensiei de derivație epidurală este o procedură chirurgicală care poate expune pacienții la riscul de hemoragie epidurală, hematoame sau paralizie;
- stimularea peretelui toracic radicular;
- soroame sau hematoame în zona neurostimulatorului;
- modificări ale stimulării, eventual corelate cu modificările celulare din jurul electrodului/electrozelor, schimbări ale poziției electrodului, slăbirea conexiunilor electrice, ruperea derivației sau a extensiei, pe care unii pacienți le-au resimțit ca pe o stimulare incomfortabilă (senzație de vibrație sau șoc);
- formarea de țesut reactiv în jurul derivației în spațiul epidural poate duce la compresia mădugei spinării și paralizie, necesitând intervenție chirurgicală. Perioada de timp până la declanșare poate varia de la câteva săptămâni la mai mulți ani după implantare.
- simptome gastrointestinale dependente de stimulare, cum sunt greața, diareea, incontinență sau constipație;
- simptome ale vezicii urinare dependente de stimulare, cum sunt retenția urinară, incontinență sau afectarea frecvenței urinare.

TUAE Pentru un sumar mai amplu al reacțiilor adverse, consultați sumarul clinic.

Informații pentru consilierea pacientului

Medicii trebuie să ofere pacienților și îngrijitorilor informații despre următoarele aspecte:

- componentele sistemului de neurostimulare: derivație, extensie și neurostimulator
- instrucțiuni pentru utilizarea sistemului de neurostimulare
- indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și reacțiile adverse implicate de un sistem de neurostimulare

De asemenea, medicii trebuie să sfătuiască pacienții să efectueze următoarele:

- să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală că au un sistem de neurostimulare implantat, înainte de începerea oricărei proceduri.
- să contacteze medicul personal dacă observă orice semne sau simptome neobișnuite.

Anexa A: Interferența electromagnetică

Consultați Interferența electromagnetică (IEM) din secțiunea "Avertismente" la pagina 151 și Tabelul 1: "Efecte potențiale ale IEM generate de dispozitive sau în cadrul unor proceduri" de la pagina 152.

Înainte de începerea oricărei proceduri medicale, pacienții trebuie să informeze întotdeauna personalul de îngrijire medicală că au un sistem de neurostimulare implantat. Posibilitatea apariției următoarelor efecte rezultă dintr-o interacțiune a sistemului de neurostimulare cu echipamentul, chiar și în situația în care ambele funcționează corect.

Contraindicații

Diatermie - nu utilizați diatermie cu unde scurte, diatermie cu microunde sau diatermie cu ultrasunete terapeutice (denumite generic în continuare „diatermie”) în cazul pacienților care au implantat un sistem de neurostimulare. Energia emisă prin diatermie poate fi transferată în sistemul implantat și poate cauza leziuni ale țesuturilor din zona electrozilor implantați, rezultând răniri grave sau decese.

De asemenea, diatermia poate deteriora componentele sistemului de neurostimulare, rezultând astfel pierderea terapiei și necesitând intervenții chirurgicale suplimentare pentru explantarea și înlocuirea sistemului. Săliți-vă pacientul să informeze toate cadrele medicale specializate că nu trebuie să fie expuși la tratament prin diatermie.

Rădarea pacientului sau deteriorarea dispozitivului poate surveni în timpul diatermiei atunci când:

- sistemul de neurostimulare este pornit sau oprit;
- diatermia se aplică în orice zonă a corpului — nu doar în zona sistemului de neurostimulare;
- diatermia funcționează sau nu căldură;
- orice componentă a sistemului de neurostimulare (derivație, extensie, neurostimulator) rămâne în corp.

Avertismente

Este posibil ca IEM provenită de la următoarele proceduri sau echipamente medicale să deterioreze dispozitivul, să interacționeze cu funcționarea dispozitivului sau să provoace leziuni pacientului. Dacă se urmează aceste proceduri, respectați recomandările de mai jos:

Scanări CT - înainte de supunerea pacientului la o scanare CT, programați neurostimulatorul la 0 V și apășiți. Dacă aceste recomandări nu sunt respectate, este posibil ca pacientul să simtă o creștere bruscă a intensității stimulării, pe care unii pacienți au descris-o ca fiind o stimulare înconfortabilă (senzații de vibrații sau șoc).

Defibrilare sau cardioconversare - atunci când un pacient este supus unei defibrilări ventriculare sau atriale, prima prioritate o constituie supravegherea pacientului.

Defibrilarea cardiacă sau cardioconversarea poate deteriora un sistem de neurostimulare și poate cauza apariția unor curenți de inducție în zona extensiei derivației sistemului de defibrilare care pot provoca rănirea pacientului. Reduceri la minimum intensitatea

curentului care circulă prin sistemul de neurostimulare respectând următoarele recomandări:

- poziționați pedalele de defibrilare cât mai departe de neurostimulator;
- poziționați pedalele defibrilatorului perpendicular pe sistemul de neurostimulare;
- utilizați cea mai redusă energie de ieșire adecvată pentru uz clinic (valori secundă).

După defibrilare, confirmați funcționarea normală a sistemului de neurostimulare.

Termocauterizare - dacă termocauterul se utilizează în apropierea unui dispozitiv implantat sau atinge un dispozitiv sau un ac de inserare, este posibil să apară următoarele efecte:

- țesutul din jurul acului de inserare (în timpul plasării unei derivații percutanate) este posibil să fie afectat;
- este posibil ca izolația derivației sau a extensiei să se deterioreze, rezultând defecțiunea componentei sau emisia de curenți de inducție în pacient; acest lucru poate provoca efectarea țesutului sau stimularea/administrarea de șoc pacientului;
- este posibilă deteriorarea neurostimulatorului, suprimarea sau creșterea temporară a energiei de ieșire sau oprirea stimulării, din cauza aducerii parametrilor la valorile setărilor Resetare la pornire (de exemplu energia de ieșire oprită, amplitudinea 0,0 V).

Dacă este necesară termocauterizarea, respectați aceste precauții:

- înainte de utilizarea termocauterului, opriți neurostimulatorul;
- deconectați orice cablu care conectează derivața sau extensia la o conexiune sau la un neurostimulator extern;
- utilizați numai cauterizarea bipolară.
- Dacă este necesară cauterizarea unipolară:
 - utilizați numai un mod cu tensiune joasă;
 - utilizați setările de tensiune cele mai joase;
 - țineți cășca de curent (priza de pământ) cât mai departe de neurostimulator, extensia și derivața.
 - nu utilizați pedale de împănare cu lungime standard specifice meselor de intervenții chirurgicale.
- După utilizarea termocauterului, confirmați funcționarea în parametri standard a neurostimulatorului.

Ultrasonete cu emisie ridicată sau litotripie - utilizarea dispozitivelor cu ultrasonete cu emisie ridicată, precum litotriptorul electrohidraulic, nu este recomandată în cazul pacienților cărora li s-a implantat un sistem de neurostimulare. Dacă trebuie utilizată litotripia, nu poziționați ședculul la mai puțin de 15 cm (6 in) de neurostimulator.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) - Consultați manualul cu norme pentru IRM livrat împreună cu acest produs pentru informații despre condițiile de realizare a unui examen IRM și despre avertismentele și precauțiile specifice examenelor IRM pentru realizarea unei scenării IRM. Efectuați examinări IRM asupra unui pacient care are implantată o componentă a sistemului de neurostimulare numai dacă ați citit și v-ați înscris în întregime informațiile despre IRM din acest manual cu norme pentru IRM.

Scanările RMN efectuate în condiții diferite pot cauza rănirea pacientului sau deteriorarea dispozitivului implantat.

Ablajia cu radiofrecvență (RF) sau microunde - siguranța utilizării ablației cu radiofrecvență sau microunde pentru pacienți cărora li s-a implantat un sistem de neurostimulare nu a fost stabilită. Curenții electrici de inducție pot cauza încălzirea, mai ales în zona electrodului de derivație; aceasta provoacă afectarea țesuturilor.

Dispozitivele antiurt și dispozitivele de supraveghere - Stăutul pacienților să fie atenți atunci când întâlnesc dispozitive antiurt sau de supraveghere (precum cele întâlnite în aeroporturi, în biblioteci și în unele magazine universale). Dacă întâlnesc asemenea dispozitive, pacienții trebuie să procedeze în felul următor:

1. Dacă este posibil, pacienții trebuie să solicite oprirea acestor dispozitive. Pacienții trebuie să prezinte personalului de siguranță cartela cu datele de identificare a pacientului care include informații despre neurostimulator și să le solicite o percheziție manuală. Este posibil ca personalul de securitate să utilizeze o baghetă de control de securitate; pacienții trebuie să solicite personalului să nu mențină bagheta respectivă în apropierea neurostimulatorului mai mult decât este absolut necesar. Este posibil ca pacienții să dorească să solicite altă formă de percheziție personală.
2. Dacă pacientul este nevoit să treacă prin detectoare antiurt sau prin dispozitive de supraveghere, trebuie să oprească neurostimulatorul, să se poziționeze în zona centrală a dispozitivului și să treacă în mod obișnuit (Figura 2).
 - a. Dacă există două porți de siguranță, pacienții trebuie să treacă prin mijloc, ținându-se cât mai departe de fiecare poartă.
 - b. Dacă există o singură poartă, pacienții trebuie să treacă menținând o distanță cât mai mare posibil față de aceasta.

Notă: Este posibil ca unele sisteme antiurt să nu fie vizibile.

3. Pacienții trebuie să treacă prin sistemele de securitate. Aceștia nu trebuie să zăbovescă lângă dispozitivul de supraveghere, nici să se sprijine de acesta.

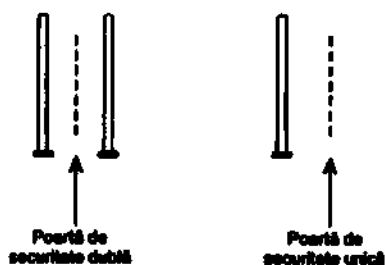


Figura 2. Abordarea porților de securitate.

4. După ce trec prin dispozitivul de supraveghere, pacienții trebuie să pomească neurostimulatorul.

Precauții

REM provenită de la următoarele echipamente este puțin probabil să afecteze sistemul de neurostimulare dacă sunt respectate normele de mai jos:

Stimulare pentru facilitarea osteogenezei - Țineți bobinele externe cu câmp magnetic ale stimulatorului pentru facilitarea osteogenezei la o distanță de 45 cm (18 in) față de sistemul de neurostimulare. Dacă utilizați un dispozitiv de facilitare a osteogenezei implantabil sau un dispozitiv de facilitare a osteogenezei extern, asigurați-vă că atât stimulatorul pentru facilitarea osteogenezei, cât și neurostimulatorul funcționează normal.

Freze dentare și sonde cu ultrasunete - opriți neurostimulatorul. Țineți freza sau sonda la o distanță de 15 cm (6 in) față de neurostimulator.

Electroliză - opriți neurostimulatorul. Țineți vergeaua de electroliză la o distanță de cel puțin 15 cm (6 in) față de neurostimulator.

Aparate cu câmp electromagnetic - pacienții trebuie să fie precauți sau să evite următoarele echipamente sau medii:

- antenele aparatelor de radio în banda de utilizare comună (CB) sau pentru amatori;
- echipamentele de sudare cu arc;
- încălzitoarele cu inducție electrică utilizate în industrie pentru îndoirea plasticului;
- cuplarea sârmelor electrice;
- transmisii arizante de putere mare;
- zone cu înaltă tensiune (în siguranță în exteriorul zonelor înconjurătoare);
- amplificatoare de putere liniare;
- echipamente de demagnetizare;
- magneti sau alte echipamente care generează câmpuri magnetice puternice;
- transmisii de comunicații cu microunde (în siguranță dacă se află în exteriorul zonei înconjurătoare);
- sisteme de perfuzie;
- aparate de sudură prin rezistență;
- turnuri de transmisie TV și radio (în siguranță dacă se află în exteriorul zonei înconjurătoare).

Dacă, în calitate de pacient, suspectați că echipamentul respectiv interferează cu funcționarea neurostimulatorului, procedați astfel:

1. Deplasați-vă din preajma echipamentului sau obiectului.
2. Dacă este posibil, opriți echipamentul sau aparatul.
3. Apoi, dacă este necesar, utilizați magnetul de control sau dispozitivul de programare pentru pacient pentru a reduce neurostimulatorul în starea dorită: permit sau opriți.
4. Informați proprietarul sau utilizatorul echipamentului despre situația apărută.

Dacă acțiunile de mai sus nu duc la eliminarea efectelor interferenței sau dacă pacienții presupun că terapia nu-și mai face efectul după expunerea la IEM, trebuie să contacteze medicul personal.

Proceduri lazer - opriți neurostimulatorul. Îndepărtați lazerul de sistemul de neurostimulare.

Proceduri psihoterapeutice - Nu a fost stabilită siguranța utilizării procedurilor psihoterapeutice în cadrul cărora se folosesc echipamente care generează interferențe electromagnetice (de exemplu terapia electroconvulsivă, stimularea magnetică transcraniană) pentru pacienți cărora li s-a implantat un sistem de neurostimulare. Curenți electrici de inducție pot cauza încălzirea, mai ales în zona electrodului de derivație; aceasta provoacă efectele joastelor.

Radioterapie - Nu direcționați sursele de radiații puternice înspre neurostimulator. Expunerea la radiații puternice poate interfera temporar cu funcționarea neurostimulatorului și îl poate deteriora. Deteriorările pot să nu fie vizibile imediat. Pentru a limita expunerea dispozitivului, utilizați o ecranare corespunzătoare sau luați alte măsuri, cum ar fi efectuarea de reglări ale unghiului fasciculului pentru evitarea dispozitivului.

Stimulare electrică transcutanată a nervilor - nu poziționați electrozii de stimulare electrică transcutanată a nervilor (TENS), astfel încât curentul stimulator TENS să străbată oicare dintre componentele sistemului de neurostimulare. Dacă pacienții simt că este posibil ca stimularea TENS să interfereze cu neurostimulatorul implantat, pacienții trebuie să întrerupă utilizarea stimulării TENS până când consultă un medic.

Note

Echipamente de uz casnic - majoritatea aparatelor și echipamentelor de uz casnic care funcționează și sunt implementate corespunzător nu vor interfera cu sistemul de neurostimulare. Următoarele echipamente sunt considerate, în general, sigure, dacă se respectă aceste norme:

- Magneții ușii congelatorului, frigiderului sau ai ușii exterioare care (în ușa închisă) nu vă aprindă de banda magnetică a ușii.
- Sursele de radiofrecvență (aparate radio AM/FM, telefoane celulare analogice și digitale, telefoane fără fir și convenționale): țineți aceste dispozitive la o distanță de cel puțin 10 cm (4 in) față de neurostimulatorul implantat.
- Difuzoarele și aparatele radio stereo pentru domiciliu sau pentru mașină: nu ridicați și nu transportați difuzoare sau aparate radio în apropierea neurostimulatorului.
- Mașini de cusut sau aparate de voce/păru: țineți neurostimulatorul la distanță de motoarele acestora.
- Unelte de disc pentru computer: țineți neurostimulatorul la distanță de unitățile de disc.
- Arzătoare cu inducție: țineți neurostimulatorul la distanță de arzătoare atunci când acestea funcționează.
- Unelte cu acționare electrică: țineți neurostimulatorul, derivațiile și extensiile la distanță de motoarele electrice.

Aceste proceduri medicale - IT:M provenită de la următoarele proceduri medicale este puțin probabil să afecteze sistemul neurostimulator.

- ultrasunete pentru diagnosticare (scenarea carotidă, studii doppler);

Notă: Pentru a reduce la minimum eventualele distorsiuni ale imaginii, opriți neurostimulatorul și țineți traductorul la o distanță de 15 cm (6 in) față de sistemul de neurostimulare.

- raze X pentru diagnosticare sau fluoroscopie;

Note:

- Pentru a minimiza eventualele distorsiuni ale imaginii, opriți neurostimulatorul.
- Presiunile mari, precum cele utilizate în timpul mamografiilor, pot deteriora neurostimulatorul sau pot deconecta componentele sistemului de neurostimulare, cazuri în care poate fi necesară intervenția chirurgicală pentru re conectarea sau re poziționarea componentelor. În timpul procedurilor cu raze X care presupun corecționarea componentelor, în timpul procedurilor cu raze X care presupun corecționarea componentelor în jurul componentelor implantate, echipamentul cu raze X trebuie reglat astfel încât să limiteze cantitatea de presiune exercitată asupra neurostimulatorului.

- Magnetoencefalografie (MEG)

- Scenări de tomografie cu emisie pozitronică (PET)

Magneți terapeutici (de exemplu saltele, pășeri, manșete, scutire magnetice) - Țineți magnetul la o distanță de cel puțin 25 cm (10 in) față de neurostimulator. În general, câmpurile magnetice cu intensitatea până în 10 gauss nu afectează neurostimulatorul.

Medtronic

Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5004,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-6000

Authorized Representative 
in the European Community
Medtronic B.V.
Eenl Balkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-48-506-8000

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Srl
Route du Molay 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-803-7000

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300



* M 2 2 1 3 5 1 A 0 5 0 *

© Medtronic 2016
All Rights Reserved
2016-07-31
M221351A000 Rev A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник МиниМед»]

[Перевод надписей и штампов на документе «Информация для врачей», представленном на английском, представленного на английском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском языках.]

США

Применять только по назначению врача.

CE0123

[Штамп:

Я, выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим удостоверяю, что данный документ является точной и достоверной копией оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

[Штамп:

Эшли М. Лулофф

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

/подпись/ 15 ноября 2019 г.

[Далее следует текст документа «Информация для врачей», представленного на английском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком, румынском языках.]

Производитель

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-505-5000

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 РЈ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000

Головной офис для региона Европа / Африка / Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sàrl)
Рут дю Моллио 31,
п/я 84,
CH-1131 Толошеназ,
Швейцария
(Route du Molliau 31,
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел. +41-21-802-7000

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гетуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,
Цзюлун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300

[Штрих-код:

M221351A050]

«Медтроник, Инк.», 2018 г.

Все права сохранены.

31 июля 2018 г.
М221351А050, ред. А.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-18 - 786

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

**Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17-лист(а)(ов)**

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Шестого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа

18-2451

Зарегистрировано в реестре: N 2/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 8750 р.
Е.Е. Прокошкова

1750

8750 р.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 174

ЛИСТОВ.

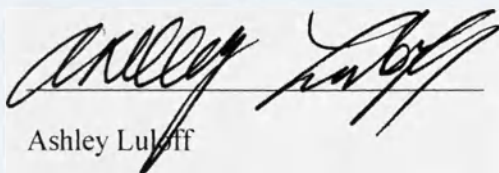
Нотариус

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA

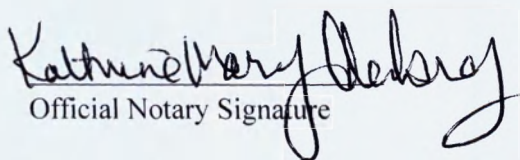
ANOKA COUNTY

As a responsible member of Medtronic Inc., I hereby attest that I believe the Дополнение к Эксплуатационной документации attached herein to be a true and accurate copy and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.



Ashley Luloff

Sr Regulatory Affairs Specialist



Official Notary Signature

United States of America

State of Minnesota

Anoka County

Subscribed and sworn to before me

This 26 day of February 2020

Дополнение к Эксплуатационной документации

1. Наименование медицинского изделия	Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями в вариантах исполнения Далее в тексте могут иметь название «Электрод», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ».
2.1 Назначение медицинского изделия	Для стимуляции спинного мозга и периферических нервов
2.2 Принцип работы медицинского изделия	Системы ССМ/СПН Medtronic полностью имплантируемые и многопрограммируемые системы. Все системы ССМ/СПН Medtronic состоят из имплантируемого нейростимулятора, тонкого, изолированного электрода и расширения для подключения нейростимулятора и электрода. Для неинвазивного регулирования параметров стимуляции пациента необходим врач, осуществляющий программирование (оператор). Пациенты также могут корректировать стимуляцию, исходя из их болевых ощущений с помощью врача-оператора. Линейка нейростимуляторов включает в себя 2 основных семейства изделий. Семейство Restore предоставляет как непerezаряжаемые, так и полностью перезаряжаемые нейростимуляторы для удовлетворения потребности пользователя в высоком уровне энергии. В дополнении, Itrel 4 до сих пор остается в качестве варианта для пользователей с низкой потребностью в энергии. Система ССМ/СПН Medtronic предоставляет линейку электродов как для чрескожного, так и хирургического размещения. Чрескожные электроды доступны с 4 или 8 электродами, в то время как хирургические электроды имеют конфигурации из 16 электродов.
3. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, условиях пользования	Для использования в медицинских и профилактических учреждениях. Электрод должен использоваться только под наблюдением подготовленного врача. Выбор пациента Выбирайте пациентов тщательно, чтобы убедиться, что: - их симптомы физиологического происхождения. - они являются подходящими кандидатами на операцию.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	- они могут правильно управлять системой. - они получили удовлетворительные результаты от тестовой стимуляции.
4. Консультирование пациента	Врачи должны предоставлять пациентам и лечащему персоналу следующую информацию: ▪ Компоненты системы нейростимуляции: электрод, удлинитель электрода, нейростимулятор ▪ Инструкции по использованию системы нейростимуляции ▪ Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты для системы нейростимуляции Врач также должен проинструктировать пациента: ▪ Всегда сообщать любому медицинскому персоналу, что у него есть имплантированная система нейростимуляции, прежде чем начинать какую-либо процедуру. ▪ Обращаться к лечащему врачу, если замечаются какие-либо необычные симптомы или признаки (такие как дискомфорт, парестезия).
5. Описание основных функциональных частей медицинского изделия	Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56 Провод имеет электроды на дистальном конце; проксимальный конец вставляется в четырехпроводной разъем. Стилет вставлен в проксимальный конец провода, чтобы помочь в позиционировании провода и проведении интраоперационной тестовой стимуляции.

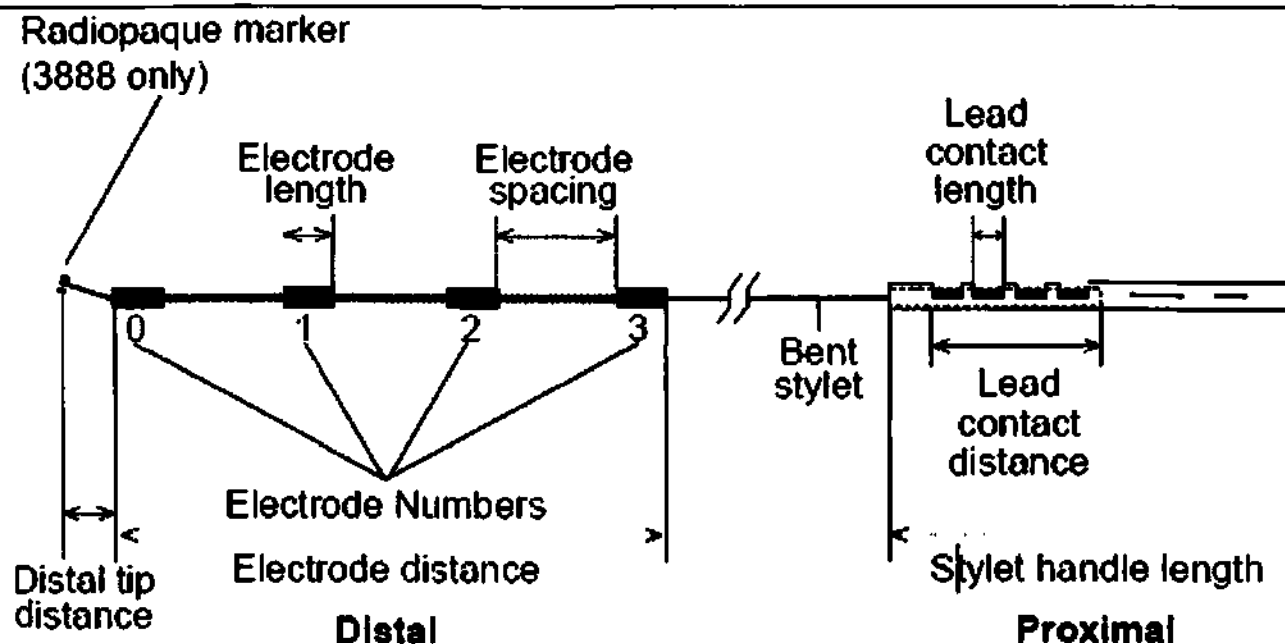


Figure 1. Electrode, lead contact, and stylet. Model 3888 shown.

Электрод, контакт провода, стилет. Представлена модель 3888

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Radiopaque marker (3888 only)	Рентгенконтрастный маркер (только для модели 3888)
Distal tip distance	Протяженность дистального конца
Electrode numbers	Порядковые номера электродов

Electrode distance	Протяженность электродной части
Electrode length	Длина электрода
Electrode spacing	Расположение электродов
Bent stylet	Изогнутый стилет
Lead contact length	Длина контакта провода
Lead contact distance	Протяженность контактной части провода
Stylet handle length	Длина рукоятки стилета

Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56

Описание	Модель 3487A	Модель 3887	Модель 3888
разъем	Квадраполярный, линейный	Квадраполярный, линейный	Квадраполярный, линейный
форма	прямая	прямая	прямая
сопротивление проводника	<150 Ом (33 см) (3487A-33) <200 Ом (45 см) (3487A-45) <250 Ом (56 см) (3487A-56)	< 150 Ом (33 см) (3887-33) <200 Ом (45 см) (3887-45) <250 Ом (56 см) (3887-56)	< 150 Ом (33 см) (3888-33) <200 Ом (45 см) (3888-45) <250 Ом (56 см) (3888-56)
длина	20 см – 110 см	20 см – 110 см	20 см – 110 см
диаметр	1.3мм	1.3мм	1.3мм
Масса	1,04 г (33 см) (3487A -33) 1,42 г (45 см) (3487A 45)	1,04 г (33 см) (3887-33) 1,42 г (45 см) (3887-45)	1,04 г (33 см) (3888-33) 1,42 г (45 см) (3888-45)

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	1,8 г (56 см) (3487A -56)	1,8 г (56 см) (3887-56)	1,8 г (56 см) (3888-56)
Дистальный конец			
число электродов	4	4	4
форма электрода	цилиндрическая	цилиндрическая	цилиндрическая
длина электрода	3.0 мм	3.0 мм	3.0 мм
расстояние между электродами	6.0мм	6.0мм	6.0мм
расстояние с электродами	30.0мм	24.0мм	60.0мм
дистальное расстояние наконечника	не применимо	не применимо	7.9 мм
Рентгенконтрастный маркер	нет	нет	да
Проксимальный конец			
длина контакта электрода	2.3мм	2.3мм	2.3мм
расстояние контакта электрода	15.2мм	15.2мм	15.2мм
длина ручки стилета	40.0мм	40.0мм	40.0мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160, 977A175, 977A190, Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290 являются частью систем нейростимуляции с SureScan MRI технологией для лечения боли.
Провод имеет электроды на дистальном конце; проксимальный (соединительный) конец вставляется в 8-проводной разъем. Стиллет вставлен в проксимальный конец провода, чтобы помочь с позиционированием.

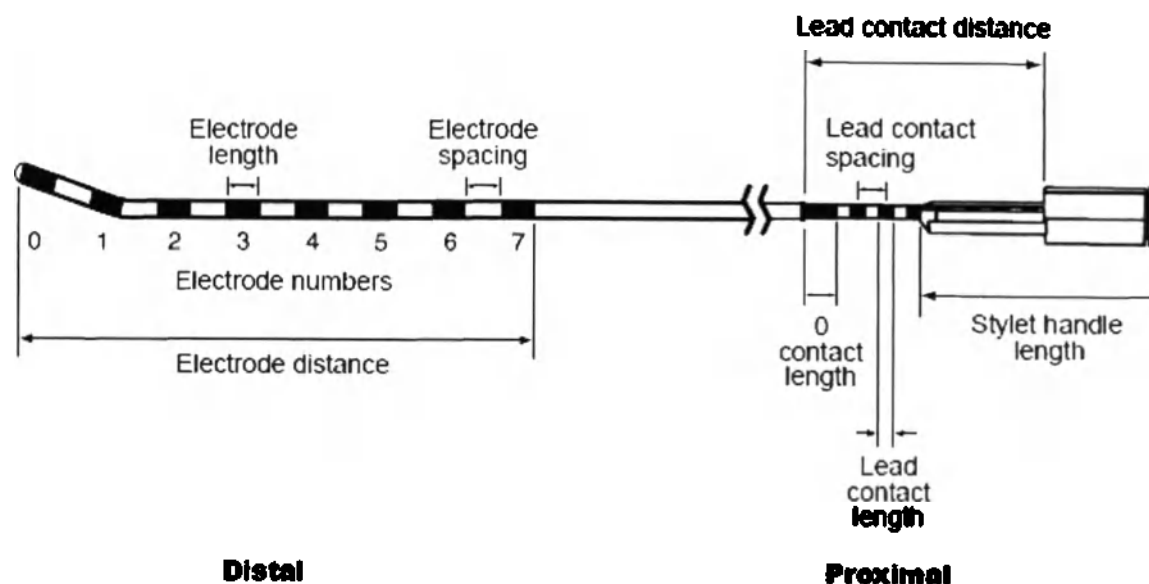


Figure 1. Electrode, lead contact, and stylet (shown with bent stylet).

Электрод, контакт провода и стилет (показано с изогнутым стилетом)

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Electrode distance	Протяженность электродной части
Electrode numbers	Порядковые номера электродов
Electrode length	Длина электрода
Electrode spacing	Расположение электродов
Lead contact distance	Протяженность контактной части провода

Lead contact spacing	Расположение контактов провода
0 contact length	Длина нулевого контакта
Lead contact length	Длина контакта провода
Stylet handle length	Длина рукоятки стилета

Описание устройства для моделей ряда 977A1 и 977A2.

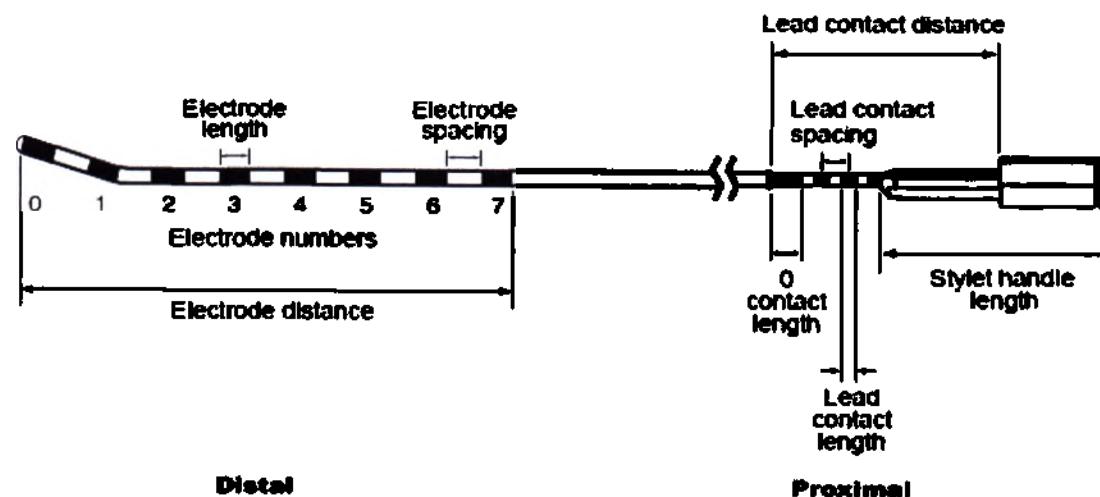
Описание	модели 977A160, 977A175, 977A190	модели 977A260, 977A275, 977A290
Разъем	октаполярный, линейный	октаполярный, линейный
Сопротивление проводника	1.6 Ом на см	1.6 Ом на см
Длина	60 см, 75 см, 90 см	60 см, 75 см, 90 см
Диаметр (тело проводника)	1.3мм	1.3мм
Масса	2,8 г (977A160) 3,5 г (977A175) 4,2 г (977A190)	2,8 г (977A260) 3,5 г (977A275) 4,2 г (977A290)
Дистальный (электродный) конец		
число электродов	8	8
форма электрода	цилиндрическая	цилиндрическая
длина электрода	3.0 мм	3.0 мм
расстояние между электродами	1.5мм	1.5мм
расстояние с электродами	34.5мм	52.0мм
расстояние дистального конца	не применимо	не применимо
Рентгенконтрастная метка	нет	нет
проксимальный (соединительный) конец		
длина электрода	1.5мм	1.5мм
длина '0' контакта	3.0мм	3.0мм
расстояние между электродами	2.8мм	2.8мм

расстояние с электродами	22.5mm	22.5mm
длина рукоятки стилета	29.0mm	29.0mm
диаметр провода стилета	0.25 мм, 0.30 мм	0.25 мм, 0.30 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260 имеют электроды на дистальном конце;

Проксимальный (соединительный) конец вставляется в 8-проводной разъем. Стиллет вставлен в проксимальный конец электрода для помощи в позиционировании электрода.



Distal **Proximal**
Электрод, контакт провода и стилет (показано с изогнутым стилетом).

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Electrode distance	Протяженность электродной части
Electrode numbers	Порядковые номера электродов

Electrode length	Длина электрода
Electrode spacing	Расположение электродов
Lead contact distance	Протяженность контактной части провода
Lead contact spacing	Расположение контактов провода
0 contact length	Длина нулевого контакта
Lead contact length	Длина контакта провода
Stylet handle length	Длина рукоятки стилета

Описание устройства моделей 977D160 977D260

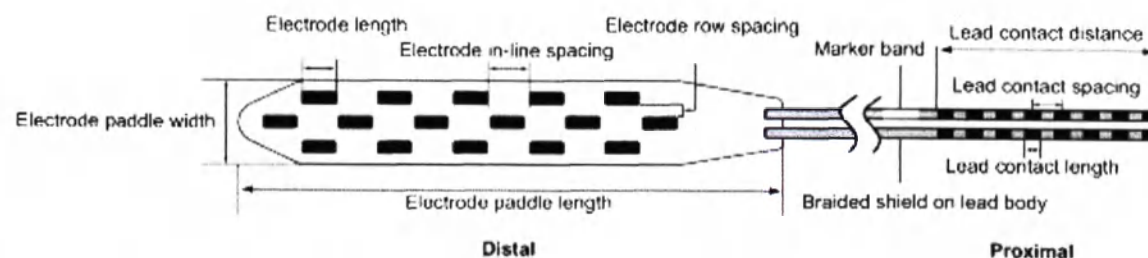
Описание	модели 977D160	модели 977D260
разъем	октаполярный, линейный	октаполярный, линейный
сопротивление проводника	1.6 Ом на см	1.6 Ом на см
длина	60см	60см
Диаметр (электрод)	1.3 мм	1.3 мм
Масса	2,8 г	2,8 г
Дистальный (электродный) конец		
Число электродов	8	8
Форма электрода	цилиндрический	цилиндрический
длина электрода	3.0 мм	3.0 мм
расстояние между электродами	1.5мм	4.0мм
расстояние с электродами	34.5 мм	52.0 мм
расстояние дистального конца	не применимо	не применимо
Рентгенконтрастная метка	нет	нет
проксимальный (соединительный) конец		

Длина электрода	1.5 мм	1.5 мм
Длина '0' контакта	3.0 мм	3.0 мм
расстояние между электродами	2.8 мм	2.8 мм
расстояние с электродами	22.5 мм	22.5 мм
длина рукоятки стилета	29.0 мм	29.0 мм
диаметр провода стилета	0.25 мм, 0.30 мм	0.25 мм, 0.30 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8, варианты исполнения 977C265, 977C290 являются частью нейростимулирующей системы для терапии боли.

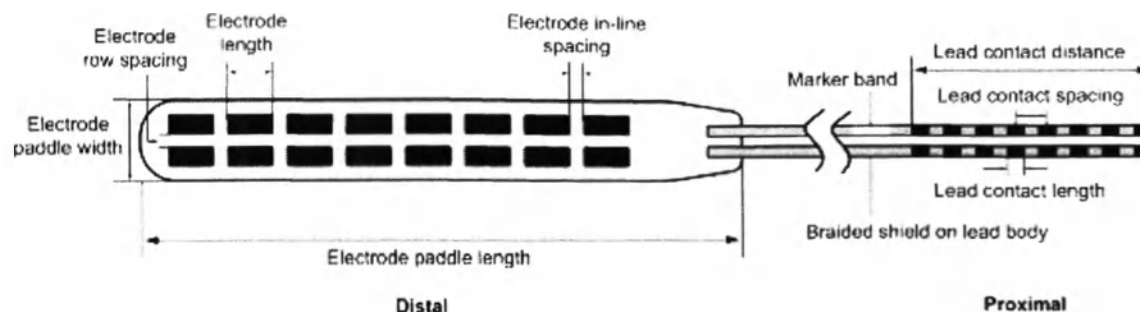
Электрод содержит 16 электродов на дистальном конце; два проксимальных конца, вставленные в 8-проводные разъемы (т.е., нейростимулятор Medtronic). Один электрод содержит белое маркерное кольцо, чтобы обозначать электроды 0-7.



Specify SureScan MRI 5-6-5 модели 977C165 и 977C190 хирургический электрод (показана сторона с электродами).

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Electrode paddle length	Длина электродной лопатки
Electrode paddle width	Ширина электродной лопатки

Electrode length	Длина электрода
Electrode in-line spacing	Расположение электродов в ряду
Electrode row spacing	Интервал между рядами электродов
Marker band	Рентгенконтрастный маркер
Lead contact distance	Протяженность контактной части провода
Lead contact spacing	Расположение контактов провода
Lead contact length	Длина контакта провода
Braided sheald on lead body	Плетеная изоляция тела провода



Specify SureScan MRI 2x8 модели 977C265 и 977C290 хирургический электрод (показана сторона с электродами).

Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Electrode paddle length	Длина электродной лопатки
Electrode paddle width	Ширина электродной лопатки
Electrode length	Длина электрода
Electrode in-line spacing	Расположение электродов в ряду
Electrode row spacing	Интервал между рядами электродов
Marker band	Рентгенконтрастный маркер

Lead contact distance	Протяженность контактной части провода
Lead contact spacing	Расположение контактов провода
Lead contact length	Длина контакта провода
Braided sheald on lead body	Плетеная изоляция тела провода

Описание изделия:

Описание	модели 977C165, 977C190	модели 977C265, 977C290
Разъем	октополярный, линейный	октополярный, линейный
форма	контурная	контурная
сопротивление проводника	<77 Ом (65 см) <107 Ом (90 см)	<77 Ом (65 см) <107 Ом (90 см)
длина (включая подложку)	65 см, 90 см	65 см, 90 см
диаметр	1.3 мм	1.3 мм
Масса	4,39 г (65 см) 6,08 г (90 см)	4,39 г (65 см) 6,08 г (90 см)
Дистальный (электродный) конец		
число электродов	16	16
форма электрода	прямоугольная	прямоугольная
размер электрода (длина x ширина)	1.5 мм x 4.0 мм	1.5 мм x 4.0 мм
область стимуляции электрода	6.0 мм ²	6.0 мм ²
расстояние между электродами (от края до края)		
расстояние между электродами в линию	4.5 мм	1.0 мм
расстояние между электродами в ряд	1.0 мм	1.0 мм
длина электродной подложки	64.2 мм	56.4 мм
ширина электродной подложки	10 мм	7.6 мм
толщина электродной подложки	2.0 мм	1.9 мм
Проксимальный (соединительный) конец		
длина электрода	1.5 мм	1.5 мм

расстояние между электродами (от центра до центра)

2.8 мм

2.8 мм

расстояние с электродами

22.5 мм

22.5 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Комплектующие электродов и принадлежности

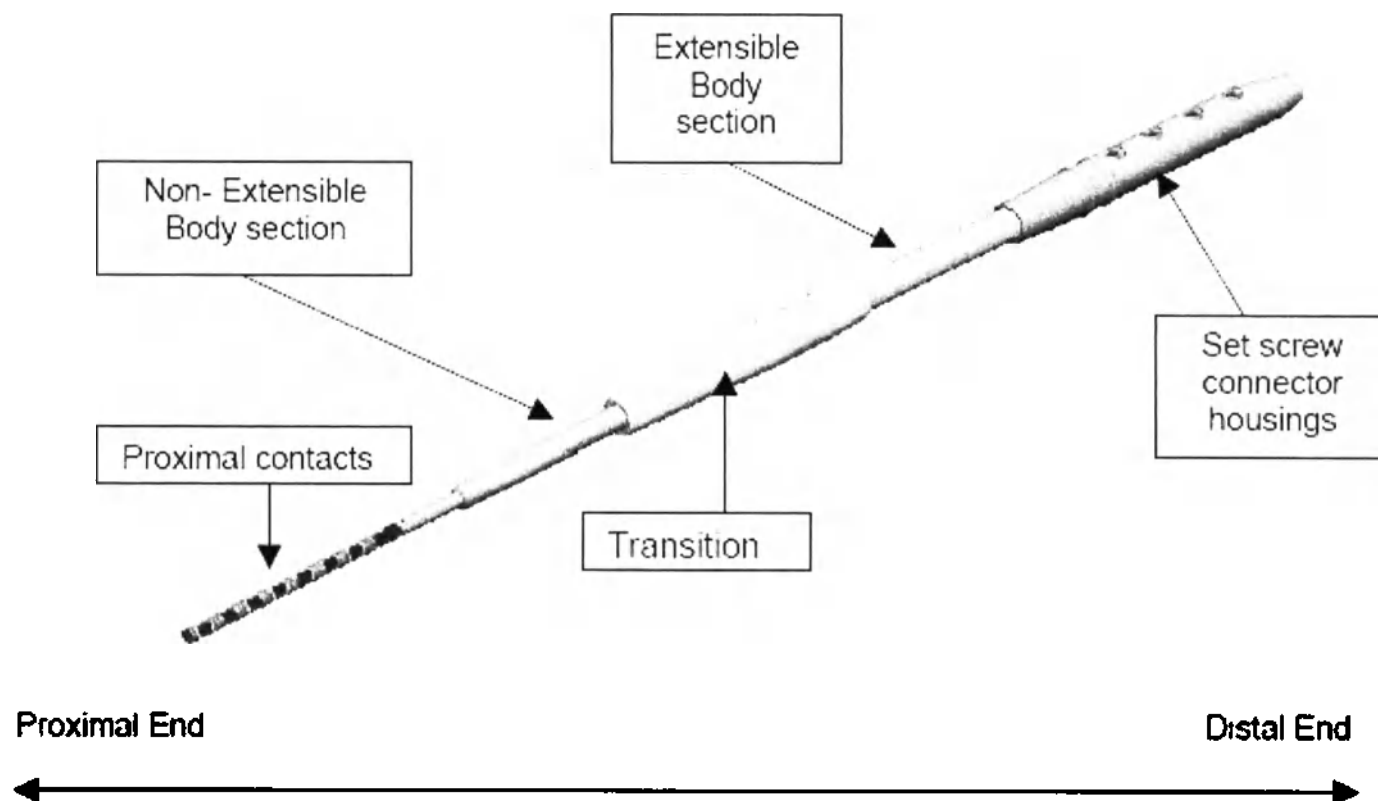
Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20

Удлинитель имеет четыре разъема на дистальном конце и восемь разъемов на проксимально конце. Линейный дистальный конец соединяется с электродом Medtronic. Проксимальный конец соединяется с нейростимулятором Medtronic.

Medtronic

Medtronic

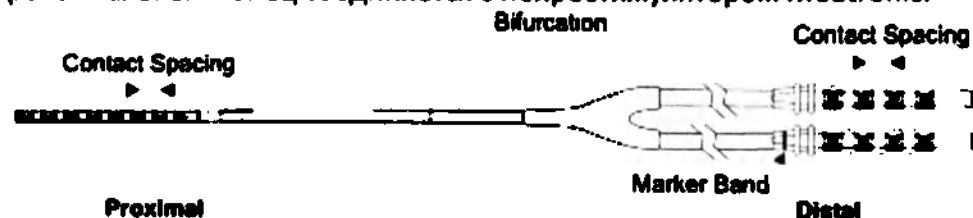
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com



Proximal end	Проксимальный конец
Distal end	Дистальный конец
Proximal contacts	Проксимальные контакты
Non-extensible body section	Секция нерастяжимой части
Transition	Переходник
Extensible body section	Секция растяжимой части

Set screw connector housings		Гнезда установочных винтов коннектора	
Описание устройства для удлинителя модели 37083			
Описание	модель 37083		
сопротивление	максимум 24.0 Ом для всех длин		
длина	10 см – 110 см		
Масса	4,32 г (60 см) 2,88 г (40 см) 1,44 г (20 см)		
дистальный конец (электрод)			
разъем	квадриполярный, линейный		
расстояние между контактами	4.3 мм		
входной диаметр	1.5 мм		
выходной диаметр	3.8 мм		
проксимальный конец (нейростимулятор)			
разъем	восьмиполярный, линейный		
расстояние между контактами	2.8 мм		
диаметр	1.3 мм		
Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое.			
Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20			
Удлинитель имеет 8 разъемов на дистальном конце, по четыре разъема на каждом дистальном конце, 8 разъемов на проксимальном конце. Линейный дистальный конец раздвоен, чтобы подключить один или два квадриполярных			

электрода Medtronic. Проксимальный конец соединяется с нейростимулятором Medtronic.



Proximal	Проксимальная часть
Distal	Дистальная часть
Contact spacing	Расположение контактов
Bifurcation	Участок раздвоения
Marker band	Рентгенконтрастный маркер

Примечание: маркерное кольцо служит для идентификации электрода. Электрод, соединенный с удлинителем с маркерным кольцом предназначен для цепей 0-3 или 8-11.

Описание устройства модель удлинителя 37082

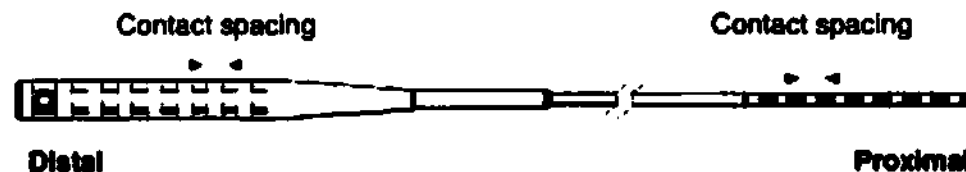
Описание	Модель 37082
Сопротивление	максимум 24.0 Ом для всех длин
длина	10 см – 110 см
Масса	9,32 г (60 см) 6,21 г (40 см) 3,1 г (20 см)
Дистальный конец (электрод)	
Разъем	Квадриполярный, линейный
Расстояние между контактами	4.3 мм
входной диаметр	1.5 мм

выходной диаметр	3.8 мм
Проксимальный конец (нейростимулятор)	
Разъем	Октаполярный, линейный
расстояние между контактами	2.8 мм
диаметр	1.3 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20

Удлинитель имеет 8 разъемов, каждый на дистальном конце и проксимальном конце. Линейный дистальный конец соединяется с электродом Medtronic. Проксимальный конец соединяется с нейростимулятором Medtronic.



Distal	Дистальная часть
Proximal	Проксимальная часть
Contact spacing	Расположение контактов

Описание устройства для удлинителя модели 37081

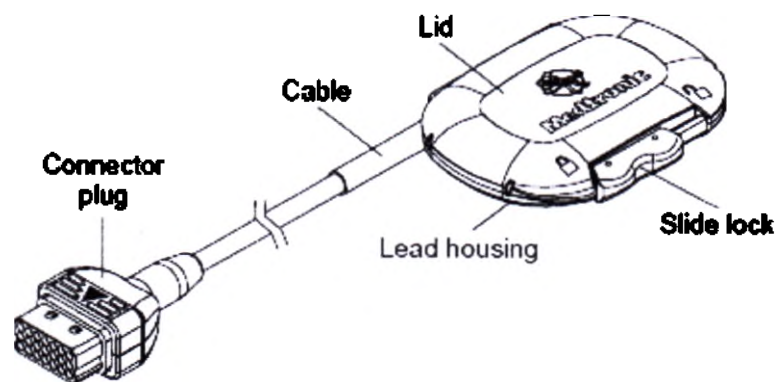
описание	модель 37081
сопротивление	максимум 16.0 Ом для всех длин
длина	10 см – 110 см
расстояние между контактами	2.8мм
Масса	4,26 г (60 см)

	2,84 г (40 см)
	1,42 г (20 см)
Дистальный конец (электрод)	
Разъем	Квадриполярный, линейный
Диаметр провода разъема	1.3 мм
Входной диаметр	4.7 мм
Проксимальный конец (нейростимулятор)	
Разъем	Октаполярный, линейный
Диаметр	1.3 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531

Пробный кабель имеет отсек для электродов с запираемой крышкой на дистальном конце и штепсель на проксимальном конце. Отсек для электродов имеет каналы для 4 квадриполярных электродов и 2 октаполярных электродов. Штепсель вставляется в выходное гнездо внешнего нейростимулятора (ENS).



Connector plug	Вилка коннектора
Cable	Кабель

Lid	Крышка
Lead housing	Паз провода
Slide lock	Защелка

Описание для пробного и интраоперационного скринингового кабеля, модель 355531

описание	значение
электроды	4 квадриполярные; 2 октаполярные
Электроды	32 электрода, поддерживающие 16 активных
Масса	50 г
Ширина (отсек и защелка)	45 мм
длина (отсек)	57 мм
толщина (отсек)	10 мм
объем (отсек)	18 см ³
крышка	прозрачная с подъемным механизмом
тип защелки	защелка с фиксатором
длина (отсек, кабель, штепсель)	152 см
температура хранения	-34° - +57°C

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели

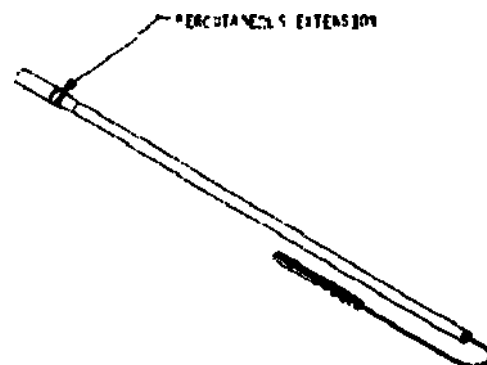
3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56

Удлинитель чрескожный

Полная длина	13+/-1 дюйма / 33,02+/-2,54 см
Длина наконечника	0,826+/-0,2 дюйма / 2,10+/-0,05 см
Масса	1,77 г

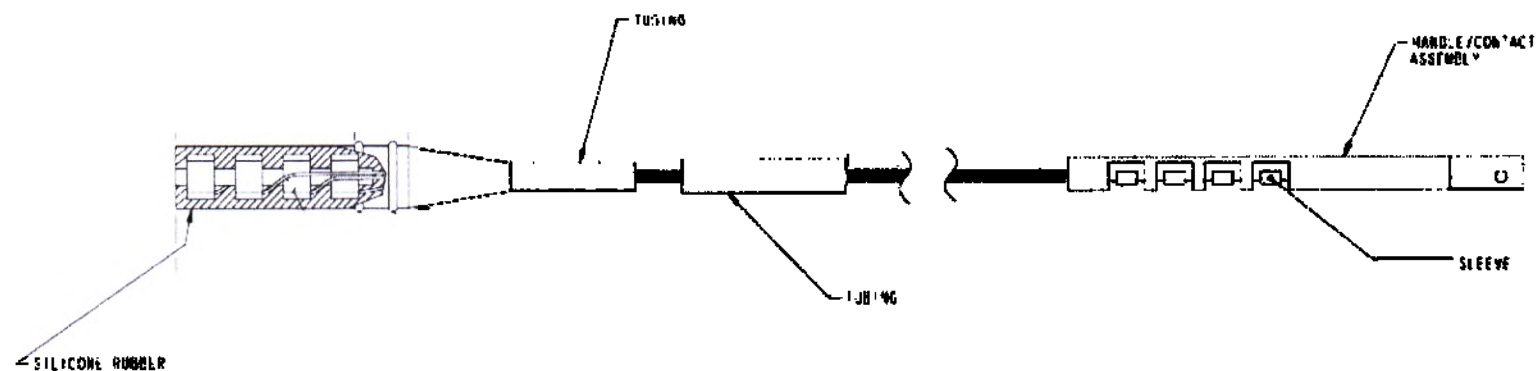
Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Чертеж удлинителя чрескожного

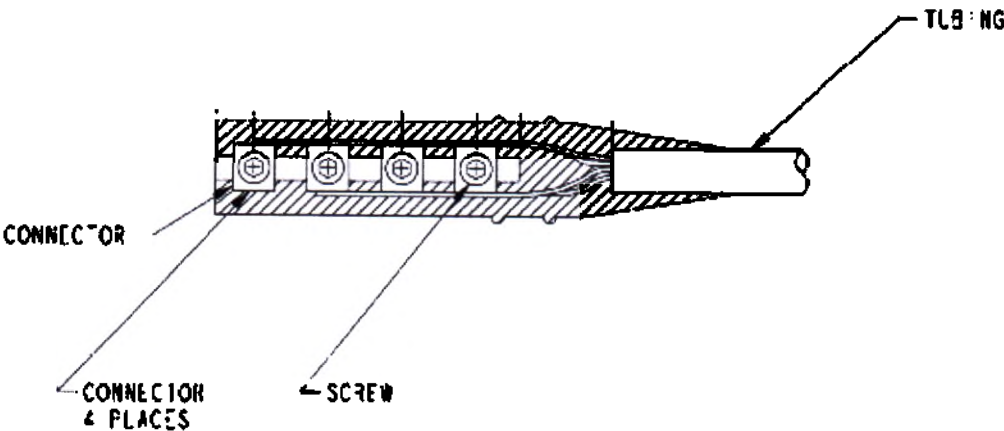


Percutaneous extension

Чрескожный расширитель



Silicone rubber	Резиновая прокладка
Tubing	Трубка
Sleeve	Разъем
Handle/contact assembly	Рукоятка/контакт в сборе



VIEW A-A

View A-A	Вид А-А
Connector	Коннектор
Connector 4 places	Коннектор – 4 места
Screw	Винт
Tubing	Трубка

EZ фиксатор

Внутренний диаметр	0,12 дюйма / 0,3 см
Наружный диаметр	0,14 дюйма / 0,36 см

Полная длина	2,25+/-0,1 дюйма / 5,71+/-0,25 см
Масса	0,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Двухлопастной фиксатор

Полная длина	0,6+/-0,02 дюйма / 1,52+/-0,05 см
Наружный диаметр	0,12 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,02 дюйма / 0,05 см
Масса	0,15 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Трехлопастной фиксатор

Полная длина	0,81+/-0,02 дюйма / 2,06+/-0,05 см
Наружный диаметр	0,13 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,058+/-0,03 дюйма / 0,15+/-0,04 см
Масса	0,2 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Поворотный фиксатор

Габариты	22,35 мм x 10,21 мм x 10 мм
Масса	0,72 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Колпачок коннектора

Наружный диаметр	0,195+/-0,003 дюйма / 0,495+/-0,007 см
Наружный диаметр наконечника	0,024 дюйма / 0,061 см
Длина тела	1,096+0,015+0,01 дюйма / 2,784(+0,038/-0,025) см
Длина наконечника	0,22+/-0,005 дюйма / 0,559+/-0,127 см
Масса	0,38 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Проводник направляющий

Длина	28 см
Наружный диаметр	0,84 мм
Масса	0,76 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

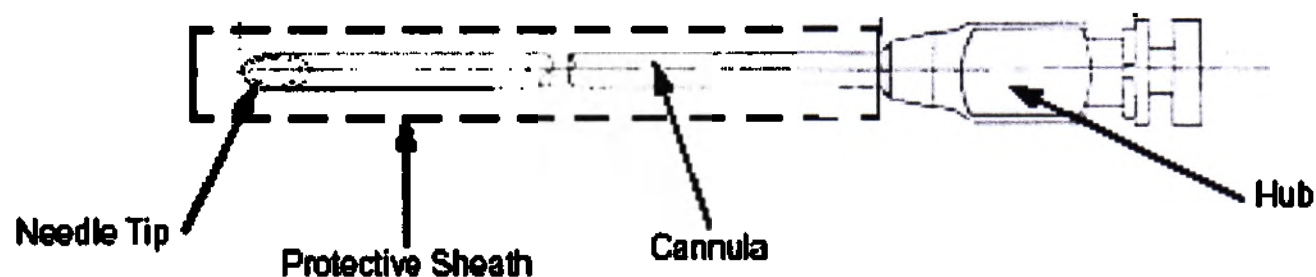
Игла Туохи 15 G (модифицированная)

Длина в сборе	110,95 мм
Полная длина иглы	105,48 мм
Рабочая длина иглы	86,45 мм
Наружный диаметр иглы	1,750 мм - 1,900 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,3 мм
Рабочая длина мандрена	93,75 мм
Наружный диаметр мандрена	0,87 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	Ra $\leq 0,16$ мкм

Прочность на изгиб	25 Н ± 0,1 Н
Радиус притупления	≤ 0,03 мм
Масса	5,9 г
Луэр-адаптор	Луэр-лок

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Чертеж иглы Туохи



Needle tip	Конец иглы
Protective Sheath	Защитная оболочка
Cannula	Канюля
Hub	Головка

Кабель скринера

Длина кабеля	146 см
Наружный диаметр кабеля	2,96 см

Масса	21,04 г
-------	---------

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19 $\pm$ 0,51 см
-----------------	---------------------

Масса	0,41 г
-------	--------

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

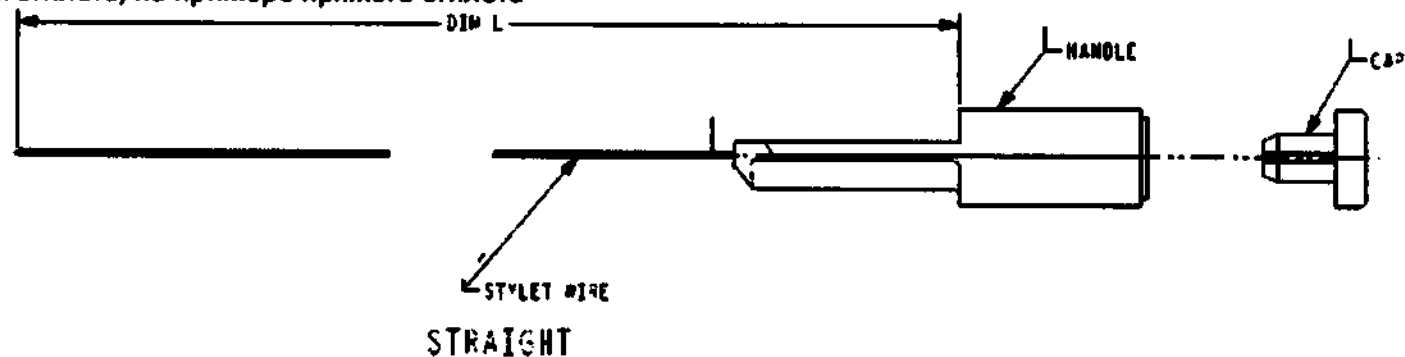
Стилет короткий, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	2,58 мм
-----------------	---------

Масса	0,23 г
-------	--------

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Чертеж стилета, на примере прямого стилета



Straight

Dim L

Прямой

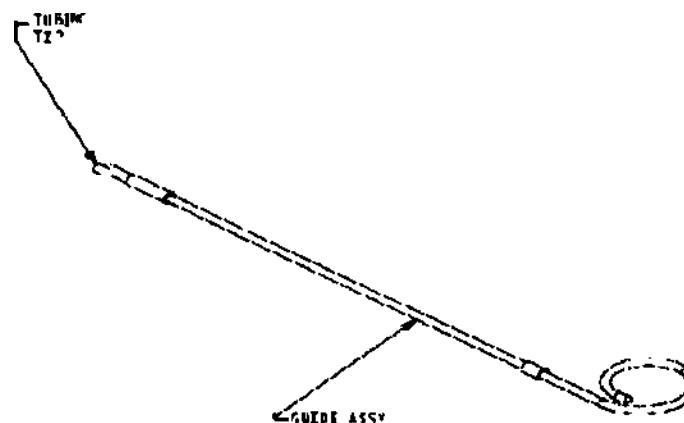
Длина проволоки

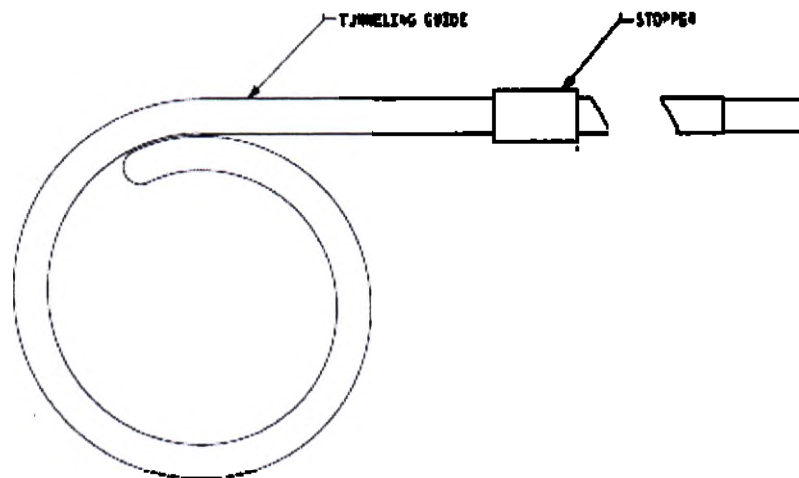
	Stylet wire	Провод стилета
	Handle	Рукоятка
	Cap	Крышка
Стержень для туннелирования		
Диаметр трубки		3,2 мм
Наружный диаметр соединительной резьбы		3,11 мм
Длина трубки		8,14 дюйма / 20,68 см
Масса		21,26 г
Твердость		≤92 HRC
Шероховатость		Ra≤3,2 мкм
Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое		
Трубка пластиковая		
Наружный диаметр		0,192+/-0,005 дюйма / 4,9+/-0,1 мм
Внутренний диаметр		2,62 мм
Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое		
Кончик для туннелирования		
Диаметр		3,92 мм
Внутренний диаметр соединительной резьбы		2,6 мм
Длина кончика		1,01+/-0,06 дюйма / 2,56 +/-0,15 см
Угол заточки		15+/-3 °

Радиус притупления	≤0,03 мм
Масса (с пластиковой трубкой)	1,7 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Чертежи инструментов для туннелирования: стержень для туннелирования, кончик для туннелирования, трубка пластиковая





Tubing tip	Наконечник трубки
Guide assy	Проводник в сборе
Tunneling guide	Туннельный проводник
Stopper	Стопор

Medtronic

Medtronic

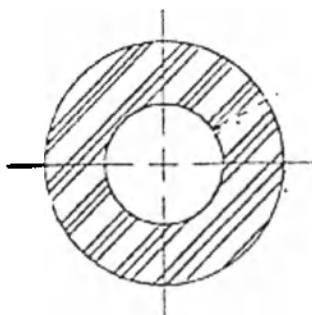
710 Medtronic Parkway

Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com

Пластиковая трубка

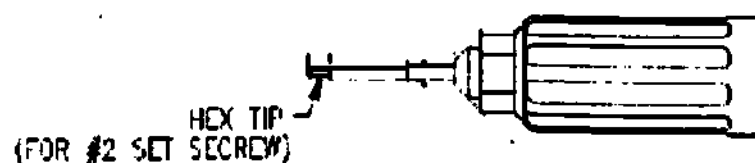


Ключ с тарированным усилием

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Чертеж ключа с тарированным усилием



Hex tip (for #2 Set screw)

Шестигранный наконечник (для установочного винта #2)

Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160, 977A175, 977A190, Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290

Фиксатор Injex

Полная длина	128,83 мм
Длина наконечника	1,32 дюйма / 3,35 см
Наружный диаметр наконечника	0,188 дюйма / 0,48 см
Наружный диаметр шфта	0,35 дюйма / 0,89 см
Наружный диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	10,13 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Injex с дополнительной рукояткой (Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact)

Полная длина	2,42 дюйма / 6,15 см
Длина наконечника	1,32 дюйма / 3,35 см
Наружный диаметр наконечника	0,188 дюйма / 0,48 см
Наружный диаметр shaft	0,35 дюйма / 0,89 см
Наружный диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	4,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Устройство для удаления фиксаторов

Полная длина	1,62 $\pm$ 0,05 дюйма / 4,11 $\pm$ 0,13 см
Полная высота	0,71 $\pm$ 0,05 дюйма / 1,80 $\pm$ 0,13 см
Масса	1,33 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Проводник направляющий

Длина	28 см
Наружный диаметр	0,84 мм
Масса	0,76 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Түохи (модифицированная): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	114,25 мм
Полная длина иглы	108,78 мм
Рабочая длина иглы	90,17 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	102,56 мм
Наружный диаметр мандрена	1,39 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 0,16$ мкм
Прочность на изгиб	$40 \text{ Н} \pm 0,1 \text{ Н}$
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм
Масса	6,48 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Түохи (модифицированная): прямой конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	111,95 мм
Полная длина иглы	105,97 мм
Рабочая длина иглы	87,36 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм

Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	99,44 мм
Наружный диаметр мандрена	1,23 мм
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤0,16 мкм
Прочность на изгиб	40 Н ± 0,1 Н
Радиус притупления	≤ 0,03 мм
Масса	6,38 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,30 мм

Длина проволоки	30,19±0,51 см
Масса	0,89 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Стилет изогнутый, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19±0,51 см
Масса	0,82 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19+/-0,51 см
Масса	0,8 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стержень для туннелирования

Диаметр трубки	3,2 мм
Наружный диаметр соединительной резьбы	3,11 мм
Длина трубки	8,14 дюйма / 20,68 см
Масса	21,26 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	Ra $\leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Трубка пластиковая

Наружный диаметр	0,192+/-0,005 дюйма / 4,9+/-0,1 мм
Внутренний диаметр	2,62 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Кончик для туннелирования

Диаметр	3,92 мм
Внутренний диаметр соединительной резьбы	2,6 мм

Длина кончика	1,01+/-0,06 дюйма / 2,56 +/-0,15 см
Угол заточки	15+/-3 °
Радиус притупления	≤0,03 мм
Масса (с пластиковой трубкой)	1,7 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Ключ с тарированным усилием

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260

Проводник направляющий

Длина	28 см
-------	-------

Наружный диаметр	0,84 мм
------------------	---------

Масса	0,76 г
-------	--------

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Туохи (модифицированная): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	114,25 мм
Полная длина иглы	108,78 мм
Рабочая длина иглы	90,17 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	102,56 мм
Наружный диаметр мандрена	1,39 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 0,16$ мкм
Прочность на изгиб	40 Н $\pm$ 0,1 Н
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм
Масса	6,48 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Туохи (модифицированная): прямой конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	111,95 мм
Полная длина иглы	105,97 мм

Рабочая длина иглы	87,36 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	99,44 мм
Наружный диаметр мандрена	1,23 мм
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤0,16 мкм
Прочность на изгиб	40 Н ± 0,1 Н
Радиус притупления	≤ 0,03 мм
Масса	6,38 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,30 мм

Длина проволоки	30,19+/0,51 см
Масса	0,89 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Стилет изогнутый, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19+/0,51 см
Масса	0,82 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	30,19+/-0,51 см
Масса	0,8 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8, варианты исполнения 977C265, 977C290

EZ фиксатор

Внутренний диаметр	0,12 дюйма / 0,3 см
Наружный диаметр	0,14 дюйма / 0,36 см
Полная длина	2,25+/-0,1 дюйма / 5,71+/-0,25 см
Масса	0,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Двухлопастной фиксатор

Полная длина	0,6+/-0,02 дюйма / 1,52+/-0,05 см
Наружный диаметр	0,12 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,02 дюйма / 0,05 см
Масса	0,15 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Трехлопастной фиксатор

Полная длина	0,81+/-0,02 дюйма / 2,06+/-0,05 см
Наружный диаметр	0,13 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,058+/-0,03 дюйма / 0,15+/-0,04 см
Масса	0,2 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Подъемник проходной

Длина наконечника	2,06+/-0,1 дюйма / 5,23+/-0,25 см
Ширина наконечника	1,82+/-0,2 дюйма / 4,62+/-0,51 см
Наружный диаметр наконечника	0,3 дюйма / 0,76 см
Внутренний диаметр наконечника	0,088+/-0,1 дюйма / 0,22+/-0,02 см
Масса	3,04 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Муляж электрода

Габариты	11,5 см x 0,7 см
Масса	1,42 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стержень для туннелирования

Диаметр трубки	3,2 мм
Наружный диаметр присоединительной резьбы	3,11 мм
Длина трубки	8,14 дюйма / 20,68 см
Масса	21,26 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Пластиковая трубка

Наружный диаметр	0,192+/-0,005 дюйма / 4,9+/-0,1 мм
Внутренний диаметр	2,62 мм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Кончик для туннелирования

Диаметр	3,92 мм
Внутренний диаметр присоединительной резьбы	2,6 мм
Длина кончика	1,01+/-0,06 дюйма / 2,56 +/-0,15 см
Угол заточки	15+/-3 °
Радиус притупления	≤0,03 мм
Масса (с пластиковой трубкой)	1,7 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Тарированный ключ

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20

Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8

Длина	2,3 см
Диаметр	0,5 см
Масса	0,18 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Винт

Длина	1,35 мм
Наружный диаметр резьбы	1,77 мм
Внутренний диаметр резьбы	1,67 мм

Шаг резьбы	0,34 мм
Масса	0,0114 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя ; обтуратор

Длина	39 см
Полная ширина рукоятки	0,22 дюйма / 0,56 см
Длина наконечника рукоятки	0,265+0,01-0,005 дюйма / 0,67(+0,02/-0,01) см
Наружный диаметр рукоятки	0,17+0,003-0,12 дюйма / 0,43(+0,07/-0,03) см
Наружный диаметр стержня	0,086+/-0,006 дюйма / 0,22+/-0,01 см
Наименьший наружный диаметр наконечника	0,057+/-0,003 дюйма / 0,145+/-0,007 см
Наибольший наружный диаметр наконечника	0,115+/-0,003 дюйма / 0,292+/-0,018 см
Угол расширения наконечника	30 °
Масса с рукояткой	31.88 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	Ra $\leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Ключ с тарированным усилием

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см

Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20, Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20

Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4

Длина	3,4 см
Диаметр	0,5 см
Масса	0,27 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора

Габариты	2,4 см x 0,7 см
Диаметр заглушки	1 мм
Масса	0,11 г

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Винт

Длина	1,35 мм
Наружный диаметр резьбы	1,77 мм
Внутренний диаметр резьбы	1,67 мм
Шаг резьбы	0,34 мм
Масса	0,0114 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя ; обтуратор

Длина	39 см
Полная ширина рукоятки	0,22 дюйма / 0,56 см
Длина наконечника рукоятки	0,265+0,01-0,005 дюйма / 0,67(+0,02/-0,01) см
Наружный диаметр рукоятки	0,17+0,003-0,12 дюйма / 0,43(+0,07/-0,03) см
Наружный диаметр стержня	0,086+/-0,006 дюйма / 0,22+/-0,01 см
Наименьший наружный диаметр наконечника	0,057+/-0,003 дюйма / 0,145+/-0,007 см
Наибольший наружный диаметр наконечника	0,115+/-0,003 дюйма / 0,292+/-0,018 см
Угол расширения наконечника	30 °
Масса с рукояткой	31.88 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	Ra $\leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Держатель

Полная длина	19,24 дюйма / 48,87 см
Длина трубки	16,69 дюйма / 42,39 см

Наружный диаметр трубки	0,23+/-0,003 дюйма / 0,584+/-0,008 см
Внутренний диаметр трубки	0,185 дюйма / 0,47 см
Масса	1,91 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Ключ с тарированным усилием

Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
Масса	2,93 г
Твердость	48 HRC
Шероховатость	Ra $\leq$ 3,2 мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24

Medtronic модель принадлежностей 3550-24 включает колпачки и фиксаторы, которые являются частью системы нейростимуляции при лечении боли.

Фиксаторы обеспечивают клинициста фиксирующим раствором с удерживающей силой между фиксатором и электродом, которая не зависит от техники шва или использования медицинского клея.

Колпачки используются для покрытия дистального конца удлинителя. Целью колпачков является предотвращение

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway

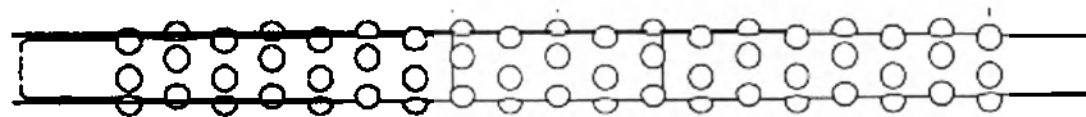
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com

попадания жидкости организма в удлинитель в случае использования одного отверстия.

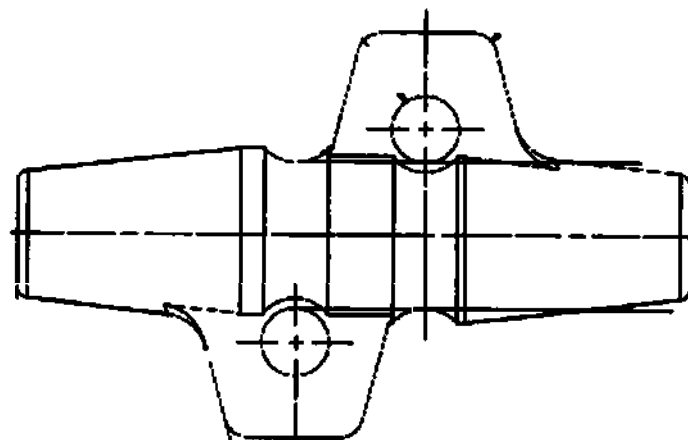
EZ фиксатор



внутренний диаметр	0,12 дюйма / 0,3 см
внешний диаметр	0,14 дюйма / 0,36 см
общая длина	2,25+/-0,1 дюйма / 5,71+/-0,25 см
Масса	0,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

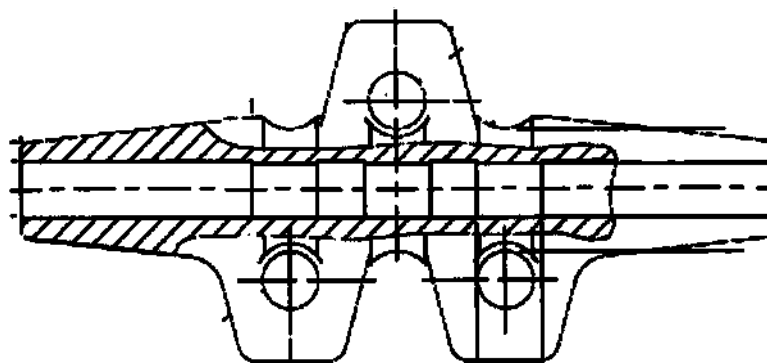
Двухлопастный фиксатор



Полная длина	0,6+/-0,02 дюйма / 1,52+/-0,05 см
Внешний диаметр	0,12 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,02 дюйма / 0,05 см
Масса	0,15 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Трехлопастный фиксатор



Описание	Значение
Полная длина	0,81+/-0,02 дюйма / 2,06+/-0,05 см
Внешний диаметр	0,13 дюйма / 0,33 см
Внутренний диаметр	0,058+/-0,03 дюйма / 0,15+/-0,04 см
Масса	0,2 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

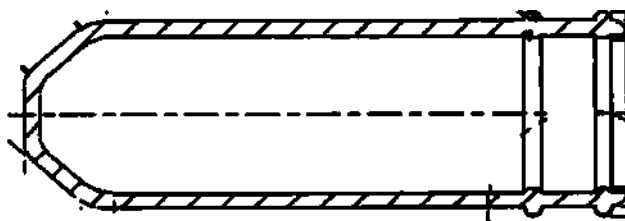
Колпачок плоский 1 x 4



Описание	Значение
Внешний диаметр	0,195+/-0,003 дюйма / 0,495+/-0,007 см
Диаметр внешнего кончика	0,024 дюйма / 0,061 см
Длина основы	1,096+0,015+0,01 дюйма / 2,784(+0,038/-0,025) см
Длина кончика	0,22+/-0,005 дюйма / 0,559+/-0,127 см
Масса	Белый: 0,27 г Прозрачный: 0,24 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

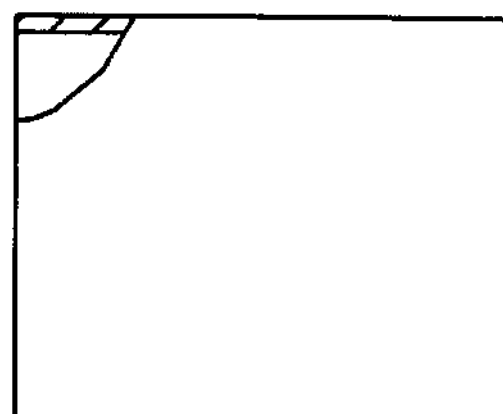
Колпачок плоский закрытый 1 x 8



Полная длина	0,688+/-0,02 дюйма / 1,75+/-0,05 см
Внутренний диаметр	0,168 дюйма / 0,43 см
Внешний диаметр	0,21 дюйма / 0,53 см
Ширина	0,23 дюйма / 0,58 см
Масса	0,15 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

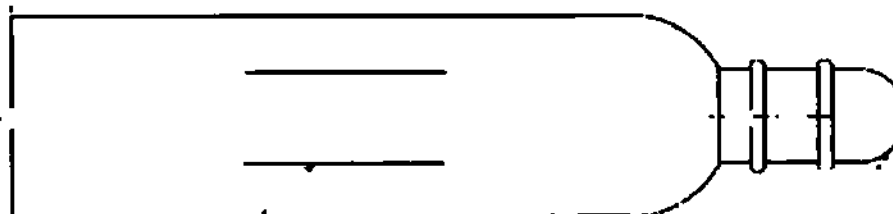
Колпачок уплощенный



Полная длина	0,7 дюйма / 1,78 см
внутренняя высота	0,52 дюйма / 1,32 см
внешняя ширина	0,18 дюйма / 0,46 см
внутренняя ширина	0,13 дюйма / 0,33 см
Масса	0,42 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

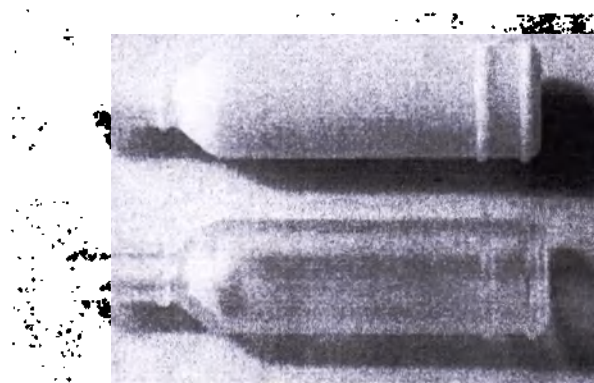
Колпачки 1 x 8



Полная длина	1,19+0,01-0,02 дюйма / 3,02(+0,02/-0,05) см
Наружный диаметр	6,2 мм
Внутренний диаметр	5,9 мм
Длина тела	2,4 см
Масса	Белый: 0,4 г Прозрачный: 0,37 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

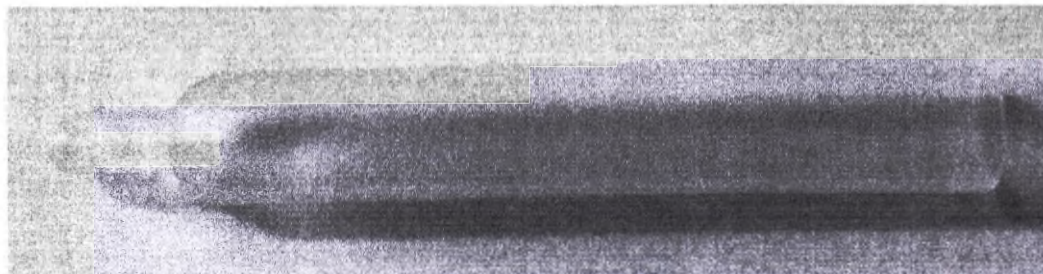
Колпачки 1 x 4



Полная длина	2,3 см
Наружный диаметр	4,8 мм
Внутренний диаметр	4,5 мм
Длина тела	1,7 см
Масса	Белый: 0,2 г Прозрачный: 0,18 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Колпачок плоский 1 x 8



Полная длина	4,8 см
Наружный диаметр	6,5 мм
Внутренний диаметр	5,85 мм
Длина тела	4,15 см
Масса	0,61 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792

Фиксатор Injex модель 97791 (ребристый), 97792 (би-крыло) предназначен только для использования с чрескожным разъемом нейростимуляторных электродов для стимуляции спинного мозга ССМ. Инструменты в этом наборе аксессуаров предназначены исключительно для размещения и удаления фиксаторов Injex.

Фиксатор с диспенсером фиксатора

Полная длина	128,83 мм
Высота концы	1,32 дюйма / 3,35 см
Внешний диаметр конца	0,188 дюйма / 0,48 см
Внешний диаметр вала	0,35 дюйма / 0,89 см
Внешний диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	10,13 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Инструмент для удаления фиксатора



Полная длина	1,62+/-0,05 дюйма / 4,11+/-0,13 см
Полная высота	0,71+/-0,05 дюйма / 1,80+/-0,13 см
Масса	1,33 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.



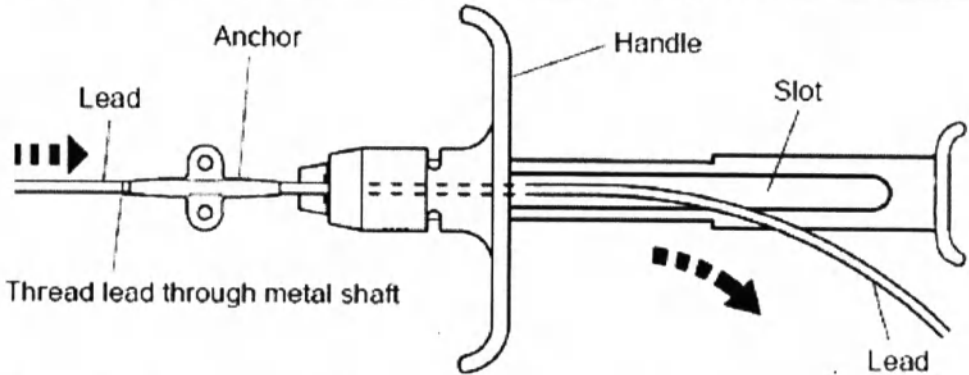
Рибристый фиксатор 97791

Описание	значение
Длина	2,71018 $\pm$ 0,0762 см
Внутренний диаметр	0,08128 $\pm$ 0,0127 см
Внешний диаметр	0,3175 $\pm$ 0,0127 см



Би-крыло фиксатор 97792

Описание	Значение
Длина	2,71018 ± 0,0762 см
Внутренний диаметр	0,08128 ± 0,0127 см
Внешний диаметр	0,3175 ± 0,0127 см



Lead	Провод
Thread lead through metal shaft	Резьбовое соединение через металлический шaft
Anchor	Фиксатор
Handle	Рукоятка
Slot	Гнездо

Введение электрода в диспенсер

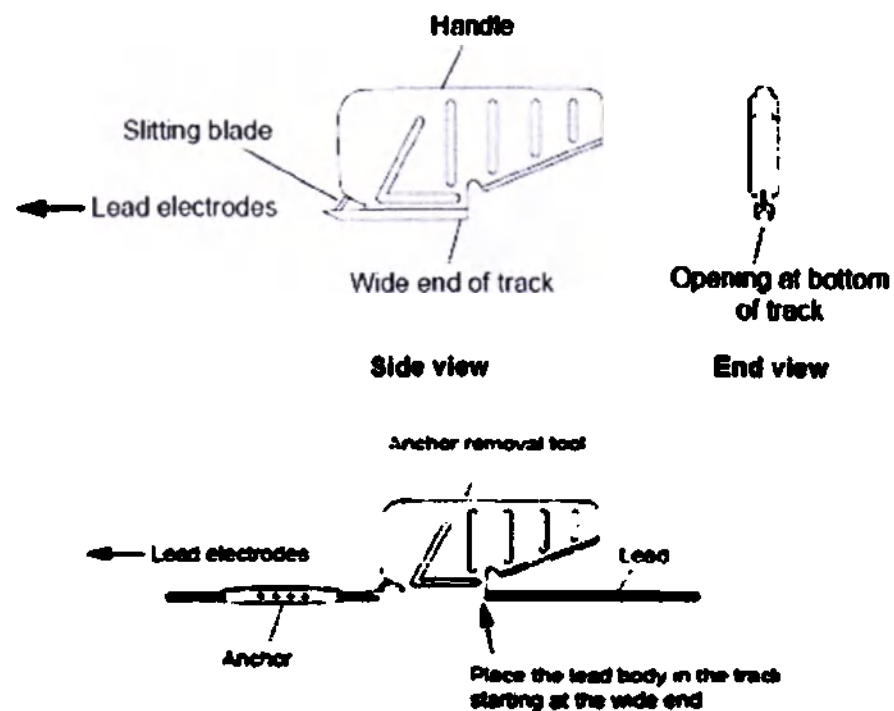


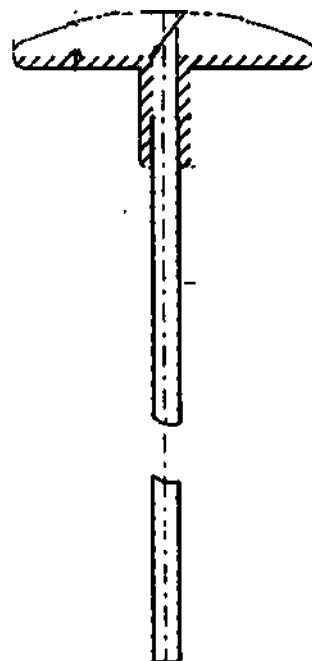
Figure 8. Anchor Removal Tool
Инструмент для удаления фиксатора

Side view	Вид сбоку
End view	Вид с торца
Lead electrodes	Электроды провода
Slitting blade	Разделительное лезвие

Handle	Рукоятка
Wide end of track	Широкий конец паза
Opening at bottom of track	Отверстие в нижней части паза
Anchor removal tool	Инструмент для удаления фиксатора
Anchor	Фиксатор
Lead	Провод
Place the lead body in the track starting at the wide end	Расположите тело провода в пазу начиная с широкого конца паза

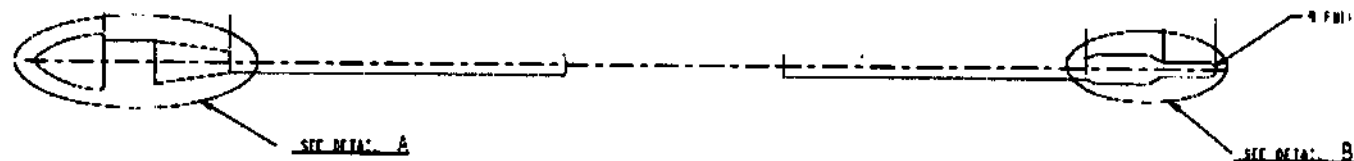
Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38

Проводник удлинителя , Обтуратор

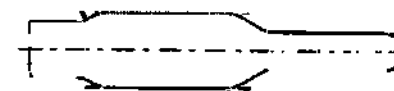


Ширина	2,46 дюйма / 6,24 см
Диаметр	0,228 дюйма / 0,58 см
Высота ручки	0,79 дюйма / 2,01 см

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.



DETAIL A



DETAIL B

See detail A

См. деталь А

Detail A	Деталь А
R full	Полный радиус
See detail B	См. деталь В
Detail B	Деталь В

Длина	44,4 см
Полная ширина рукоятки	0,22 дюйма / 0,56 см
Длина рукоятки наконечника	0,265+0,01-0,005 дюйма / 0,67(+0,02/-0,01) см
Внешний диаметр рукоятки	0,17+0,003-0,12 дюйма / 0,43(+0,07/-0,03) см
Внешний диаметр трубки	0,086+/-0,006 дюйма / 0,22+/-0,01 см
Меньший внешний диаметр наконечника	0,057+/-0,003 дюйма / 0,145+/-0,007 см
Большой внешний диаметр наконечника	0,115+/-0,003 дюйма / 0,292+/-0,018 см
Угол расширения наконечника	30 °
Масса с рукояткой	32,1 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое.

Система доставки



Полная длина	19,24 дюйма / 48,87 см
Длина трубки	16,69 дюйма / 42,39 см
Внешний диаметр рукоятки	0,23+/-0,003 дюйма / 0,584+/-0,008 см
Внутренний диаметр рукоятки	0,185 дюйма / 0,47 см
Масса	2,1 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Колпачок коннектора плоский 1x8

Полная длина	4,8 см
--------------	--------

Medtronic

Medtronic

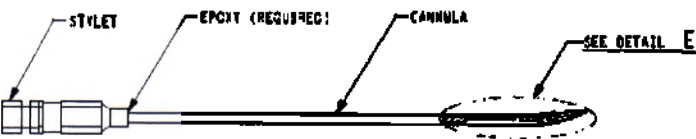
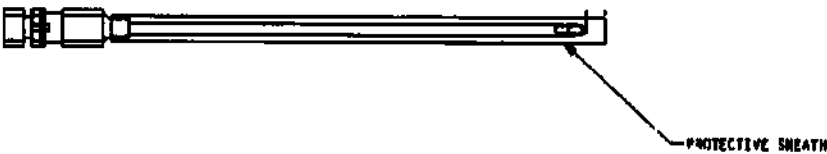
710 Medtronic Parkway

Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com

	Наружный диаметр	6,5 мм
	Внутренний диаметр	5,85 мм
	Длина тела	4,15 см
	Масса	0,61 г
Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.		
Комплект принадлежностей эпидуральной иглы, модель 3550-43		
Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком		



DETAIL E
SCALE 4:10

Protective sheath	Защитная оболочка
Stylet	Стилет

Epoxy (required)	Эпоксидная смола (обязательно)
Cannula	Канюля
See detail E	См. деталь E
Detail E	Деталь E
Scale...	Масштаб

Полная длина	6,96-0,12 дюйма / 17,68 (- 0,30) см
Рабочая длина иглы	15,0 см
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,5 мм
Рабочая длина мандрена	16,4 см
Наружный диаметр мандрена	1,42 мм
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤0,16 мкм
Прочность на изгиб	40 Н ± 0,1 Н
Радиус притупления	≤ 0,03 мм
Масса	7,76 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое.

Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60, Набор проводника удлинителя, модель 3555-60

Комплект принадлежностей инструмента для туннелирования предназначен для использования с неврологическими удлинителями Medtronic. Набор принадлежностей содержит один проводник удлинителя, один obturator и одну систему доставки. Это стерильные, одноразовые устройства.

Набор вспомогательных принадлежностей для удлинителя показан к применению для стимуляции спинного мозга (ССМ) и стимуляции периферических нервов (СПН) для помощи в лечении хронической трудноизлечимой боли спины или конечностей.

Техническая характеристика:

- Рукоятка проводника удлинителя требует минимум 10 фунтов силы для отделения от трубки из нержавеющей стали.
- Трубка из нержавеющей стали должна быть спроектирована так, чтобы выдерживать один изгиб на 90 градусов без перегиба. Удлинитель модели 7489 должен проходить через трубку после наклона до 90 градусов. Проводник удлинителя может быть выпрямлен под углом более 90 градусов для облегчения прохождения.
- Кончик носителя должен быть спроектирован так, чтобы противостоять разрушению. При установке в проводник удлинителя, наконечник должен быть согнут один раз под углом 45 градусов без постоянного функционального повреждения.
- Система проводника удлинителя должна соответствовать требованиям спецификации в диапазоне рабочих

температур от 68°F до 105°F.

- Система проводника удлинителя не должна показывать признаков повреждения или разрушения при рабочей экстремальной температуре от -40°F до 167°F.
- Система проводника удлинителя, как и в упаковке, должна выдерживать синусоидальную вибрацию от 5 Гц до 500 Гц и 5 Гц в каждой из трех ортогональных осях и по-прежнему соответствовать требованиям спецификации.
- Система проводника удлинителя, как и в упаковке, должна соответствовать требованиям спецификации после того, как подверглась механическому шоку, связанному с падением с высоты 48 дюймов на твердую поверхность.
- Упаковка и содержимое не должны показывать признаков повреждения или разрушения при хранении при экстремальной температуре от -30°F до 135°F (-34°C - 57°C).

Проводник удлинителя, Обтуратор

Ширина	2,46 дюйма / 6,24 см
Диаметр	0,228 дюйма / 0,58 см
Высота ручки	0,79 дюйма / 2,01 см

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Длина	25,21 дюйма / 64,03 см
Полная длина рукоятки	0,22 дюйма / 0,56 см
Длина наконечника рукоятки	0,265+0,01-0,005 дюйма / 0,67(+0,02/-0,01) см
внешний диаметр рукоятки	0,17+0,003-0,012 дюйма / 0,43(+0,07/-0,03) см
внешний диаметр трубки	0,086+/-0,006 дюйма / 0,22+/-0,01 см
меньший внешний диаметр наконечника	0,057+/-0,003 дюйма / 0,145+/-0,007 см
большой внешний диаметр наконечника	0,115+/-0,007 дюйма / 0,292+/-0,018 см
угол расширения наконечника	30 °
Масса с рукояткой	53 г
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤3,2 мкм

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое.

Система доставки

Полная длина	27,88 дюйма / 70,81 см
Длина трубки	25,33 дюйма / 64,34 см
Внешний диаметр рукоятки	0,23+/-0,003 дюйма / 0,584+/-0,008 см
Внутренний диаметр рукоятки	0,185 дюйма / 0,47 см

Масса

2,79 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Колпачок коннектора плоский 1x8

Полная длина

4,8 см

Наружный диаметр

6,5 мм

Внутренний диаметр

5,85 мм

Длина тела

4,15 см

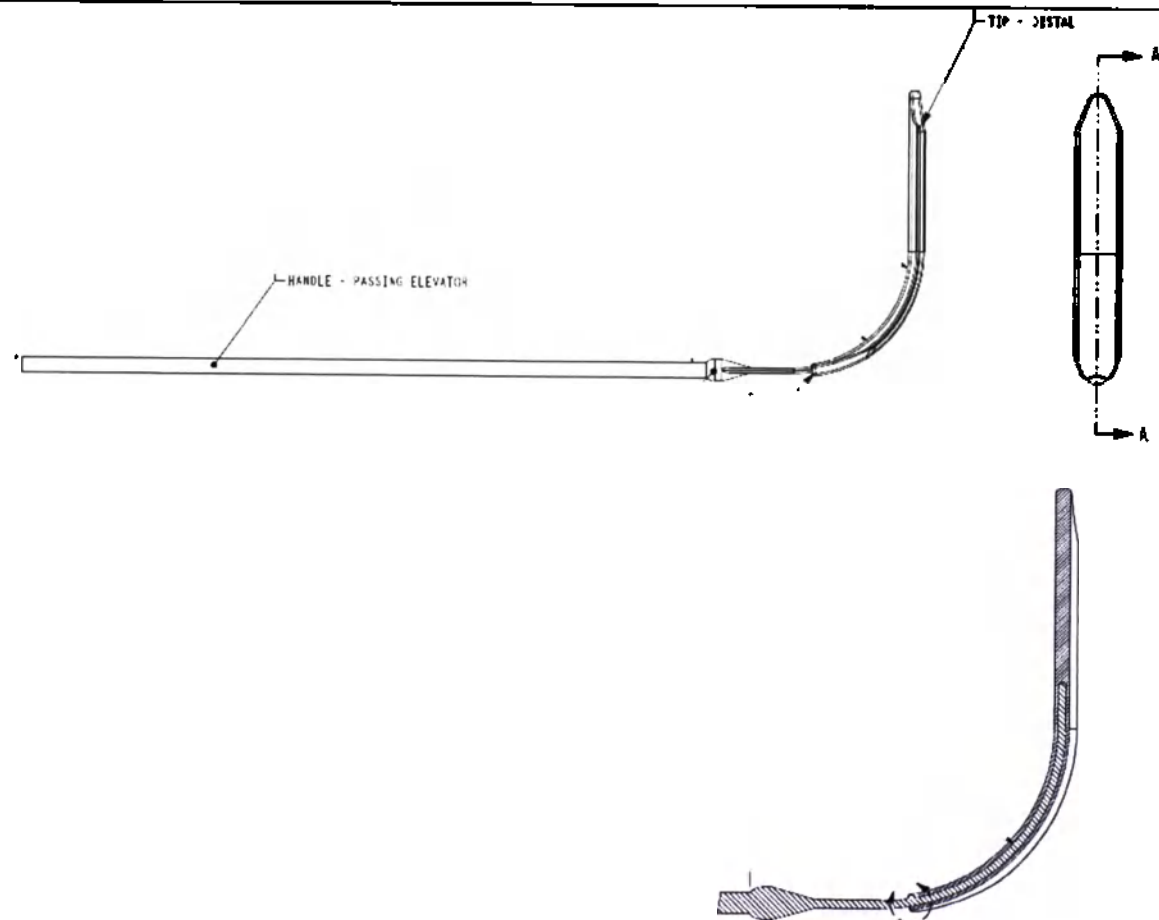
Масса

0,61 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4

Элеватор для проведения 1



Handle - passing elevator

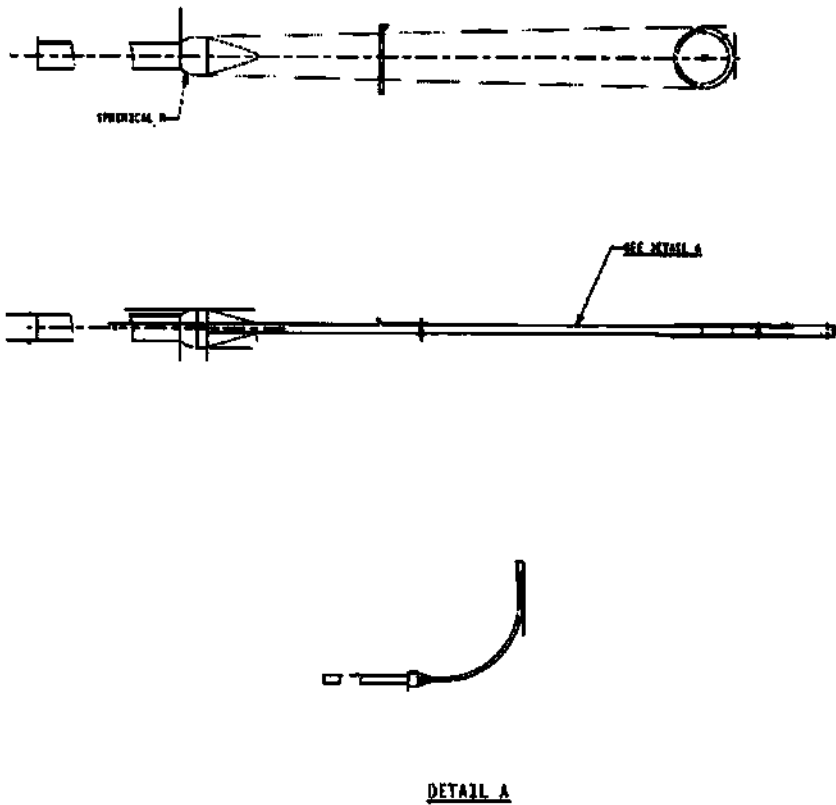
Рукоятка – элеватор для проведения

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Tip - distal	Наконечник - дистальный
	Высота наконечника	2,35+/-0,1 дюйма / 5,97+/-0,25 см
	Ширина наконечника	1,82+/-0,2 дюйма / 4,75+/-0,51 см
	Масса	2,25 г
Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.		
Элеватор для проведения 2		



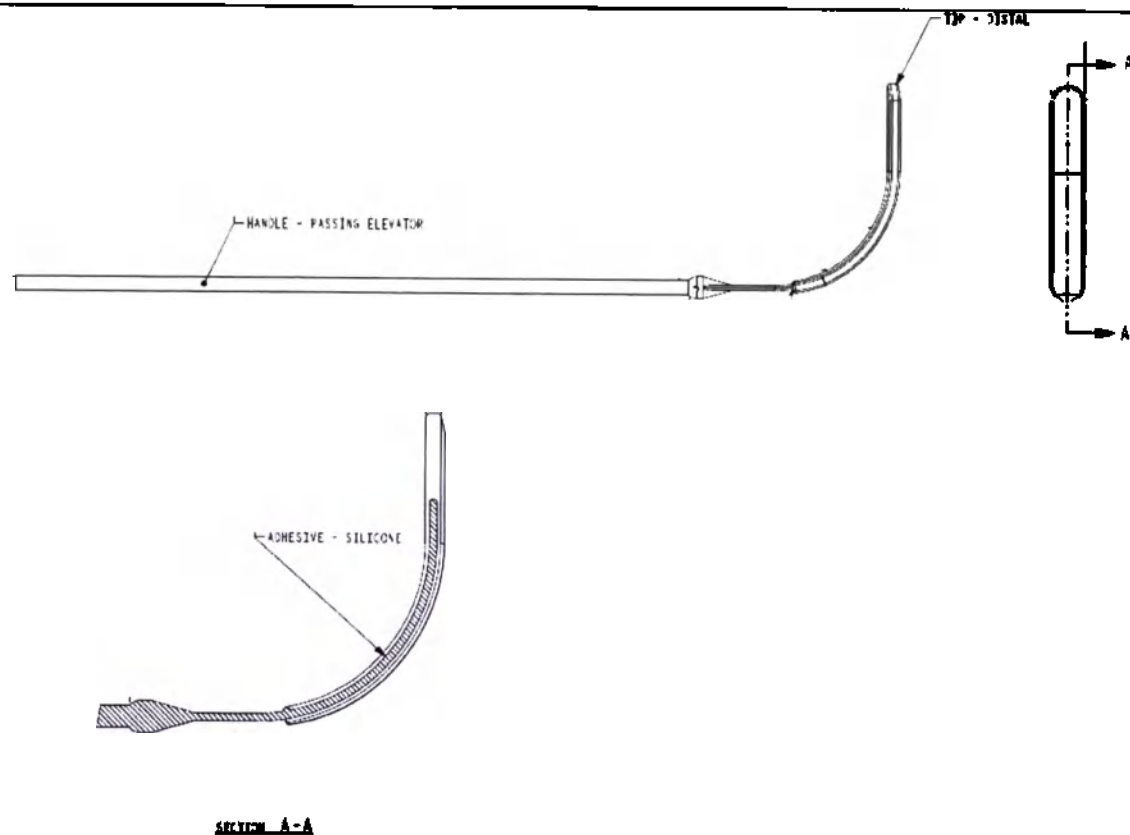
Spherical R	Радиус сферы
See detail A	См. деталь A

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Detail A	Деталь А
	Полная длина	8,56+/-0,25 дюйма / 21,08+/-0,63 см
	Внешний диаметр наконечника	0,3 дюйма / 0,76 см
	Длина наконечника	2,75+/-0,06 дюйма / 6,86+/-0,15 см
	внешний диаметр трубки	0,125 дюйма / 0,31 см
	высота подъемного наконечника	1,62+/-0,03 дюйма / 4,11+/-0,08 см
	ширина подъемного наконечника	1,5+/-0,09 дюйма / 3,81+/-0,23 см
	Масса	2,32 г
Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.		
Элеватор для проведения 3		



Handle - passing elevator	Рукоятка - элеватор для проведения
Tip - distal	Наконечник - дистальный
Adhesive - silicone	Адгезив - силикон

Высота наконечника

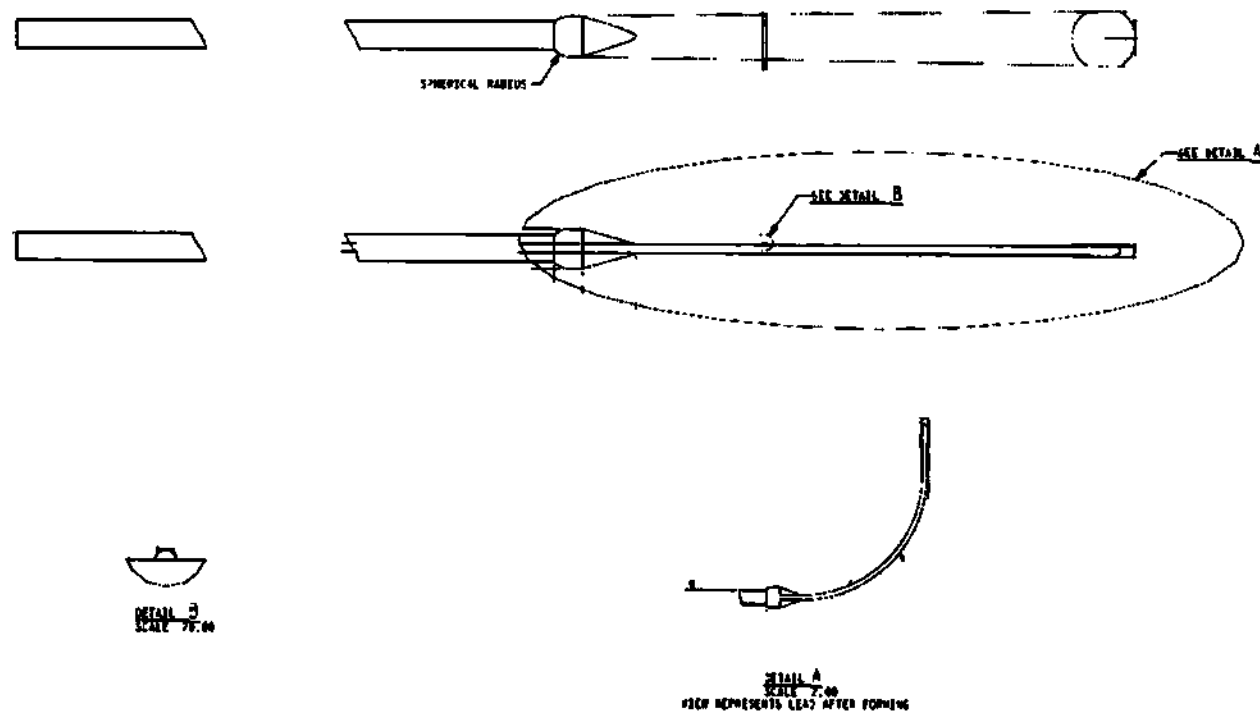
2,06+/-0,1 дюйма / 5,23+/-0,25 см

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	Ширина наконечника	1,82+/-0,2 дюйма / 4,62+/-0,51 см
	Внешний диаметр наконечника	0,3 дюйма / 0,76 см
	Внутренний диаметр наконечника	0,088+/-0,1 дюйма / 0,22+/-0,02 см
	Масса	3,04 г
Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.		
Элеватор для проведения 4		



Spherical radius	Радиус сферы
See detail A	См. Деталь А
See Detail B	См. деталь В
Detail A	Деталь А
Detail B	Деталь В
Scale...	Масштаб

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

View represents lead after forming

Вид представляет провод после формовки

Полная длина	8,36+/-0,25 дюйма / 21,74+/-0,63 см
Внешний диаметр наконечника	0,25 дюйма / 0,635 см
Длина наконечника	2,7+/-0,06 дюйма / 6,86+/-0,15 см
Внешний диаметр трубки	0,125 дюйма / 0,32 см
внешний диаметр маленькой трубки	0,06 дюйма / 0,15 см
высота подъемного наконечника	1,62+/-0,03 дюйма / 4,11+/-0,08 см
ширина подъемного наконечника	1,50+/-0,09 дюйма / 3,81+/-0,23 см
Масса	3,56 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90

Модели 97790-60, 97790-75 и 97790-90 Набора принадлежностей для ревизии предназначены для использования при пересмотре или перепозиционировании имплантированного электрода Medtronic Neuromodulation Vectris SureScan MRI 1x8. За исключением электрода, каждый набор содержит все стерильные принадлежности, поставляемые в наборах Vectris SureScan MRI в соответствии с длиной электрода.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA

www.medtronic.com

Таблица 1. Состав набора

Номер модели	60 см стилеты ^a	75 см стилеты ^a	90 см стилеты ^a	Направляющий проводник	Пластиковая трубка	тарированный ключ	Стержень, наконечник для туннелирования	14-калибр игла Туохи – прямая и с загнутым кончиком	инструмент для распределения фиксатора с ребристым фиксатором	ребристый фиксатор с дополнительной рукояткой	инструмент для удаления фиксатора	документация по продукту
9779060	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X
9779075		X		X	X	X	X	X	X	X	X	X
9779090			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

^a Включает в себя 0.010 дюйма (0.254 мм) прямой и изогнутый и 0.012 дюйма (0.305 мм) прямой и изогнутый стилеты.

Фиксатор Injex

Полная длина	128,83 мм
Длина наконечника	1,32 дюйма / 3,35 см
Наружный диаметр наконечника	0,188 дюйма / 0,48 см
Наружный диаметр shaft	0,35 дюйма / 0,89 см
Наружный диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	10,13 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Injex с дополнительной рукояткой

Полная длина	2,42 дюйма / 6,15 см
Длина наконечника	1,32 дюйма / 3,35 см
Наружный диаметр наконечника	0,188 дюйма / 0,48 см
Наружный диаметр shaft	0,35 дюйма / 0,89 см
Наружный диаметр рукоятки	0,45 дюйма / 1,09 см
Масса в сборе	4,5 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Устройство для извлечения фиксатора

Полная длина	1,62 $\pm$ 0,05 дюйма / 4,11 $\pm$ 0,13 см
Полная высота	0,71 $\pm$ 0,05 дюйма / 1,80 $\pm$ 0,13 см
Масса	1,33 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Проводник направляющий

Длина	28 см
Наружный диаметр	0,84 мм
Масса	0,76 г

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое.

Игла эпидуральная Туохи (модифицированная): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	114,25 мм
Полная длина иглы	108,78 мм
Рабочая длина иглы	90,17 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	102,56 мм
Наружный диаметр мандрена	1,39 мм
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 0,16$ мкм
Прочность на изгиб	40 Н $\pm$ 0,1 Н
Радиус притупления	$\leq 0,03$ мм
Масса	6,48 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Игла эпидуральная Туюхи (модифицированная): прямой конец, 14 калибр, 8,9 см

Длина в сборе	111,95 мм
Полная длина иглы	105,97 мм
Рабочая длина иглы	87,36 мм
Наружный диаметр иглы	1,950 мм – 2,150 мм
Минимальный внутренний диаметр иглы	1,6 мм
Рабочая длина мандрена	99,44 мм
Наружный диаметр мандрена	1,23 мм
Твердость	≤92 HRC
Шероховатость	Ra≤0,16 мкм
Прочность на изгиб	40 Н ± 0,1 Н
Радиус притупления	≤ 0,03 мм
Масса	6,38 г
Адаптор Луэр	Луэр-лок

Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	60 см 75 см 90 см
Масса	1,6 г (60 см) 2 г (75 см) 2,4 г (90 см)

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет изогнутый, диаметр 0,25 мм

Длина проволоки	60 см
	75 см
	90 см
Масса	1,64 г (60 см)
	2,05 г (75 см)
	2,46 г (90 см)

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет прямой, диаметр 0,30 мм

Длина проволоки	60 см
	75 см
	90 см
Масса	1,78 г (60 см)
	2,23 г (75 см)
	2,68 г (90 см)

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стилет изогнутый, диаметр 0,30 мм

Длина проволоки	60 см
	75 см
	90 см

Масса	1,82 г (60 см) 2,29 г (75 см) 2,75 г (90 см)
-------	--

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Стержень для туннелирования

Диаметр трубки	3,2 мм
Наружный диаметр соединительной резьбы	3,11 мм
Длина трубки	8,14 дюйма / 20,68 см
Масса	21,26 г
Твердость	≤ 92 HRC
Шероховатость	$Ra \leq 3,2$ мкм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Трубка пластиковая

Наружный диаметр	0,192 $\pm$ 0,005 дюйма / 4,9 $\pm$ 0,1 мм
Внутренний диаметр	2,62 мм

Допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано другое

Кончик для туннелирования

Диаметр	3,92 мм
Внутренний диаметр соединительной резьбы	2,6 мм
Длина кончика	1,01 $\pm$ 0,06 дюйма / 2,56 $\pm$ 0,15 см
Угол заточки	15 $\pm$ 3 °

	Радиус притупления	≤0,03 мм
	Масса (с пластиковой трубкой)	1,7 г
	Твердость	≤92 HRC
	Шероховатость	Ra≤3,2 мкм
	Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое	
	Ключ с тарированным усилием	
	Наружный диаметр гексагонального наконечника	От 0,40 дюйма до 0,45 дюйма / 0,10 см - 0,11 см
	Наружный диаметр винта	0,434 дюйма / 1,1 см
	Длина винта	1,15+/-0,15 дюйма / 2,92+/-0,38 см
	Длина гексагонального наконечника	,055+/-0,15 дюйма / 1,40+/-0,38 см
6. Описание компонентов (частей) медицинского изделия (если применимо)	Масса	2,93 г
	Твердость	48 HRC
	Шероховатость	Ra≤3,2 мкм
	Допустимые отклонения ±5%, если не указано другое	
	Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями в вариантах исполнения.	
	I. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, в составе:	
	- Электрод модели 3487A – 1 шт.	
	- Удлинитель чрескожный – 1 шт.	
	- Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт.	
	- Колпачок коннектора – 1 шт.	

- Проводник направляющий – 1 шт.
- Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт.
- Кабель скринера – 1 шт.
- Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.; держатель – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

2. Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.

- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

3. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

4. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

5. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.

- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

6. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту:
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

7. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Держатель – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

II. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, в составе:

- Электрод модели 3887 – 1 шт.

- Удлинитель чрескожный – 1 шт.
- Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт.
- Колпачок коннектора – 1 шт.
- Проводник направляющий – 1 шт.
- Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт.
- Кабель скринера – 1 шт.
- Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.; держатель – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

2. Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

3. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

4. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

5. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант

исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

6. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

7. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Держатель – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

III. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD

PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56, в составе:

- Электрод модели 3888 – 1 шт.
- Удлинитель чрескожный – 1 шт.
- Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт.
- Колпачок коннектора – 1 шт.
- Проводник направляющий – 1 шт.
- Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт.
- Кабель скринера – 1 шт.
- Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.
- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.; держатель – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.

- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

2. Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.

- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт.

- Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт.

- Винт – 2 шт.

- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт.

- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.

- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

3. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.

- колпачки 1 x 8 – 1 шт.

- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.

- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.

- колпачок уплощенный – 1 шт.

- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.

- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.

- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

4. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.

- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

5. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

6. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

7. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Держатель – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

IV. Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160, 977A175, 977A190, в составе:

- Электрод 1x8 – 1 шт.
- Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт.
- Устройство для удаления фиксаторов – 1 шт.
- Проводник направляющий – 1 шт.
- Иглы эпидуральные Tuohi (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.
- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм *** – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт. <p>2. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:</p> <ul style="list-style-type: none">- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт. <p>3. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:</p> <ul style="list-style-type: none">- Проводник удлинителя – 1 шт.- Обтуратор – 1 шт.- Система доставки – 1 шт.- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт. <p>4. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:</p> <ul style="list-style-type: none">- Проводник удлинителя – 1 шт.- Обтуратор – 1 шт.- Система доставки – 1 шт.- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт. <p>5. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:</p> <ul style="list-style-type: none">- Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.- Обтуратор – 1 шт. |
|--|---|

- Держатель – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

6. Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Фиксатор с диспенсером фиксатора – 2 шт.
- Инструмент для удаления фиксатора – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

7. Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт.
- Устройство для извлечения фиксатора – 1 шт.
- Проводник направляющий – 1 шт.
- Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.;
- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм *** – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.

- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

9. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

V. Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290, в составе:

- Электрод 1x8 – 1 шт.
- Фиксатор Injex – 1 шт.
- Устройство для удаления фиксатора – 1 шт.
- Проводник направляющий – 1 шт.
- Иглы эпидуральные Tuohi (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.
- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм *** – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.

Принадлежности:

1. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

2. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

4. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60

(при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Система доставки – 1 шт.
- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

5. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Держатель – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

6. Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Фиксатор с диспенсером фиксатора – 2 шт.
- Инструмент для удаления фиксатора – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

7. Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт.
- Устройство для извлечения фиксатора – 1 шт.
- Проводник направляющий – 1 шт.
- Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.;

- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

8. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

9. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

VI. Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260, в составе:

- Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт.
- Проводник направляющий – 1 шт.
- Иглы эпидуральные Tuohi (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.

- Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм *** – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.

- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по МРТ – 1 шт.

Принадлежности:

1. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.

- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.

- Обтуратор – 1 шт.

- Система доставки – 1 шт.

- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.

- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

3. Комплекты принадлежностей инструмента для туннелирования для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя – 1 шт.

- Обтуратор – 1 шт.

- Система доставки – 1 шт.

- Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт.

- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

4. Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Проводник удлинителя 60 см – 1 шт.
- Обтуратор – 1 шт.
- Держатель – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

5. Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт.
- Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

VII. Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, в составе:

- Электрод – 1 шт.
- Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.; трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт.
- Подъемник проходной – 1 шт.
- Муляж электрода – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт.
- Тарированный ключ – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

2. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор - 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

4. Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Элеватор для проведения 1 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 2 – 1 шт.

- Элеватор для проведения 3 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 4 – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8, варианты исполнения 977C265, 977C290, в составе:

- Электрод – 1 шт.
- Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.; трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт.
- Подъемник проходной – 1 шт.
- Муляж электрода – 1 шт.
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт.
- Тарированный ключ – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Удлинитель – 1 шт.
- Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт.
- Винт – 2 шт.
- Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; obturator – 1 шт.
- Ключ с тарированным усилием – 1 шт.
- Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.

2. Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и

периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- колпачки 1 x 4 – 2 шт.
- колпачки 1 x 8 – 1 шт.
- колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт.
- колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт.
- колпачок уплощенный – 1 шт.
- колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт.
- Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт.
- Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.

3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

4. Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе:

- Элеватор для проведения 1 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 2 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 3 – 1 шт.
- Элеватор для проведения 4 – 1 шт.
- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.

***** Стилет предустановлен в изделие**

7. Описание всех принадлежностей, медицинских или немедицинских изделий, предназначенных для использования с медицинским изделием, представленным для регистрации (если применимо)	Нейростимулятор программируемый для стимуляции спинного мозга и периферических нервов Itrel 4, РУ №РЗН 2016/3601 от 25.01.2016 Itrel 4 имеет следующие системные компоненты и принадлежности, которые в настоящее время подтверждены Itrel 3 и устройствами ряда Restore. Расширения и аксессуары CCM - Модель 37083 совместима с Itrel 4 модель 37704 и устройствами ряда Restore - Модели 7489 совместимы с Itrel 4 модель 37703, Itrel 3 CCM электроды - модели 3986A, 3487A, 3887, 3888 Внешний нейростимулятор (ENS) - модель 37022 Генератор импульсов имплантируемый для нейростимуляции с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/11151 от 06.12.2011 Система SureScan MRI разработана так, чтобы быть совместимой с коммерчески доступными компонентами системы нейростимуляции Medtronic, которая одобрена для использования с рядом системы Restore, за исключением необходимости обновления программного обеспечения для внешних устройств для программирования (Patient Recharger, Patient Programmer и N'Vision Clinician Programmer) INS модели - PrimeAdvanced SureScan MRI Model 97702 - RestoreUltra SureScan MRI Model 97712 - RestoreAdvanced SureScan MRI Model 97713 - RestoreSensor SureScan MRI Model 97714 Электроды - Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact 977A160, 977A175 и 977A190
--	---

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

- Vectris SureScan MRI 1x8 Compact 977A260, 977A275 и 977A290
- Vectris 1x8 Subcompact Model 977D160 пробный электрод
- Vectris 1x8 Compact Model 977D260 пробный электрод
- Vectris Revision Kits 9779060, 9779075, 9779090

Внешние аксессуары

- Model 97740 Patient Programmer
- Model 97754 Patient Recharger Kit
- Model 8870 N'Vision Application Card,
- Model 8840 Clinician Programmer
- Model 37092 External Antenna
- Model 37022 External Neurostimulator for Screening

Ниже приведены 16-электродные нейростимуляторы Medtronic, которые совместимы с моделями 74001 (1x4) и 74002 (2x4) Pocket Adaptors:

- RestorePRIME Model 37701
- PrimeADVANCED Model 37702
- Restore Model 37711
- RestoreULTRA Model 37712

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия с прямым или косвенным контактом с телом пациента (человеческим телом)	№ п/п	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала.
	1	Наборы электродов для стимуляции спинного мозга и периферических нервов с принадлежностями в вариантах исполнения: Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD, модели 3487A, варианты исполнения 3487A-33, 3487A-45, 3487A-56, в составе:	Электрод сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден): Изоляция электрического провода - фторполимер (ETFE) Электроды - Платина/Иридий Изоляция – Эластан (TM) SSD полиуретан Проксимальная соединительная часть – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Чрезкожный удлинитель

	- Электрод модели 3487A – 1 шт. - Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD COMPACT, модели 3887, варианты исполнения 3887-33, 3887-45, 3887-56, в составе: - Электрод модели 3887 – 1 шт.	Электрический провод – нержавеющая сталь 316L Изоляция электрического провода – фторполимер ETFE производитель DAIKIN Рукоятка – поликарбонат Изоляция – силиконовая резина Соединительные блоки винтовых соединений – нержавеющая сталь 304 Регулировочный винт – титан 6Al-4V Фиксатор С поворотным замком – полисульфон EZ, двухлопастной, трехлопастной - силиконовая резина Колпачок коннектора - Силиконовая резина Направляющий проводник – нержавеющая закаленная сталь 304 Игла – нержавеющая сталь 304 Кабель скринера Соединяющая часть (вилка) – поликарбонат Кабель – термопластичная резина Стилеты (изогнутый, прямой, короткий) Рукоятка – ацетальная резина Провод – нержавеющая сталь 316L с париленовым покрытием Инструменты для туннелирования Стержень для туннелирования, наконечник для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Трубка - Полифлон Тарированный ключ Рукоятка – Полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
--	--	---

	- Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт. Набор с электродом для стимуляции спинного мозга и стимуляции периферических нервов PISCES-QUAD PLUS, модели 3888, варианты исполнения 3888-33, 3888-45, 3888-56, в составе: - Электрод модели 3888 – 1 шт.	
--	---	--

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	- Удлинитель чрескожный – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 1 шт.; трехлопастной – 1 шт.; EZ – 1 шт.; поворотный – 1 шт. - Колпачок коннектора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Игла Туохи 15 G (модифицированная) – 1 шт. - Кабель скринера – 1 шт. - Стилеты: изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; короткий, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; показания, дополнительные меры предосторожности – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	
2	Набор для стимуляции спинного мозга Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact, варианты исполнения 977A160, 977A175, 977A190, в составе: - Электрод 1x8 – 1 шт. - Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт.	Электрод Соединительные кольца Обжимная втулка – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Оплетка кабеля - Эластан 75D полиуретан Литой соединительный конец, ведущая трубка, проксимальный ведущий узел дистальной трубки, литой

	- Устройство для удаления фиксаторов – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт. - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт. Набор для стимуляции спинного мозга (SCS) Vectris SureScan MRI 1x8 Compact, модели 977A260, 977A275, 977A290, в составе: - Электрод 1x8 – 1 шт. - Фиксатор Injex – 1 шт. - Устройство для удаления фиксатора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14	дистальный конец, перекрывающая трубка, щелевая трубка - Эластан 55D полиуретан Электродное кольцо, обжимные втулки - Платина/Иридий Адгезив - полиуретан 80A связывающий Стилеты Рукоятка, колпачок – полипропилен, краситель белый Колпачок – полипропилен, краситель голубой Рукоятка, колпачок – полипропилен, краситель зеленый Ребристый фиксатор – ETR силиконовая резина с сульфатом бария Инструмент для размещения фиксатора – поликарбонат, краситель белый поликарбонат нержавеющая сталь 304, покрытая PTFE Инструмент для удаления фиксатора – полипропилен, краситель белый полипропилен, , краситель красный нержавеющая сталь 440A Эпидуральная игла, игла с загнутым концом - Хромированная и / или никелированная латунь нержавеющая сталь 304 Тарированный ключ Рукоятка - Полиэфиримид, краситель синий- Стержень - нержавеющей сталь 455 Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования, наконечник для туннелирования – нержавеющей сталь 304 Трубка – фторполимер Направляющий проводник – нержавеющей сталь 304
--	--	---

	калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт. - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25 мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	
3	Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Subcompact для стимуляции спинного мозга (SCS), варианты исполнения 977D160, 977D260, в составе: - Электрод для пробного скрининга 1x8 – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Tuohi (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт. - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25	Электрод Соединительные кольца, обжимная втулка – сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Оплетка кабеля - Эластан 75D полиуретан Направляющий проводник – нержавеющая сталь 304 Литой соединительный конец, проксимальный ведущий узел дистальной трубки, литой дистальный конец, перекрывающая трубка, щелевая трубка - Эластан 55D полиуретан Ведущая трубка Lead body tubing - Эластан 55D полиуретан Электродное кольцо, обжимные втулки - Платина/Иридий

		мм – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	Адгезив - полиуретан 80A связывающий Стилеты (зонды) Рукоятка, колпачок– полипропилен, краситель белый Колпачок – полипропилен, краситель голубой Рукоятка, колпачок – полипропилен, краситель зеленый - Эпидуральная игла, игла с загнутым концом - нержавеющая сталь 304
4	Набор электрода Specify SureScan MRI 5-6-5, варианты исполнения 977C165, 977C190, в составе: - Электрод – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.; трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт. - Подъемник проходной – 1 шт. - Муляж электрода – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт. - Тарированный ключ – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт. Набор электрода Specify SureScan MRI 2x8, варианты исполнения 977C265, 977C290, в составе:	Электрод Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция электрического провода - фторполимер Электроды - Платина/Иридий Электродная подложка (в форме весла, лопасти) – Силиконовая резина Paddle mesh Решетка подложки – Полиэстер Изоляция – Полиуретан Эластан (TM) Плетение (оплетка) – тантал, сплав Маркерное кольцо - полиуретан Эластан (TM), диоксид титана Проксимальная соединительная часть - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Адгезив – эпоксидный клей, силиконовая резина Фиксатор двухлопастной, трехлопастной, EZ – Силиконовая резина Подъемник проходной - ацетальная резина, силиконовая резина, сульфат бария Муляж электрода - силиконовая резина, сульфат бария	

		- Электрод – 1 шт. - Фиксаторы: двухлопастной – 2 шт.; трехлопастной – 2 шт.; EZ – 2 шт. - Подъемник проходной – 1 шт. - Муляж электрода – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; пластиковая трубка – 1 шт. - Тарированный ключ – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; информация для врачей – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.; лист наклеек для файла пациента – 1 шт.; рекомендации по MPT – 1 шт.	Туннелирующие инструменты, стержень для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Наконечник для туннелирования - нержавеющая сталь 304 Трубка – фторполимер Тарированный ключ Рукоятка – Pro-fax 6523 полипропилен, краситель синий Стержень – нержавеющая сталь 420
	5	Принадлежности: Комплект для одного четырехполюсного удлинителя 8-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37083-60, 37083-40, 37083-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт. - Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник	Удлинитель Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Дистальный конец (Lead) Изоляция – силиконовая резина, обработанная плазмой силксана Соединительный блок винтовых соединений – нержавеющая сталь 316L Проксимальный конец (нейростимулятор) Изоляция электрического провода – фторполимер (ETFE) Контакты - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция – Эластан Соединительный разъем – ETR силиконовая резина с 9,5% сульфатом бария

	удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.	Нейростимуляторная заглушка - Эластан Регулировочные винты – титан 6Al-4V Инструменты для туннелирования Носитель – Полипропилен Расширенный пропускатель – нержавеющая сталь 304 и полипропилен Обтуратор - полипропилен Тарированный ключ Рукоятка - полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
6	Комплект для двух четырехполюсных удлинителей 8-2-4 для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модели 37082-60, 37082-40, 37082-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x4 – 2 шт. - Заглушка для восьмиполярного линейного нейростимулятора – 1 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт.; держатель – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.	Удлинитель Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Дистальный конец (Lead) Изоляция – силиконовая резина, обработанная плазмой силксана Соединительный блок винтовых соединений – нержавеющая сталь 316L Проксимальный конец (нейростимулятор) Изоляция электрического провода – фторполимер (ETFE) Контакты - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция – Эластан Маркерное кольцо - Платина/Иридий Соединительный разъем - ETR силиконовая резина с 9,5% сульфатом бария Нейростимуляторная заглушка - Эластан Регулировочные винты – титан 6Al-4V Инструменты для туннелирования Носитель – Полипропилен

			Расширенный пропускатель – нержавеющая сталь 304 и полипропилен Обтуратор - полипропилен Тарированный ключ Рукоятка - полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420
7	Набор удлинителя низкого импеданса 1x8, модели 37081-60, 37081-40, 37081-20 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Удлинитель – 1 шт. - Соединительный разъем, низкопрофильный 1x8 - 2 шт. - Винт – 2 шт. - Инструменты для туннелирования: проводник удлинителя – 1 шт.; обтуратор – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: руководство по имплантации – 1 шт.; перечень показаний – 1 шт.	Удлинитель Электрический провод - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Изоляция электрического провода – фторполимер ETFE Изоляция – силиконовая резина Соединительный блок винтовых соединений – нержавеющая сталь 304 Контакты - сплав MP35N (кобальт-никель-хром-молибден) Платина/Иридий Соединительный разъем – Силиконовая резина Регулировочные винты – титан 6Al-4V Инструменты для туннелирования Носитель – Полипропилен Расширенный пропускатель – нержавеющая сталь 304 и полипропилен Обтуратор - полипропилен Тарированный ключ Рукоятка - полипропилен Стержень – нержавеющая сталь 420	
8	Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модель 355531 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Многоэлектродный пробный кабель – 1 шт.	Многоэлектродный пробный кабель База - внешняя Затвор MLTC Контактный носитель – Поликарбонат, краситель белый	

	- Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.	- Многожильный кабель (внешнее покрытие) – термопластиковая резина, серая - Крышка прозрачная MLTC – Поликарбонат, натуральный - Шарнирный штифт – нержавеющая сталь 316L - Термоусадка – Полиолефин, белый, с черной маркировкой
9	Комплект принадлежностей для фиксаторов и колпачков для стимуляции спинного мозга и периферических нервов, модель 3550-24 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - колпачки 1 x 4 – 2 шт. - колпачки 1 x 8 – 1 шт. - колпачок плоский 1 x 4 – 2 шт. - колпачок плоский 1 x 8 – 2 шт. - колпачок уплощенный – 1 шт. - колпачок плоский закрытый 1 x 8 – 1 шт. - Фиксаторы: EZ – 1 шт.; двухлопастный фиксатор – 1 шт.; трехлопастный фиксатор – 1 шт. - Документация по продукту: справочный лист (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	- Колпачки – Силиконовая резина - Фиксаторы: EZ – Силиконовая резина - двухлопастный фиксатор – Силиконовая резина - трехлопастный фиксатор – Силиконовая резина
10	Набор принадлежностей для использования с чрескожными электродами нейростимуляции для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения 97791, 97792 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Фиксатор с диспенсером фиксатора – 2 шт. - Инструмент для удаления фиксатора – 1 шт. - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.	- Фиксатор с диспенсером фиксатора - Ребристый фиксатор – ETR силиконовая резина с сульфатом бария - Инструмент для введения фиксатора - Основа – поликарбонат, белый, с синей печатью - Рукоятка – поликарбонат, синий, с белой печатью - Внутренняя трубка – Нержавеющая сталь 304, полифлон F-205 PTFE - Инструмент для удаления фиксатора - Рукоятка – Полипропилен, краситель белый

		полипропилен, красный Лезвие – нержавеющая сталь 440A
11	Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 60 см, модель 3550-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Система доставки – 1 шт. - Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Проводник удлинителя, колпачок коннектора плоский 1x8, система доставки, рукоятка, обтуратор - полипропилен Стержень - нержавеющая сталь 304
12	Набор принадлежностей для элеватора для проведения, модель 3550-P4 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Элеватор для проведения 1 – 1 шт. - Элеватор для проведения 2 – 1 шт. - Элеватор для проведения 3 – 1 шт. - Элеватор для проведения 4 – 1 шт. - Документация по продукту: инструкция по эксплуатации – 1 шт.	Элеватор для проведения 1 (P/N M927964A-001) и Элеватор для проведения 2 (P/N M930345A-001) Рукоятка – Ацетальный гомополимер Наконечник – Жидкая силиконовая резина (LSR) с пастой сульфата бария Адгезив – силиконовая резина адгезивная Элеватор для проведения 3 (P/N 103115-001) и Элеватор для проведения 4 (P/N 103133-001) – ацетальный гомополимер
14	Комплекты принадлежностей инструмента для туннелированы для удлинителя 1x8, 38 см, вариант исполнения 3550-38 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт.	Проводник удлинителя, колпачок коннектора плоский 1x8, система доставки, рукоятка, обтуратор - полипропилен Стержень - нержавеющая сталь 304

		- Система доставки – 1 шт. - Колпачок коннектора плоский 1x8 – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	
	15	Комплект принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком, модель 3550-43 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Эпидуральная игла (14 G, 15 см) с изогнутым кончиком – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Игра с изогнутым кончиком Коннектор - нержавеющая сталь 455 Адгезив коннектора – Эпоксидная смола Канюля – нержавеющая сталь 304
	18	Набор принадлежностей для ревизии для чрескожных электродов Vectris SureScan MRI 1x8, модель 97790, варианты исполнения 97790-60, 97790-75, 97790-90 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Фиксаторы: Injex – 1 шт.; Injex с дополнительной рукояткой – 1 шт. - Устройство для извлечения фиксатора – 1 шт. - Проводник направляющий – 1 шт. - Иглы эпидуральные Туохи (модифицированные): Изогнутый конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; прямой конец, 14 калибр, 8,9 см – 1 шт.; - Стилеты: изогнутый, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,30 мм – 1 шт.; изогнутый, диаметр 0,25 мм – 1 шт.; прямой, диаметр 0,25	Стилеты Колпачок, рукоятка – полипропилен, краситель белый- Колпачок – полипропилен, краситель синий Колпачок, рукоятка – полипропилен, краситель зеленый Рибристый фиксатор – ETR силиконовая резина с сульфатом бария Инструмент для установки фиксатора – поликарбонат, краситель белый, краситель синий- нержавеющая сталь 304, покрытая PTFE Инструмент для удаления фиксатора – полипропилен, краситель белый полипропилен красный, нержавеющая сталь 440A Эпидуральная игла, игла с загнутым концом - нержавеющая сталь 304 Тарированный ключ – Полиэфиримид, краситель синий- нержавеющая сталь 455, PTFE

		мм – 1 шт. - Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования – 1 шт.; кончик для туннелирования – 1 шт.; трубка пластиковая – 1 шт. - Ключ с тарированным усилием – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Инструменты для туннелирования Наконечник для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Стержень для туннелирования – нержавеющая сталь 304 Направляющий проводник – нержавеющая сталь 304V
	19	Набор проводника удлинителя, модель 3555-60 (при необходимости) – не более 10 шт., в составе: - Проводник удлинителя 60 см – 1 шт. - Обтуратор – 1 шт. - Держатель – 1 шт. - Документация по продукту: информационный бюллетень (инструкция по эксплуатации) – 1 шт.	Держатель: Полипропилен Обтуратор: Полипропилен Проводник удлинителя: Полипропилен
	20	Упаковка	Внутренний лоток- Поливинилхлорид Внутренняя крышка- полиэтилен Tyvek Крышка внешнего лота- полиэтилен Tyvek покрытый, с клеевым слоем Внешний и внутренний лоток- Поливинилхлорид
Значения символов			
			Открывать здесь
		LEAD 	Длина электрода

			Не использовать повторно
			Метод стерилизации: оксид этилена
			Внимание: обратитесь к сопроводительной документации
			Дата производства
			Использовать до..
			Температура хранения
			Код партии
			Соответствие стандартам ЕС - этот символ означает, что изделие полностью соответствует Европейской Директиве AIMD 90/385/EEC
			Информация для США
			Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

			Производитель	
			Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
			Не используйте, если упаковка повреждена или отсутствует	
			Нейростимуляция для лечения хронической боли	
			Набор электрода	
			Условная совместимость с МРТ	
			Содержимое упаковки	

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

			Электрод
			Имеется сопроводительная документация
			Принадлежности
			Стерильно

9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации о их биосовместимости и безопасности при выборе источников (доноров), отборе	Не применимо.
--	---------------

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604

USA

www.medtronic.com

проб, обработке, хранении и обработке этих материалов (если применимо)	
10. Информация из Российского государственного реестра фармацевтических субстанций о фармацевтических субстанциях, содержащихся в медицинском изделии (если применимо)	Не применимо.
11. Метод стерилизации, валидация стерилизации, валидация упаковки для стерильных устройств	Стерилизация - Medtronic стерилизует содержимое упаковки в соответствии с процессом, указанным на этикетке упаковки перед отправкой. Это изделие предназначено только для одноразового использования и не предназначено для повторной стерилизации. Не внедряйте компонент, если произошли следующие обстоятельства: ▪ Пакет хранения был проколот или изменен, потому что не может быть гарантировано наличие стерильности компонентов и может возникнуть инфекция. ▪ Компонент показывает признаки повреждения, так как компонент может работать неправильно.

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	• Срок использования истек, потому что не гарантируется наличие стерильности компонентов и может возникнуть инфекция; Кроме того, долговечность батареи нейростимулятора может быть уменьшена и может потребовать ранней замены. Стерилизован ЭО. Стерилизация была подтверждена в соответствии с требованиями EN / ISO. Ежегодная проверка на контрактной основе основана на стандарте EN 556-1 / ISO 11135-1, «Проверка медицинских приборов» и рутинном контроле стерилизации этиленоксида. Анализ остатков этиленоксида и его побочных продуктов соответствует стандарту ISO 10993-7 «Биологическая оценка медицинских устройств» - часть 7: остатки стерилизации этиленоксида.
12. требования к обслуживанию и ремонту медицинского изделия	Не применимо.
13. Порядок и условия удаления или уничтожения медицинского изделия	Соблюдайте местные правила для надлежащего удаления этого продукта. Не утилизируйте этот продукт в несортированном общем потоке отходов. Этот продукт содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. См. Http://recycling.medtronic.com для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта.
14. Информация о изготовителе медицинского изделия (имя, адрес местонахождения, почтовый адрес,	1. Medtronic Neuromodulation, 800 53rd Ave. N.e., Minneapolis MN 55421, USA 2. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.e., Minneapolis MN 55432, USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA 4. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

номер телефона, адрес места производства)	5. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA
15. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурой	3
16. Тип контакта с телом	3487A- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 3887- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 3888- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A160- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A175- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A190- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A260- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A275- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977A290- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977D160- Контакт с внутренней средой организма < 30 дней (временное имплантируемое изделие) 977D260- Контакт с внутренней средой организма < 30 дней (временное имплантируемое изделие) 977C165- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977C190- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977C265- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 977C290- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) Принадлежности:

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	37081- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 37082- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 37083- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 3550-24- Контакт с внутренней средой организма > 30 дней (имплантируемое изделие) 3550-38- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 3550-43- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 3550-P4- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 3555-60, 3550-60- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 355531- Контакт с кожей < 30 дней (неимплантируемое изделие) 97790-60- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 97790-75- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие) 97790-90- Контакт с внутренней средой организма < 24 часов (неимплантируемое изделие)
17. Методы и устройства для дезинфекции и стерилизации	не применимо
18. Срок годности	3487A - 48 Месяцев 3887 – 48 Месяцев 3888 - 48 Месяцев 977A160 - 48 Месяцев 977A175 - 48 Месяцев 977A190 - 48 Месяцев 977A260 – 48 Месяцев 977A275 - 48 Месяцев 977A290 - 48 Месяцев 977D160 - 48 Месяцев 977D260 - 48 Месяцев

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	977C165 - 48 Месяцев 977C190 - 48 Месяцев 977C265 - 48 Месяцев 977C290 - 48 Месяцев Принадлежности: 37081 - 48 Месяцев 37082 - 48 Месяцев 37083 - 48 Месяцев 3550-24 - 48 Месяцев 3550-38 -48 Месяцев 3550-43 -48 Месяцев 3550-P4 -48 Месяцев 3550-60, 3555-60 -48 Месяцев 355531 - 48 Месяцев 97790-60 - 48 Месяцев 97790-75 - 48 Месяцев 97790-90 - 48 Месяцев
19. Условия эксплуатации	одноразовый, повторно не использовать Устройства могут использоваться в нормальных условиях Диапазон рабочих температур: 15°C~30°C. температурный диапазон эксплуатации: от 32°C до 42°C, влажность от 80% до 100% (+2%).
20. Условия транспортировки и хранения	Изделие перевозится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, работающими в каждом режиме. храните электроды между -34 °C (-30 °F и 57 °C (135 °F), влажность до 80%. Температура перевозки от -30°F до 135°F (от -34°C до 57°C), влажность до 80%. Температуры вне диапазона могут повредить компоненты.
21. Требования к	не применимо

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

установке	
22. Информация, предоставленная производителем медицинского устройства, ключи, пароли доступа, программы, необходимые для установки, настройки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского устройства	не применимо
23. Гарантия	Ограниченная гарантия- области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии, В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123317, Москва, Пресненская набережная, 10, Тел.: (495) 580-73-77
24. Перечень национальных и международных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	FDA (согласно Федеральному закону о пищевых продуктах, лекарствах и косметике), EN ISO 13485 (Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию), Директива 90/385 / ЕЕС об активных имплантируемых медицинских изделиях (AIMDD), Приложение 2 (4) (Другие изделия, нестандартные или предназначенные для клинических исследований) EN ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования EN ISO 10993-7 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

Medtronic

Medtronic

710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com

	EN ISO 11135-1 Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий EN ISO 11607-1 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки EN ISO 11607-2 Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки EN ISO 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы EN 45502-1 Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1. Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации EN 62366 Медицинские изделия - Применение разработки удобства пользования медицинскими изделиями EN 980 Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
25. Обслуживание клиентов	По всем вопросам и решению проблем с использованием продуктов Medtronic в России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123317, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк»]

«Медтроник Инк»
(Medtronic Inc)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Pkwy
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ АНОКА

Выступая в качестве ответственного должностного лица компании «Медтроник Инк.», настоящим я заявляю, что, по моему убеждению, прилагаемый документ «Дополнение к эксплуатационной документации» является верной и точной копией, а также, насколько мне известно, оригинал документа, с которого сняты фотокопии, не носит публичного характера, не подлежит регистрации в публичных реестрах и не относится к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Соединенные Штаты Америки
Штат Миннесота
Округ Анока

Подписано под присягой в моем присутствии
сегодня, 26 февраля 2020 г.

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого марта две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020-5-520

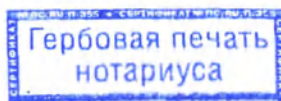
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 69 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого марта две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1350 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6750 руб.

М.М. Степанова

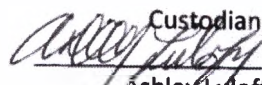


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 70 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова

Medtronic
Further Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Custodian:

Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

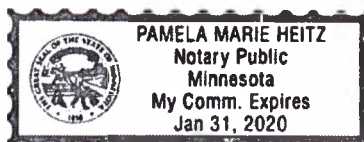
Instruction for use

For

Pisces- Quad, Pisces- Quad Compact and Pisces- Quad Plus Leads

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Pisces- Quad, Pisces- Quad Compact and Pisces- Quad Plus Leads" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



Medtronic

PISCES-QUAD™	3487A
PISCES-QUAD™ COMPACT	3887
PISCES-QUAD™ PLUS	3888
Lead kit	

Zestaw odprowadzenia

Souprava elektrody

Vezetékkészlet

Набор с электродом

Súprava elektródy

Lead seti

Trusă cu derivații

Implant manual • Podręcznik implantacji • Implantační
příručka • Beültetési útmutató • Руководство по
имплантации • Příručka k implantátu • Implant el
kitabı • Manual de implantare



1993 (3487A, 3888)
1997 (3887)

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь

LEAD



Длина электрода



Не использовать повторно

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



Предупреждение: ознакомьтесь с прилагаемыми документами



См. инструкцию по эксплуатации



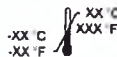
Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел

LOT

Номер партии



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Европейской директиве AIMD 90/385/EEC.

EC REP

Официальный представитель в ЕС

На русском языке 3487А, 3887, 3888

Содержание

Описание	85
Содержимое упаковки	85
Технические характеристики	85
Инструкция по эксплуатации	87
Подготовка к операции	88
Стимуляция спинного мозга	88
Размещение чрескожного электрода	88
Интраоперационное тестирование стимуляции	89
Фиксация электрода	90
Тунеллирование чрескожного удлинителя	92
Присоединение чрескожного удлинителя к электроду	93
Стимуляция периферических нервов	95
Размещение чрескожного электрода	95
Интраоперационное тестирование стимуляции	96
Фиксация электрода	98
Тунеллирование чрескожного удлинителя	99
Присоединение чрескожного удлинителя к электроду	100

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. перечень показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводку неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочные руководства «Пригодность системы», «Срок службы батареи», «Технические характеристики».

3487A, 3887, 3888 На русском языке

На русском языке 3487А, 3887, 3888

Описание

Электроды моделей 3487A Pisces-Quad, 3887 Pisces-Quad Compact и 3888 Pisces-Quad Plus корпорации Medtronic являются частью системы нейростимуляции для терапии болевых синдромов.

Содержимое упаковки

- Электрод
- Чрескожный удлинитель
- Фиксаторы
 - двухлопастной
 - трехлопастной
 - EZ
 - поворотный
- Колпачок коннектора
- Направляющий проводник
- Игла Туохи 15 G (модифицированная)
- Кабель скринера
- Стилеты:
 - изогнутый (угол 20°), диаметр 0,25 мм (0,010 дюйма)
 - прямой, диаметр 0,25 мм (0,010 дюйма)
 - короткий, диаметр 0,25 мм (0,010 дюйма)
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования, кончик для туннелирования, пластиковая трубка
- Ключ с тарированным усилием
- Литература по продукту

Технические характеристики

Электрод снабжен контактами на дистальном конце; проксимальный конец вставляется в четырехконтактный коннектор. Стиллет введен в проксимальный конец электрода для облегчения позиционирования электрода и проведения интраоперационной тестовой стимуляции.

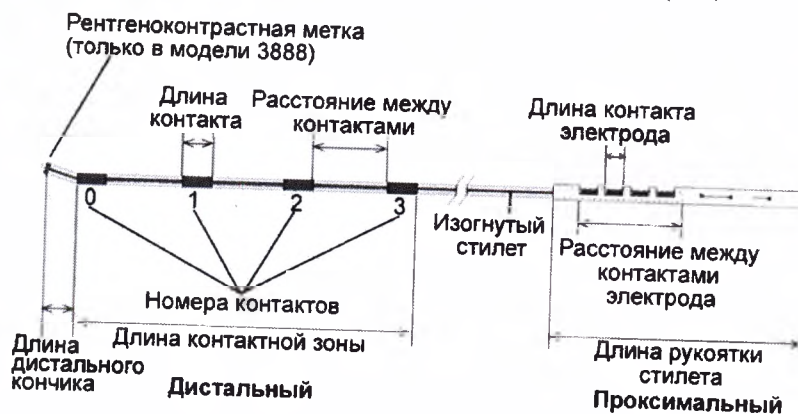


Рис. 1. Электрод, контакты электрода и стилет. Показана модель 3888.

Табл. 1. Технические характеристики устройства^а для электродов моделей: 3487А, 3887 и 3888

Описание	Модель 3487А	Модель 3887	Модель 3888
Коннектор	Квадрополяр- ный, линейный	Квадрополяр- ный, линейный	Квадрополяр- ный, линейный
Форма	Прямая	Прямая	Прямая
Сопротивление проводника ^{б,с}	<125 Ω (28 см) <250 Ω (56 см)	<125 Ω (28 см) <250 Ω (56 см)	<110 Ω (28 см) <220 Ω (56 см)
Длина	10—110 см	10—110 см	10—110 см
Диаметр	1,3 мм	1,3 мм	1,3 мм
Дистальный конец			
Число контактов	4	4	4
Форма контакта	Цилиндри- ческая	Цилиндри- ческая	Цилиндри- ческая
Длина контакта	3,0 мм	3,0 мм	6,0 мм
Расстояние между контактами	6,0 мм	4,0 мм	12,0 мм
Длина контактной зо- ны	30,0 мм	24,0 мм	60,0 мм
Длина дистального кончика	Не применимо	Не применимо	7,9 мм
Рентгеноконтрастная метка	Нет	Нет	Да
Проксимальный конец			
Длина контакта электрода	2,3 мм	2,3 мм	2,3 мм
Расстояние между контактами электрода	15,2 мм	15,2 мм	15,2 мм
Длина рукоятки стилета	40,0 мм	40,0 мм	40,0 мм

^а Все размеры приблизительные.

^б Электрическое сопротивление только этого устройства.

^с Указано сопротивление для 2 стандартных моделей. Сопротивление пропорционально длине. Длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду.

Табл. 2. Материал компонентов в упаковках моделей 3487А, 3887 и 3888

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Электрод		
Электропроводник	MP35N	Нет
Изоляция электропроводника	Фторполимер	Нет
Контакты	Платино-иридиевый сплав	Да

На русском языке 3487А, 3887, 3888

Табл. 2. Материал компонентов в упаковках моделей 3487А, 3887 и 3888 (продолжение)

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Изоляция	Полиуретан	Да
Проксимальный коннектор	MP35N	Да
Чрескожный удлинитель		
Электропроводник	Нержавеющая сталь	Нет
Изоляция электропроводника	Фторполимер	Нет
Рукоятка	Поликарбонат	Да
Изоляция	Силиконовый каучук	Да
Блоки коннектора с установочными винтами	Нержавеющая сталь	Да
Установочный винт	Титан	Да
Фиксатор		
Поворотный замок	Полимер	Да
EZ, двухлопастной, трехлопастной	Силиконовый каучук	Да
Колпачок коннектора	Силиконовый каучук	Да
Направляющий проводник	Нержавеющая сталь	Да
Игла	Нержавеющая сталь	Да
Кабель скринера		
Коннектор	Поликарбонат	Да
Кабель	Каучук	Да
Стилеты (изогнутый, прямой, короткий)		
Рукоятка	Полиацеталь	Да
Проводник	Нержавеющая сталь с париленовым покрытием	Да
Инструменты для туннелирования		
Стержень для туннелирования	Нержавеющая сталь	Да
Кончик для туннелирования	Нержавеющая сталь	Да
Пластиковая трубка	Фторполимер	Да
Ключ с тарированным усилием		
Рукоятка	Полимер	Да
Ось	Нержавеющая сталь	Да

Инструкция по эксплуатации



Предупреждения:

- Не допускайте перегиба, перекручивания и растяжения электрода или удлинителя, поскольку это может привести к их повреждению.
- Электрод держите только пинцетом с обрезиненными кончиками. Не применяйте инструменты с острыми краями (например,

3487А, 3887, 3888 На русском языке

гемостатические зажимы) способные надрезать или рассечь изоляцию.

- Не допускайте перегиба или перекручивания стилета, поскольку это может повредить компонент.
- Повторное введение стилета осуществляйте с осторожностью, поскольку чрезмерное давление на него может повредить электрод, что ведет к неустойчивой стимуляции или её прекращению.
- Убедитесь в том, что контакты электрода выровнены относительно рукоятки стилета. Если контакты электрода не выровнены по оси надлежащим образом, то возможна неустойчивая стимуляция или ее прекращение.
- Не применяйте в местах соединения физиологический и другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

Подготовка к операции

Перед тем как вскрыть упаковку с электродом, проверьте номер модели, срок годности, длину электрода и тип коннектора.

Стимуляция спинного мозга

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры эпидурального доступа и быть внимательно ознакомлены с обозначениями на всех этикетках продукта.

Размещение чрескожного электрода

△ **Предупреждение:** Для снижения риска повреждения электрода, которое может привести к неустойчивой стимуляции или к её прекращению, и потребует проведения дополнительной операции по замене электрода:

- следует пользоваться только иглой Туохи, входящей в набор;
- при введении иглы в эпидуральное пространство и извлечении её оттуда пользуйтесь малым углом введения/извлечения иглы (не более 45°).

⚠ **Предостережение:** Как и при любом спинномозговом вмешательстве, риск развития у пациента серьезных осложнений, (например, кровоизлияния, гематомы или паралича) возрастает по мере подъема места пункции по позвоночному столбу - от сравнительно низкого в поясничном отделе до более высокого в шейном отделе. В области позвоночного столба выберите место пункции, обеспечивающее наиболее широкий и простой доступ к эпидуральному пространству во время введения иглы. Это поможет снизить риск развития у пациента серьезных осложнений, вызванных прямой травмой спинного мозга.

1. В месте введения иглы сделайте разрез до подкожной фасции.

2. Под контролем рентгеноскопии парамедиально вводите иглу (предусмотрена в наборе) в эпидуральное пространство под соответствующим углом, пока не почувствуете сопротивление желтой связки.

Примечание: Срединное размещение может со временем привести к пассивному повреждению электрода, вызванному движением связки или острого отростка.

3. Верифицируйте положение иглы под контролем рентгеноскопии.

4. После поворота иглы таким образом, чтобы скошенная кромка была обращена к голове, извлеките стилет иглы.

5. Продвиньте иглу вперед и убедитесь в том, что она вошла в эпидуральное пространство (например, следя за потерей сопротивления поршня шприца с воздухом или стерильной [Фармакопея США — USP] водой).

На русском языке 3487A, 3887, 3888



Предупреждение: Не применяйте контрастные вещества или промывной физиологический солевой раствор. Контрастные вещества могут затемнять поле зрения, а промывной физиологический солевой раствор может осложнить позиционирование электрода.

6. Если Вы планируете имплантировать второй электрод, повторите шаги 1–5 с учетом приведенных ниже рекомендаций:
 - Имплантируйте второй электрод параллельно первому на расстоянии примерно 1–3 мм латерально от физиологической срединной линии.
 - Второй электрод следует вводить на один позвоночный промежуток ниже первого, чтобы оставить достаточно места для ушивания фиксаторов обоих электродов и избежать надреза или рассечения первого электрода.
 - Располагайте кончики электродов зигзагообразно или на расстоянии нескольких позвоночных промежутков, в зависимости от положения, в котором наблюдается максимально выраженный эффект парестезии.

7. После введения проволочного проводника через иглу, выдвиньте его не дальше 1–3 см за кончик иглы. Затем извлеките проволочный проводник из иглы.

Примечание: Если проволочный проводник отклоняется от намеченного пути, то управление и манипуляция электродом затруднится.

8. Под контролем рентгеноскопии медленно введите электрод через иглу и проведите его к первоначально выбранному месту размещения. Может потребоваться повторное введение стилета.

Примечания:

- Изогнутый стилет ориентирован так, что плоский срез рукоятки стилета обращен в сторону, противоположную направлению изгиба дистального кончика.
- Если при использовании изогнутого стилета во время продвижения электрода возникает сопротивление, замените изогнутый стилет на прямой, а проведение электрода следует выполнять короткими, решительными движениями.

9. После рентгеноскопической верификации положения электрода (в переднезадней и латеральной проекциях) сравните это местоположение с позицией, вероятность распространения парестезии на которую наиболее высока.

Примечания:

- Для повышения устойчивости электрода необходимо вставить его отрезок, достаточный для прохождения не менее трех тел позвонков в эпидуральном пространстве.
- Расположите электрод таким образом, чтобы активными были центральные биполярные контакты (например, контакты 1 и 2 на четырехполюсном электроде). При миграции электрода эффективная стимуляция может быть восстановлена настройкой с помощью программирования, а не репозиционированием электрода оперативным путем.

Интраоперационное тестирование стимуляции

Примечания:

- Для этой процедуры требуется кабель коннектора, имеющийся в наборе принадлежностей.
- Ниже представлены инструкции, применительные к кабелю скринера (входит в этот набор).

 **Предупреждение:** Чтобы предотвратить внезапное изменение стимуляции, описываемое некоторыми пациентами как неприятная стимуляция (ощущение шока или удара):

- Программируйте изменения параметров малыми приращениями выше порога восприятия (значение амплитуды, при которой пациент впервые испытывает парестезию).
- Уменьшайте амплитуду до 0,0 В перед тем, как:
 - изменить полярность контактов;
 - присоединить кабель скринера к скринеру;
 - включить нейростимулятор или скринер.

1. Выведите конец со штепселем кабеля скринера из стерильного поля.

Примечание: При тестировании двух электродов, нанесите на кабели скринера метки «Электрод 1» и «Электрод 2», чтобы подключить их к нужному разъему скринера.

2. Убедившись в том, что скринер выключен, подсоедините штепсель кабеля скринера к соответствующему разъему скринера.

 **Предостережение:** Кабель должен сохранять достаточную слабины. В противном случае, если слабина недостаточна, а кабель натянут, возможно смещение имплантированных компонентов.

3. Подсоедините кабель скринера к имплантированному электроду пациента.
4. Определите оптимальные параметры стимуляции, начав с длительности импульса 210—240 мкс и частоты 30 Гц.

Примечание: Убедитесь в том, что пациент в состоянии немедленно описать свои ощущения.

5. Увеличивайте амплитуду, начиная с 0,0 В, задавая пациенту короткие вопросы, чтобы определить порог восприятия (амплитуду, при которой пациент начинает ощущать парестезию), порог дискомфорта (амплитуду, при которой парестезия становится для пациента непереносимой) и область распространения парестезии.

Примечание: Если добиться хорошего распространения парестезии не удается, то перед репозиционированием электрода измените настройки контакты, чтобы подтвердить направление движения электрода.

6. Если было установлено два электрода, повторите для второго из них шаги 1—5; при этом оптимизируйте область парестезии, пользуясь обоими электродами.
7. В истории болезни пациента запишите положение электрода, обеспечивающее необходимую зону стимуляции (например, запишите настройки и реакции пациента и приложите рентгенограмму окончательного положения электрода).
8. Отсоедините кабель скринера от электрода. Оставьте кабель скринера в стерильном поле для тестирования дополнительных параметров перед ушиванием разреза.

 **Предупреждение:** Не тяните непосредственно за кабель, чтобы рассоединить коннектор, поскольку это может привести к обрыву проводника и неадекватной или прерывающейся стимуляции.

Фиксация электрода

 **Предупреждение:** Не накладывайте лигатуры вокруг электрода или удлинителя, поскольку это может повредить изоляцию.

1. Подготовьте место для фиксации, сделав продольный разрез длиной 5—7 см (2,0—2,8 дюйма) около ствола иглы, рассекая до надостной связки, и остановите кровотечение.
2. Отсоедините стилет от электрода. Частично обнажите стилет, но не вытягивая его полностью.
3. Предохраняя электрод от смещения, используйте минимальные усилия для извлечения иглы и стилета.



Предупреждение: Извлекайте иглу, прилагая минимальное тяговое усилие, поскольку быстрое или резкое извлечение может привести к смещению электрода.

4. Сдвиньте фиксатор на проксимальный конец электрода, придвиньте фиксатор как можно ближе к месту, где электрод выходит из позвоночного столба. Выполняйте операцию осторожно, чтобы не сместить электрод.

Примечания:

- Фиксатор можно смочить стерильной водой.
 - При использовании фиксатора с поворотным замком убедитесь в том, что перед сдвиганием фиксатора на электрод, замок разблокирован. (Разблокированный фиксатор повернут так, что его две части находятся под углом 90° друг к другу).
 - Фиксатор EZ может быть обрезан до более короткой длины.
5. Для закрепления фиксатора воспользуйтесь нерассасывающимся шовным материалом 2-0 (например, шелком или некоторыми видами плетеной полиэфирной сетки).



Предупреждения:

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с компонентами из силикона. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента.
- Не затягивайте лигатуры слишком сильно на фиксаторе или на колпачке коннектора. Туго затянутые лигатуры могут повредить компонент.

При пользовании фиксатором EZ: Чтобы прикрепить фиксатор к электроду, наложите лигатуру вокруг дистального конца фиксатора. При необходимости слегка скорректируйте положение электрода. После этого подшейте фиксатор к надостной связке или к глубокой фасции с помощью четырех и более лигатур. Наконец, зашейте проксимальный конец фиксатора.

При пользовании фиксатором с поворотным замком: Подшейте фиксатор к надостной связке или к глубокой фасции. После этого заблокируйте фиксатор, чтобы закрепить электрод.

Примечание: Если необходимо незначительное репозиционирование, разблокируйте электрод, а потом опять закройте фиксатор.

При пользовании лопастным фиксатором: Чтобы прикрепить фиксатор к электроду, наложите лигатуру вокруг пазов в середине фиксатора. Затем подшейте фиксатор к надостной связке или к глубокой фасции.

Примечание: Лабораторные испытания показали, что инъекция силиконового медицинского клея между фиксатором и электродом после наложения лигатур усиливает их сцепление.

6. Чтобы удостовериться в отсутствии смещения электрода, верифицируйте параметры тестовой стимуляции: присоедините штепсель кабеля скринера к скринеру, затем подсоедините рукоятку короткого стилета к электроду, а кабель скринера — к электроду. Если электрод сместился, репозиционируйте его.

Туннелирование чрескожного удлинителя

1. После определения траектории туннелирования, нанесите метки на кожу пациента в местах расположения соединения электрода с удлинителем и выхода чрескожного удлинителя (место выхода). Место выхода должно находиться на противоположной от нейростимулятора стороне тела и не менее 10 см (4 дюймов) латерально.

Примечание: Нейростимулятор следует помещать на стороне тела, противоположной месту имплантации другого активного устройства, по возможности справа, чтобы не мешать возможной будущей имплантации кардиологических устройств на левой стороне пациента.

⚠ Предупреждения:

- При прокладке маршрута для удлинителя не допускайте перекручивания и резких изгибов, т. к. это может повредить проводники. При обрыве проводников может происходить размыкание цепи, что ведет к прекращению стимуляции или отказу компонента, и требует проведения замены, осуществляемой хирургическим путем.
- Если имплантированы несколько электродов, то прокладывайте маршрут электродов с удлинителями таким образом, чтобы пространство между ними было минимальным (Рис. 2). Если электроды с удлинителями уложены в виде петли, а пациент подвергается воздействию некоторых источников электромагнитных помех (например, детекторов систем предотвращения краж и хищений), то он может испытывать мгновенное усиление стимуляции, которое некоторыми пациентами воспринимается как неприятная стимуляция (ощущение шока или удара).

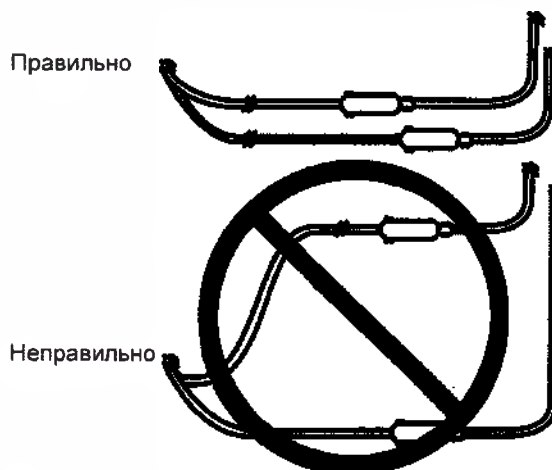


Рис. 2. Прокладывание маршрута для нескольких электродов с удлинителями.

2. После сборки инструментов для туннелирования произведите разрез в месте выхода.
3. Начав у места выхода, произведите подкожное туннелирование к месту разреза для электрода.

Примечания:

- Глубокое туннелирование нежелательно.
- Избегайте нижних грудных ребер.

- Если инструмент для туннелирования не доходит до места соединения электрода с удлинителем, сделайте промежуточный разрез.
4. Чтобы сформировать туннель от места разреза для электрода до места соединения электрода с удлинителем, произведите тупое разделение тканей.
 5. После наложения лигатуры на рукоятку чрескожного удлинителя, осторожно протяните удлинитель через пластиковую трубку к месту выхода.

Присоединение чрескожного удлинителя к электроду

△ **Предупреждение:** Перед соединением компонентов, сотрите возможно попавшие на них физиологические жидкости и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции по месту соединения, а также причиной неустойчивой стимуляции или её прекращения.

1. После отсоединения короткого стилета от электрода надвиньте колпачок коннектора на тело электрода таким образом, чтобы открытый конец колпачка коннектора был обращен наружу, открывая контакты электрода.

Примечание: Оросите колпачок коннектора неионногенным антибиотическим раствором. Высушите внутреннюю часть колпачка.

2. Протрите стерильным марлевым тампоном тело электрода и удлинителя с установочными винтами. При необходимости, используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) воду или неионногенный антибиотический раствор. Высушите все соединения.

3. Полностью вставьте коннектор электрода в место соединения коннектора установочного винта удлинителя.

Примечание: Каждый контакт электрода должен находиться под соответствующим установочным винтом.

4. Чтобы затянуть установочные винты, замыкающие электрическую цепь с контактами электрода, воспользуйтесь ключом с тарированным усилием.

△ **Предупреждения:**

- Во избежание чрезмерной затяжки, не пользуйтесь шестигранным ключом для затяжки установочных винтов удлинителя. Чрезмерное затягивание установочных винтов удлинителя может повредить контакты электрода и разорвать или замкнуть электрическую цепь, что может привести к неустойчивой стимуляции или к её прекращению.
- После выполнения всех соединений утилизируйте ключ с тарированным усилием. Повторное использование ключа с тарированным усилием может привести к недозатяжке или чрезмерной затяжке винтов и, как следствие, к неустойчивой стимуляции или к её прекращению.

5. Убедитесь в надежности соединения, перепроверив схему стимуляции.
6. Надвинув колпачок коннектора на соединение электрода с удлинителем, наложите лигатуру на широкий конец соединителя.

Примечание: Не подшивайте узкий конец колпачка коннектора.

7. Осторожно вытяните соединение электрода с удлинителем по туннелю до предназначенного для него места.

△ **Предупреждения:**

- Не тяните электрод или удлинитель с усилием. Оставьте достаточную слабину в электроде или удлинителе, чтобы

они допускали движение пациента. Сильное натяжение электрода или удлинителя может привести к короткому замыканию или разрыву цепи, или же к смещению имплантированных компонентов.

- Сверните лишний отрезок тела электрода в кольцевую петлю диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 3). Кольцевая петля уменьшает возможность возникновения электромагнитных помех и их воздействия, и предотвращает переломы или повреждение тела электрода.

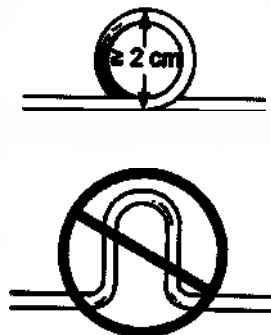


Рис. 3. Сворачивание излишка электрода в виде кольца.

8. После осторожного извлечения пластиковой трубки из туннеля убедитесь в том, что положение электрода и характер стимуляции не изменились.
9. Закройте разрез для электрода и место выхода чрескожного удлинителя, оставив свернутые кольцом провода чрескожного удлинителя под повязкой, выведя наружу пластмассовую ручку.
10. Подсоедините кабель скринера к чрескожному удлинителю так, чтобы кабель скринера был пригоден для пробной оценки.

Стимуляция периферических нервов

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры игольного доступа и быть внимательно ознакомлены с обозначениями на всех этикетках продукта.

Примечание: Электроды следует имплантировать в подкожные ткани спины.

Размещение чрескожного электрода

△ **Предупреждение:** Для снижения риска повреждения электрода, которое может привести к неустойчивой стимуляции или к её прекращению, и потребует проведения дополнительной операции по замене электрода:

- следует пользоваться только модифицированной иглой Туохи, входящей в набор.
- при введении иглы в подкожное пространство и извлечении её оттуда пользуйтесь малым углом введения/извлечения иглы.

1. В месте введения иглы сделайте небольшой разрез до подкожной фасции.

Примечание: В ткани, окружающие место разреза, можно ввести небольшое количество местного анестетика.

2. Введите иглу (из набора) в место разреза под соответствующим углом, чтобы кончик иглы не проколол фасцию и не вышел из дермы дистально.

△ **Предупреждение:** Игла не должна вводиться поверхностно (не должна быть выше подкожного уровня), так как это может привести к эрозии кожных покровов, что потребует репозиционирования электрода.

3. Для проверки правильности пути введения иглы пропальпируйте ее или сделайте складку кожи.
4. Убедившись, что скошенная поверхность иглы обращена к коже, извлеките стилет иглы.

△ **Предупреждение:** Не применяйте контрастные вещества или промывной физиологический солевой раствор. Контрастные вещества могут затемнять поле зрения, а промывной физиологический солевой раствор может осложнить позиционирование электрода.

5. Для дополнительных электродов, повторите шаги 1 – 4 с учетом приведенных ниже рекомендаций:

- Дополнительные электроды следует вводить на расстоянии более чем 1,5—2,0 см (0,6—0,8 дюйма) от предыдущего, чтобы оставить достаточно места для ушивания обоих фиксаторов и электродов и избежать надреза или рассечения ранее имплантированных электродов.
- Расположите иглу так, чтобы после введения электрода его активные контакты оказались в месте, обеспечивающем оптимальную зону обезболивания.

6. Медленно вводите электрод через иглу, продвигая его до тех пор, пока он не достигнет дистального конца иглы.

Примечание: Изогнутый стилет ориентирован так, что плоский срез рукоятки стилета обращен в сторону, противоположную направлению изгиба дистального кончика.

7. После верификации положения электрода сравните это местоположение с позицией, вероятность распространения парестезии на которую наиболее высока.
8. Слегка надавите на электрод, чтобы зафиксировать его. Извлеките иглу, чтобы обнажить контакты электрода.

 **Предупреждение:** Извлекайте иглу, прилагая минимальное тяговое усилие, поскольку быстрое или резкое извлечение может привести к смещению электрода.

Примечания:

- Для дополнительных электродов повторите действия 6 - 8.
- При миграции электрода эффективная стимуляция может быть восстановлена настройкой с помощью программирования, а не репозиционированием электрода оперативным путем.

Интраоперационное тестирование стимуляции

Примечания:

- Для этой процедуры требуется кабель коннектора, имеющийся в наборе принадлежностей.
 - Ниже представлены инструкции, применительные к кабелю скринера (входит в этот набор) и кабелю коннектора с крышкой-защелкой (входит в набор принадлежностей).
1. Если используется кабель скринера (входит в данный набор), для подсоединения кабеля к электроду выполните следующие действия:

 **Предупреждение:** Чтобы предотвратить внезапное изменение стимуляции, описываемое некоторыми пациентами как неприятная стимуляция (ощущение шока или удара):

- Программируйте изменения параметров малыми приращениями выше порога восприятия (значение амплитуды, при которой пациент впервые испытывает парестезию).
- Уменьшайте амплитуду до 0,0 В перед тем, как:
 - изменить полярность контактов;
 - присоединить кабель скринера к скринеру;
 - включить нейростимулятор или скринер.

- a. Выведите конец со штепселем кабеля скринера из стерильного поля.

Примечание: При тестировании нескольких электродов, нанесите на кабели скринера метки (например, «Электрод 1» и «Электрод 2»), чтобы подключить их к нужному разъему скринера.

- b. Убедившись в том, что скринер выключен, подсоедините штепсель кабеля скринера к соответствующему разъему скринера.

 **Предостережение:** Кабель должен сохранять достаточную слабины. В противном случае, если слабина недостаточна, а кабель натянут, возможно смещение имплантированных компонентов.

- c. Подсоедините кабель скринера к имплантированному электроду пациента.

2. Если используется кабель коннектора с крышкой-защелкой (входит в набор принадлежностей), для подсоединения кабеля к электроду выполните следующие действия:

 **Предупреждение:** Чтобы предотвратить возможную неприятную или неожиданную стимуляцию (ощущение шока или удара):

- программируйте изменения параметров с небольшим шагом над порогом восприятия (значение амплитуды, при которой пациент впервые начинает ощущать парестезию).
- уменьшайте амплитуду(-ы) до 0,0 В перед тем, как:
 - изменить полярность контактов.

- подсоединить или отсоединить кабель к внешнему нейростимулятору.
- заменить батареи во внешнем нейростимуляторе.
- включить нейростимулятор.

- a. Чтобы открыть коннектор с крышкой-защелкой кабеля с крышкой-защелкой воспользуйтесь защелкой крышки.
- b. Выровняйте проксимальный конец рукоятки стилета по внутреннему концу 4-контактного паза электрода коннектора.
- c. Убедитесь, что контакты электрода совмещены с электрическими контактами в пазе электрода.

Примечание: Электрод вставляется в коннектор с крышкой-защелкой только в единственном положении.

- d. Аккуратно вдавите электрод в паз. Для дополнительных электродов повторите действия b – d.
- e. Чтобы зафиксировать электрод (электроды) в пазе (пазах), закройте защелку до щелчка крышки.

Примечание: Не прилагайте усилий, закрывая крышку, она должна закрываться легко. В противном случае разъедините компоненты и повторите изложенные в этом разделе шаги a – e.

- f. После подсоединения кабеля к имплантированным электродам выведите конец со штепселем из стерильного поля.
- g. Проверив, выключен ли внешний нейростимулятор, подсоедините штепсель кабеля к розетке внешнего нейростимулятора.



Предостережение: Кабель должен сохранять достаточную слабинку. В противном случае, если слабина недостаточна, а кабель натянут, возможно смещение имплантированных компонентов.

3. Определите оптимальные параметры стимуляции, начав с длительности импульса 210—240 мкс и частоты 30 Гц.

Примечание: Убедитесь в том, что пациент в состоянии немедленно описать свои ощущения.

4. Увеличивайте амплитуду, начиная с 0,0 В, задавая пациенту короткие вопросы, чтобы определить порог восприятия (амплитуду, при которой пациент начинает ощущать парестезию), порог дискомфорта (амплитуду, при которой парестезия становится для пациента непереносимой) и область распространения парестезии.

Примечание: Если добиться хорошего распространения парестезии не удастся, то перед репозиционированием электрода измените настройки контакты, чтобы подтвердить направление движения электрода.

5. Если было имплантировано несколько электродов, повторите необходимые шаги, чтобы оптимизировать область распространения парестезии, пользуясь всеми электродами.
6. В истории болезни пациента запишите положение электрода, обеспечивающее необходимую зону стимуляции (например, запишите настройки и реакции пациента и приложите рентгенограмму окончательного положения электрода).
7. Отсоедините кабель от электрода. Оставьте кабель в стерильном поле для тестирования дополнительных параметров перед ушиванием.



Предупреждение: Не тяните непосредственно за кабель, чтобы рассоединить коннектор, поскольку это может привести к обрыву проводника и неадекватной или прерывающейся стимуляции.

Примечание: Чтобы отсоединить кабель коннектора с крышкой-защелкой от электрода, откройте коннектор с крышкой-защелкой и

бережно выдвиньте электрод из группы электрических контактов в пазе электрода.

Фиксация электрода

△ **Предупреждение:** Не накладывайте лигатуры вокруг электрода или удлинителя, поскольку это может повредить изоляцию.

1. Подготовьте место для фиксации, сделав небольшой разрез около ствола иглы и рассекая до точки фиксации.
2. Отсоедините стилет от электрода.
3. Предохраняя электрод от смещения, используйте минимальные усилия для извлечения иглы и стилета.

△ **Предупреждение:** Извлекайте иглу, прилагая минимальное тяговое усилие, поскольку быстрое или резкое извлечение может привести к смещению электрода.

4. Сдвиньте фиксатор на проксимальный конец электрода и продолжите сдвигать фиксатор как можно ближе к требуемому месту фиксации в тканях подкожного пространства. Выполняйте операцию осторожно, чтобы не сместить электрод.

△ **Предупреждение:** Не накладывайте швы на подвижные ткани, например, на жировую ткань. Накладывание швов на подвижные ткани может привести к травме пациента и эрозии кожных покровов, требующей хирургической ревизии.

Примечания:

- При фиксации нескольких электродов оставляйте достаточно места.
 - Фиксатор можно смочить стерильной водой.
 - При использовании фиксатора с поворотным замком убедитесь в том, что перед сдвижением фиксатора на электрод, замок разблокирован. (Разблокированный фиксатор повернут так, что его две части находятся под углом 90° друг к другу).
 - Фиксатор EZ может быть обрезан до более короткой длины.
 - Лабораторные исследования показали: введение силиконового медицинского клея между фиксатором и электродом до наложения лигатур усиливает их сцепление.
5. Для закрепления фиксатора воспользуйтесь нерассасывающимся шовным материалом 2-0 (например, шелком или некоторыми видами плетеной полиэфирной сетки).

△ **Предупреждения:**

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с компонентами из силикона. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента.
- Не затягивайте лигатуры слишком сильно на фиксаторе или на колпачке коннектора. Туго затянутые лигатуры могут повредить компонент.

При использовании фиксатором EZ: Чтобы прикрепить фиксатор к электроду, наложите лигатуру вокруг дистального конца фиксатора. При необходимости слегка скорректируйте положение электрода. После этого подшейте фиксатор к требуемому месту фиксации в тканях подкожного пространства с помощью четырех или более лигатур. Наконец, зашейте проксимальный конец фиксатора.

При использовании фиксатором с поворотным замком: Подшейте фиксатор к требуемому месту фиксации в тканях

подкожного пространства. После этого заблокируйте фиксатор, чтобы закрепить электрод.

Примечание: Если необходимо незначительное репозиционирование, разблокируйте электрод, а потом опять закройте фиксатор.

При использовании лопастным фиксатором: Чтобы прикрепить фиксатор к электроду, наложите лигатуру вокруг пазов в середине фиксатора. Затем подшейте фиксатор к требуемому месту фиксации в тканях подкожного пространства.

6. Чтобы удостовериться в отсутствии смещения электрода, верифицируйте параметры тестовой стимуляции: присоедините штепсель кабеля скринера к скринеру, затем подсоедините рукоятку короткого стилета к электроду, а кабель скринера — к электроду. Если электрод сместился, репозиционируйте его.

Туннелирование чрескожного удлинителя

1. После определения траектории туннелирования, нанесите метки на кожу пациента в местах расположения соединения электрода с удлинителем и выхода чрескожного удлинителя. Место выхода должно находиться на противоположной от нейростимулятора стороне тела и не менее 10 см (4 дюймов) латерально.

Примечание: Нейростимулятор следует помещать на стороне тела, противоположной месту имплантации другого активного устройства, по возможности справа, чтобы не мешать возможной будущей имплантации кардиологических устройств на левой стороне пациента.



Предупреждения:

- При прокладке маршрута для удлинителя не допускайте перекручивания и резких изгибов, т. к. это может повредить проводники. При обрыве проводников может происходить замыкание цепи, что ведет к прекращению стимуляции или отказу компонента, и требует проведения замены, осуществляемой хирургическим путем.
- Если имплантированы несколько электродов, то прокладывайте маршрут электродов с удлинителями таким образом, чтобы пространство между ними было минимальным (Рис. 4). Если электроды с удлинителями уложены в виде петли, а пациент подвергается воздействию некоторых источников электромагнитных помех (например, детекторов систем предотвращения краж и хищений), то он может испытывать мгновенное усиление стимуляции, которое некоторыми пациентами воспринимается как неприятная стимуляция (ощущение шока или удара).

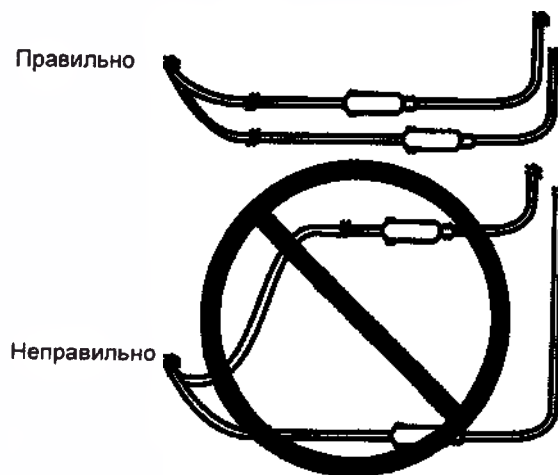


Рис. 4. Прокладывание маршрута для нескольких электродов с удлинителями.

2. После сборки инструментов для туннелирования произведите разрез в месте выхода.
3. Начав у места выхода, произведите подкожное туннелирование к месту разреза для электрода.

△ **Предупреждение:** Не прокладывайте подкожный туннель поверх подкожного слоя. Имплантация электрода выше подкожного уровня может привести к эрозии кожных покровов, что потребует хирургической ревизии.

Примечания:

- Глубокое туннелирование нежелательно.
 - Избегайте нижних грудных рёбер.
 - Избегайте туннелирования в участках послеоперационной рубцовой ткани.
 - Если инструмент для туннелирования не доходит до места соединения электрода с удлинителем, сделайте промежуточный разрез.
4. Чтобы сформировать туннель от места разреза для электрода до места соединения электрода с удлинителем, произведите тупое разделение тканей.
 5. После наложения лигатуры на рукоятку чрескожного удлинителя, осторожно протяните удлинитель через пластиковую трубку к месту выхода.

Присоединение чрескожного удлинителя к электроду

△ **Предупреждение:** Перед соединением компонентов, сотрите возможно попавшие на них физиологические жидкости и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции по месту соединения, а также причиной неустойчивой стимуляции или её прекращения.

1. После отсоединения короткого стилета от электрода надвиньте колпачок коннектора на тело электрода таким образом, чтобы открытый конец колпачка коннектора был обращен наружу, открывая контакты электрода.

Примечание: Оросите колпачок коннектора неионногенным антибиотическим раствором. Высушите внутреннюю часть колпачка.

2. Протрите стерильным марлевым тампоном тело электрода и удлинителя с установочными винтами. При необходимости,

используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) воду или неионогенный антибиотический раствор. Высушите все соединения.

3. Полностью вставьте коннектор электрода в место соединения коннектора установочного винта удлинителя.

Примечание: Каждый контакт электрода должен находиться под соответствующим установочным винтом.

4. Чтобы затянуть установочные винты, замыкающие электрическую цепь с контактами электрода, воспользуйтесь ключом с тарированным усилием.



Предупреждения:

- Во избежание чрезмерной затяжки, не пользуйтесь шестигранным ключом для затяжки установочных винтов удлинителя. Чрезмерное затягивание установочных винтов удлинителя может повредить контакты электрода и разорвать или замкнуть электрическую цепь, что может привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.
 - После выполнения всех соединений утилизируйте ключ с тарированным усилием. Повторное использование ключа с тарированным усилием может привести к недозатяжке или чрезмерной затяжке винтов и, как следствие, к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.
5. Убедитесь в надежности соединения, перепроверив схему стимуляции.
6. Надвинув колпачок коннектора на соединение электрода с удлинителем, наложите лигатуру на широкий конец соединения.
- Примечание:** Не подшивайте узкий конец колпачка коннектора.
7. Осторожно вытяните соединение электрода с удлинителем по туннелю до предназначенного для него места.



Предупреждения:

- Не тяните электрод или удлинитель с усилием. Оставьте достаточную слабину в электроде или удлинителе, чтобы они допускали движение пациента. Сильное натяжение электрода или удлинителя может привести к короткому замыканию или разрыву цепи, или же к смещению имплантированных компонентов.
- Сверните лишний отрезок электрода в кольцевую петлю (страховочная петля) диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 5). Страховочная петля уменьшает возможность возникновения электромагнитных помех и их воздействия, и предотвращает перекручивание или повреждение электрода.

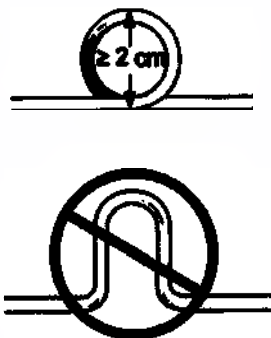


Рис. 5. Сворачивание излишка электрода в виде кольца.

3487A, 3887, 3888

На русском языке

Примечания:

- Оставьте длину электрода, достаточную для формирования не менее одной страховочной петли.
 - Оставьте длину чрескожного удлинителя, достаточную для формирования не менее одной страховочной петли.
 - Для мест стимуляции выше уровня T7 необходимо сформировать подкожно дополнительную страховочную петлю.
8. После осторожного извлечения пластиковой трубки из туннеля убедитесь в том, что положение электрода и характер стимуляции не изменились.
 9. Закройте разрез для электрода и место выхода чрескожного удлинителя, оставив свернутые кольцом провода чрескожного удлинителя под повязкой, выведя наружу пластмассовую ручку.
 10. Подсоедините кабель скринера к чрескожному удлинителю так, чтобы кабель скринера был пригоден для пробной оценки.

На русском языке 3487A, 3887, 3888

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313
Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2016
Fax 3-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA

www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative in the European Community

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

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

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 4 8 1 5 A 0 0 3 *

© Medtronic, Inc. 2011
All Rights Reserved

M944815A003

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Электроды Pisces-Quad, Pisces-Quad Compact и Pisces-Quad Plus

[Штамп:
Памела Мари Хейтц
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Электроды Pisces-Quad, Pisces-Quad Compact и Pisces-Quad Plus. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/
Официальная подпись нотариуса

[Далее следует текст документа «Электроды *Pisces-Quad*, *Pisces-Quad Compact* и *Pisces-Quad Plus*. Инструкция по эксплуатации», представленного на русском языке.]

PISCES-QUAD™	3487A
PISCES-QUAD™ COMPACT	3887
PISCES-QUAD™ PLUS	3888
Набор с электродом	

[Маркировка: CE 0123] 1993 г. (3487A, 3888)
1997 г. (3887)

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Тел. 02891-4068
Факс 02591-0313

«Медтроник Азия Лтд.»
(Medtronic Asia Ltd.)
Тел. (02)-548-1148
Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия
(97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia)
Тел. +61-2-9857-9000
Факс +61-2-9878-5100
Бесплатная линия: 1-800-668-6700

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»
(Medtronic Österreich GmbH)
Тел. 01-240440
Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»
(Medtronic Belgium S.A.)
Тел. 02-456-0900
Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
Тел. (1-905)-460-3800
Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»
(Medtronic Czechia s.r.o.)
Тел. 2-965-795-80
Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»
(Medtronic Danmark A/S)
Тел. 45-32-48-18-00
Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»
(Medtronic Finland Oy/LTD)
Тел. (09)-755-2500
Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»
(Medtronic France S.A.S.)
Тел. 01-5538-1700
Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»
(Medtronic GmbH)
Тел. (02159)-81490
Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»
(Medtronic Hellas S.A.)
Тел. 210-67-79-099
Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»
(Medtronic Hungária Kft.)
Тел. 1-889-06-00
Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»
(Medtronic Ireland Ltd.)
Тел. (01)-890-6522
Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»
(Medtronic Italia SpA)
Тел. 02-241371
Факс 02-241381

Тел. 06-328141
Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6430-2016
Факс 03-6430-7110

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»
Тел. (1305)-500-9328
Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»
(Medtronic Norge AS)
Тел. 67-10-32-00
Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»
(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)
Тел. (022)-465-69-00
Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»
(Medtronic Portugal, Lda.)
Тел. 21-724-5100
Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»
(Medtronic Russia)
Тел. (8495) 580-7377
Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»
(Medtronic Slovakia, o.z.)
Тел. 0268 206 911
Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»
(Medtronic Ibérica, S.A.)
Тел. 91-625-0400
Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»
(Medtronic AB)
Тел. 08-568-585-00
Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.).

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1763)-505-5000

Факс (1763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза
Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33
район Козуэй-Бэй
Гонконг
(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong)
Тел. +852-2891-4068
Факс +852-2591-0313

Контактная информация для конкретных стран приведена на внутренней стороне этой обложки.

[Штрих-код: *M944815A003*]

© «Медтроник, Инк.», 2011 г.
Все права защищены.

M944815A003

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 20-239

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова
ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА
ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова
ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Обага прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35

листов.

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

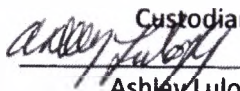
Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1800

Е.Е. Прокошенкова



Custodian:

Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

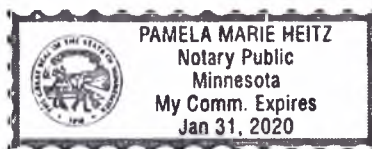
Instruction for use

For

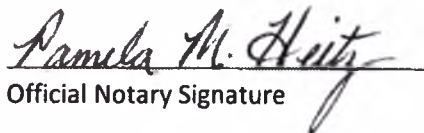
Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact and 1x8 Compact Leads

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact and 1x8 Compact Leads" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



Medtronic

Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact	977A160
	977A175
	977A190
Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact	977A260
	977A275
	977A290
Lead kit	

Zestaw odprowadzenia
Souprava elektrody
Vezetékkészlet
Набор электрода
Súprava elektródy
Lead seti
Trusă cu derivații

Implant manual • Podręcznik implantacji • Implantační příručka •
Beültetési útmutató • Руководство по имплантации • Příručka k implantátu •
Implant el kitabi • Manual de implantare

USA Rx only



2013

M939859A006 Rev A

2013-05
Printing instructions: Refer to the "Implant Manual"
category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core
European Printing Instructions.

M939859A006 Rev A

2013-05
Printing instructions: Refer to the "Implant Manual"
category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core
European Printing Instructions.

Объяснение символов, нанесенных на этикетках продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь

LEAD



Длина электрода



Не использовать, если упаковка повреждена



Не использовать повторно



Не подлежит повторной стерилизации

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



См. инструкцию по эксплуатации



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел

LOT

Номер партии



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Европейской директиве AIMD 90/385/EEC.

EC REP

Официальный представитель в Европейском сообществе

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

! USA Только для США

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

Содержание

Описание 137

Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI 137

Содержимое упаковки 137

Технические характеристики 139

Имплантированные компоненты и МРТ 142

Критерии имплантата для определения пригодности для МРТ всего тела 142

При замене компонентов 143

Идентификация имплантированных электродов Vectris SureScan MRI 143

Инструкция по эксплуатации 145

Подготовка к операции 145

Размещение чрескожного электрода 145

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. перечень показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочные руководства «Пригодность системы, срок службы батареи, технические характеристики».

USA Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и об индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований.

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

Интраоперационное тестирование стимуляции 148
Фиксация электрода и создание разгрузочных петель 148
Снятие фиксатора с электрода 153
Подготовка запасного фиксатора для использования 156
 Снятие использованной рукоятки с диспенсера фиксатора 156
 Подсоединение запасной рукоятки к основанию диспенсера фиксатора 157
Создание подкожного кармана для нейростимулятора 158
Туннелирование электрода для прямого подсоединения к нейростимулятору 159

Приложение: Процедуры тестовой стимуляции 161

Туннелирование чрескожного удлинителя для тестовой стимуляции 161
Подсоединение чрескожного удлинителя к электроду и ушивание разреза для тестовой стимуляции 162
Подготовка компонентов для тестовой стимуляции 164
Удаление чрескожного удлинителя после тестовой стимуляции 164

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

Описание

Электроды Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact моделей 977A160, 977A175 и 977A190 и электроды Vectris SureScan MRI 1x8 Compact моделей 977A260, 977A275 и 977A290 компании Medtronic являются частью системы нейростимуляции для обезболивающей терапии.

Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI

Если система нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI имплантирована в соответствии с инструкциями (см. "Критерии имплантата для определения пригодности для МРТ всего тела" на стр. 142), все тело пациента может быть пригодным для МРТ при определенных условиях, т. е. любую часть тела пациента можно сканировать при соблюдении определенных условий.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.

Содержимое упаковки

- Электрод
- Фиксаторы:
 - фиксатор с диспенсером фиксатора
 - запасной фиксатор на запасной рукоятке
- Инструмент для удаления фиксатора
- Направляющий проводник
- Иглы (эпидуральная, модифицированная Туохи):
 - изогнутый кончик, 14 G, 8,9 см
 - прямой кончик, 14 G, 8,9 см
- Стилеты:
 - изогнутый, диаметр 0,30 мм (зеленая рукоятка стилета и синий колпачок; вставлен в электрод)
 - прямой, диаметр 0,30 мм (зеленая рукоятка стилета и зеленый колпачок)
 - изогнутый, диаметр 0,25 мм (белая рукоятка стилета и синий колпачок)
 - прямой, диаметр 0,25 мм (белая рукоятка стилета и белый колпачок)
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования, кончик для туннелирования (узкий), пластиковая трубка
- Ключ с тарированным усилием
- Литература по продукту
-  Гарантийная карта

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

-  Регистрационная форма

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

Технические характеристики

Электрод снабжен контактами на дистальном конце. Проксимальный конец (коннектор) входит в 8-контактный коннектор. Стиллет введен в проксимальный конец для облегчения позиционирования электрода.

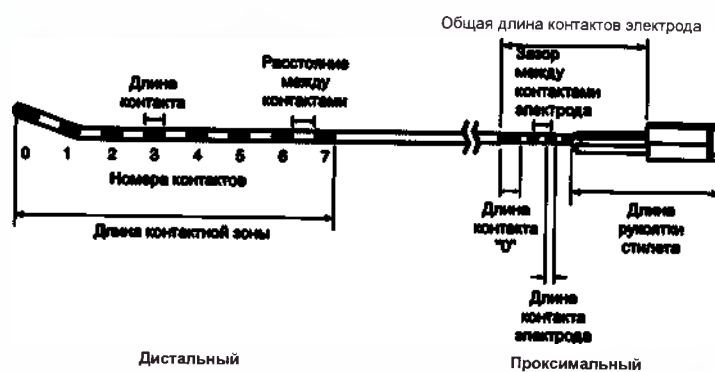


Рис. 1. Электрод, контакт электрода и стилет (показан с изогнутым стилетом).

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

Табл. 1. Технические характеристики электродов: Модели серии 977A1 и 977A2^{a, b}

Описание	Модели 977A160, 977A175, 977A190	Модели 977A260, 977A275, 977A290
Коннектор	Октаполярный, линейный	Октаполярный, линейный
Сопротивление проводника ^{c, d}	1,6 Ω на см	1,6 Ω на см
Длина	60, 75, 90 см	60, 75, 90 см
Диаметр (тело электрода)	1,3 мм	1,3 мм
Дистальный конец (электрода)		
Число контактов	8	8
Форма контакта	Цилиндрическая	Цилиндрическая
Длина контакта	3,0 мм	3,0 мм
Расстояние между контактами	1,5 мм	4,0 мм
Длина контактной зоны	34,5 мм	52,0 мм
Длина дистального кончика	Не применимо	Не применимо
Рентгеноконтрастная метка кончика	Нет	Нет
Проксимальный конец (коннектора)		
Длина контакта электрода	1,5 мм	1,5 мм
Длина контакта "0"	3,0 мм	3,0 мм
Зазор между контактами электрода	2,8 мм	2,8 мм
Общая длина контактов электрода	22,5 мм	22,5 мм
Длина рукоятки стилета	29,0 мм	29,0 мм
Диаметр проволоки стилета	0,25; 0,30 мм	0,25; 0,30 мм

^a Все размеры приблизительные.

^b Числа, которые следуют за основным номером модели в серии, обозначают длину электрода в сантиметрах.

^c Электрическое сопротивление только этого устройства.

^d Сопротивление пропорционально длине: длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

Табл. 2. Материал компонентов, входящих в комплект электродов моделей серии 977A1 и 977A2

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Электрод		
Электропроводник	MP35N	Нет ^a
Изоляция электропроводника	Фторполимер	Нет ^a
Контакты	Платино-иридиевый сплав	Да
Изоляция	Полиуретан	Да
Оплетка	Тантал	Нет ^a
Проксимальные контакты	MP35N	Да
Кончик электрода	Эпоксидная смола	Да
Клей	Эпоксидная смола	Да
Фиксатор	Силиконовый каучук	Да
Диспенсер фиксатора		
Рукоятка	Поликарбонат	Да
Основание	Поликарбонат	Да
Металлический ствол	Нержавеющая сталь	Да
Покрытие металлического ствола	Политетрафторэтилен	Да
Инструмент для удаления фиксатора		
Рукоятка	Полипропилен	Да
Нож	Нержавеющая сталь	Да
Направляющий проводник	Нержавеющая сталь	Да
Иглы (изогнутая, прямая)	Нержавеющая сталь	Да
Стилеты (изогнутый, прямой)		
Рукоятка	Полипропилен	Да
Проводник	Нержавеющая сталь	Да

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

Табл. 2. Материал компонентов, входящих в комплект электродов моделей серии 977A1 и 977A2 (продолжение)

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Инструменты для туннелирования		
Стержень для туннелирования	Нержавеющая сталь	Да
Кончик для туннелирования	Нержавеющая сталь	Да
Пластиковая трубка	Фторполимер	Да
Ключ с тарированным усилием		
Рукоятка	Полиэфиримид	Да
Шток	Нержавеющая сталь	Да

^a Материал этого компонента был проверен на биосовместимость; однако компонент не предназначен для прямого контакта с тканями человека.

Имплантированные компоненты и МРТ

Критерии имплантата для определения пригодности для МРТ всего тела

△ **Предупреждение:** Чтобы обеспечить пригодность пациента для МРТ всего тела при определенных условиях, имплантируйте систему нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI следующим образом:

- Используйте только компоненты системы нейростимуляции SureScan MRI (например, электроды и нейростимуляторы).

Примечание: Удлинитель с номерами моделей из серии 3708 (например, 37081, 37082, 37083) не пригодны для МРТ всего тела.

- Имплантируйте нейростимулятор в ягодичную, брюшную или боковую области (т. е. боковая и задняя область между ребрами и тазом).
- Размещайте кончик(и) электрода(ов) в эпидуральном пространстве позвоночника.
- Эксплантируйте все ранее оставленные электроды или удлинители для лечения боли, которые могут находиться в теле пациента (т. е. удлинители или электроды или их части, не подсоединенные к нейростимулятору).

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

Примечание: Проверьте совместимость с МРТ других имплантированных медицинских устройств. Другие имплантированные медицинские устройства могут ограничивать или препятствовать МРТ.

- Введите всю информацию о номерах моделей компонентов и местах их имплантации с помощью программатора врача.

Если указанные выше критерии для имплантации не соблюдены, система нейростимуляции пациента не будет пригодна для МРТ всего тела. Пригодность для МРТ будет ограничена.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic. МР-сканирования в других условиях могут привести к травме пациента или повреждению имплантируемого устройства.

При замене компонентов



Предостережение: Перед экплантацией и заменой имеющегося нейростимулятора распечатайте его отчет с информацией об имплантированных и оставленных компонентах. При добавлении, замене или удалении нейростимуляторов, электродов, удлинителей и принадлежностей всегда программируйте соответствующие номера моделей компонентов, места имплантации, а также информацию об оставленных компонентах, чтобы повторно установить пригодность проведения МРТ.

Если данная информация устарела или была неверно введена, данные о допустимости безопасного проведения МРТ с соблюдением ограничений (MRI-CS) являются неточными и представляют следующий риск для пациента:

- Пациент допущен к процедуре МРТ, неподходящей для имплантированных компонентов, что может вызвать нагревание ткани и привести к ее повреждению или к серьезной травме пациента.
- Проведение МРТ ошибочно запрещено для пациента.

Идентификация имплантированных электродов Vectris SureScan MRI

Для идентификации имплантированного электрода Vectris SureScan MRI с помощью рентгенографии найдите место перехода диаметра тела электрода около контактов электрода. Часть тела электрода с оплеткой имеет больший диаметр при рентгенографии, чем тело электрода у дистального конца с контактами электрода (Рис. 2).

Примечание: Рентгенографическую идентификацию электрода следует использовать только для подтверждения точности информации о компоненте и расположении имплантата, введенной в нейростимулятор. Не используйте

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

рентгенографическую идентификацию для заключения о том, что вся система нейростимуляции обеспечивает пригодность для МРТ всего тела.

Электрод Vectris SureScan MRI (сверху)

Переход диаметра корпуса электрода при рентгенографии около дистального конца



Корпус электрода без технологии SureScan MRI (снизу)

Рис. 2. Сравнение электрода Vectris SureScan MRI (с оплеткой) с электродом без оплетки.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры эпидурального доступа и быть внимательно ознакомлены с обозначениями на всех этикетках продукта.

⚠ Предупреждения:

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте электрод или удлинитель, поскольку это может повредить компонент.
- При обращении с электродом не используйте никаких инструментов. Прикладываемое усилие может привести к сдавлению электрода, что сделает невозможным введение или извлечение стилета.
- Не применяйте в местах соединения физиологический и другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

⚠ Предупреждения:

- Не допускайте перегиба или перекручивания стилета, поскольку это может повредить компонент.
- Повторное введение стилета осуществляйте с осторожностью, поскольку чрезмерное давление на него может повредить электрод, что ведет к неустойчивой стимуляции или её прекращению.

⚠ Предупреждение: Не оставляйте в теле пациента электроды или части электродов или удлинителей для лечения боли при замене компонентов или окончательной имплантации нейростимулятора. Оставленные компоненты могут в будущем служить препятствием для МРТ вследствие возможного нагревания контакта электрода, которое способно повредить ткани.

Подготовка к операции

Перед тем как вскрыть упаковку с электродом, проверьте номер модели, срок годности, длину электрода и тип коннектора.

Примечание: Выбирайте длину электрода, которой достаточно для формирования разгрузочных петель и непосредственного подсоединения к нейростимулятору SureScan MRI.

Размещение чрескожного электрода

⚠ Предостережение: Как и при любом спинномозговом вмешательстве, риск получения пациентом тяжелой травмы (например, кровоизлияния, гематомы или паралича) возрастает по мере подъема выбранного места введения иглы по позвоночному столбу — от низкого в поясничном отделе до более высокого в шейном отделе. Выберите на позвоночном столбе место, обеспечивающее наиболее широкий и простой доступ к эпидуральному пространству во время введения иглы. Это поможет снизить риск тяжелого травмирования пациента, вызванного прямым повреждением спинного мозга.

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

⚠ **Предостережение:** Не изгибайте произвольно дистальный конец электрода (с контактом) с вставленным стилетом или без него. Изгибание электрода с дистального конца может привести к разрыву электропроводников и вывести соответствующий контакт из строя, в результате чего может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для восстановления терапии. При выполнении пациенту МРТ разорванные электропроводники повышают риск нагрева тканей, который способен служить причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.

⚠ **Предупреждение:** Не размещайте контакты электрода вне эпидурального пространства спинного мозга. Если контакты электрода размещены в других областях (например, шея или голова), пригодность для МРТ будет ограничена. Пациент не будет пригоден для МРТ всего тела.

⚠ **Предупреждение:** Для снижения риска повреждения электрода, которое может привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению, и потребует проведения дополнительной операции по замене электрода:

- используйте только модифицированную иглу Туохи, поставляемую в наборе.
- при введении иглы в эпидуральное пространство и извлечении ее оттуда пользуйтесь малым углом введения/извлечения иглы (не более 45°).

1. В месте введения иглы сделайте разрез до подкожной фасции.
2. Под контролем рентгеноскопии парамедиально вводите иглу (предусмотрена в наборе) в эпидуральное пространство под соответствующим углом, пока не почувствуете сопротивление желтой связки.

⚠ **Предупреждение:** Используйте для позиционирования иглы парамедиальный доступ, чтобы электрод располагался не на срединной линии. Со временем перемещение связки или остистого отростка может вызвать повреждение имплантированного по срединной линии электрода, которое приведет к прекращению стимуляции и потребует проведения дополнительной операции для восстановления терапии.

3. Верифицируйте положение иглы под контролем рентгеноскопии.
4. Поверните иглу так, чтобы скошенный край был направлен краниально, и удалите стилет.
5. Продвиньте иглу вперед и убедитесь в том, что она вошла в эпидуральное пространство (например, используя методику потери сопротивления в шприце с использованием стерильного воздуха или стерильной воды [Фармакопея США — USP]).

⚠ **Предупреждение:** Не применяйте контрастные вещества или промывной физиологический солевой раствор. Контрастные вещества могут затемнять поле зрения, а промывной физиологический солевой раствор может осложнить позиционирование электрода.

6. Для второго электрода повторите шаги 1—5 с учетом этих рекомендаций:

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

- Импантируйте второй электрод параллельно первому на расстоянии примерно 1—3 мм латеральнее от физиологической срединной линии.
 - Второй электрод следует вводить на один позвонковый промежуток ниже первого, чтобы оставить достаточно места для ушивания фиксаторов обоих электродов и избежать надреза или рассечения первого электрода.
 - Располагайте кончики электродов зигзагообразно или на расстоянии нескольких позвонковых промежутков, в зависимости от положения, в котором наблюдается максимально выраженный эффект парестезии.
7. После введения направляющего проводника через иглу, выдвиньте его не дальше 1—3 см за кончик иглы. Затем извлеките направляющий проводник из иглы.

Примечание: Если проволочный проводник отклоняется от намеченного пути, то управление и манипуляция электродом затруднится.

8. Под контролем рентгеноскопии медленно введите электрод через иглу и проведите его к первоначально выбранному месту размещения. Может понадобиться повторное введение стилета.

Примечания:

- Изогнутый стилет ориентирован так, что плоский срез рукоятки стилета обращен в ту же сторону, что и изгиб дистального кончика.
 - При замене стилета убедитесь, что контакты электрода полностью вышли из дистального конца иглы. Если контакты электрода частично остаются в игле, для введения стилета может потребоваться большее усилие.
 - Чем больше угол иглы, тем больше усилие при введении и выведении стилета.
 - Перед продвижением электрода убедитесь, что стилет полностью вставлен.
 - Если при управлении ощущается сопротивление (со вставленным стилетом), поверните электрод и стилет или немного отведите их назад, чтобы убедиться, что электрод не застрял. Для продвижения электрода выполняйте короткие решительные движения.
9. После рентгеноскопической верификации положения электрода (в переднезадней и латеральной проекциях) сравните это местоположение с позицией, вероятность распространения парестезии на которую наиболее высока.

Примечания:

- Для повышения устойчивости электрода необходимо вставить его отрезок, достаточный для прохождения не менее трех тел позвонков в эпидуральном пространстве.
- Позиционируйте электрод таким образом, чтобы центральные биполярные контакты (например, контакты 3 и 4 на восьмиконтактном электроде) были бы активны. При миграции электрода эффективная стимуляция может быть

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

восстановлена настройкой с помощью программирования, а не репозиционированием электрода оперативным путем.

Интраоперационное тестирование стимуляции

1. См. инструкции к внешнему устройству(ам), используемому при интраоперационной тестовой стимуляции.
2. Определите оптимальные параметры стимуляции, начав с длительности импульса от 210 до 240 мкс и частоты 30 Гц.

Примечание: Убедитесь в том, что пациент в состоянии немедленно описать свои ощущения.

3. Увеличивайте амплитуду, начиная с 0,0 В, задавая пациенту короткие вопросы, чтобы определить порог восприятия (амплитуду, при которой пациент начинает ощущать парестезию), порог дискомфорта (амплитуду, при которой парестезия становится для пациента непереносимой) и область распространения парестезии.

Примечание: Если добиться хорошего распространения парестезии не удастся, то перед репозиционированием электрода измените настройки контакты, чтобы подтверждать направление движения электрода.

4. Если было установлено два электрода, повторите для второго из них шаги 2 - 3; при этом оптимизируйте область парестезии, пользуясь обоими электродами.
5. В истории болезни пациента запишите положение электрода, обеспечивающее необходимую зону стимуляции (например, запишите настройки и реакции пациента и приложите рентгеноскопию окончательного положения электрода).

Фиксация электрода и создание разгрузочных петель

Примечание: Фиксаторы Injex из этого набора электрода спроектированы специально для закрепления этих электродов.



Предупреждение: Для закрепления электрода SureScan MRI из этого набора используйте только фиксаторы Injex. Другие фиксаторы не рекомендуются, т. к. они могут повредить электрод (например, фиксаторы Titan или Twist-Lock) или не обеспечить достаточную силу фиксации (например, EZ, двухлопастные, трехлопастные фиксаторы), что приведет к смещению электрода. В случае повреждения или смещения электрода может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для восстановления терапии.

1. Подготовьте место для фиксации, сделав продольный разрез длиной от 5 до 7 см (от 2,0 до 2,8 дюйма) около ствола иглы, рассекая до надостной связки, и остановите кровотечение.
2. Отсоедините стилет от электрода. Частично обнажите стилет, но не вытягивайте его полностью.
3. Предохраняя электрод от смещения, используйте минимальные усилия для извлечения иглы и стилета.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

△ **Предупреждение:** Извлекайте иглу, прилагая минимальное тяговое усилие, поскольку быстрое или резкое извлечение может привести к смещению электрода.

4. Проденьте нить 2-0 из нерассасывающегося материала (например, шелковые шовные нити или некоторые типы плетеных шовных нитей из полиэстера) через связку или фасцию для подготовки привязки фиксатора, чтобы закрепить электрод на ткани в месте для фиксации.

△ **Предупреждения:**

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с компонентами из силикона. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента.
- Не затягивайте лигатуры слишком сильно на фиксаторе или на колпачке коннектора. Туго затянутые лигатуры могут повредить компонент.

5. Найдите диспенсер фиксатора с предварительно загруженным фиксатором (Рис. 3).

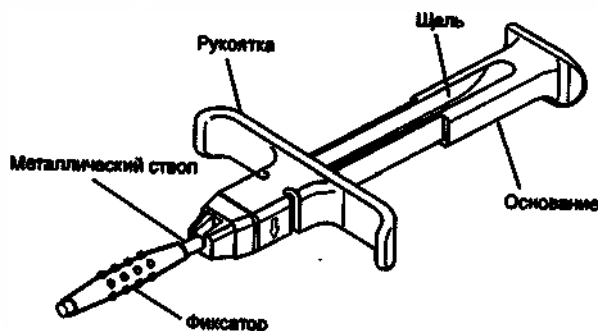


Рис. 3. Диспенсер фиксатора с фиксатором.

6. Проденьте конец коннектора электрода в металлический ствол диспенсера фиксатора до тех пор, пока электрод не пройдет через ручейку и выйдет через щель (Рис. 4).

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

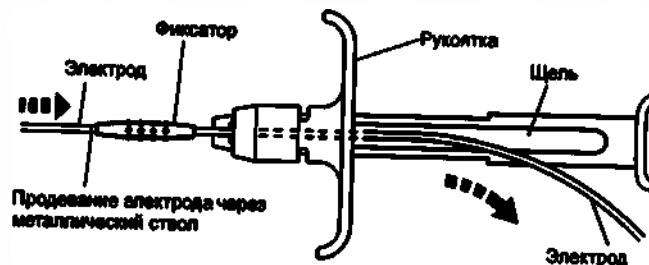


Рис. 4. Продвигание электрода через металлический ствол.

7. Одной рукой захватите часть электрода, выходящую из щели, а другой — аккуратно переместите диспенсер фиксатора до тех пор, пока фиксатор не окажется на месте для фиксации. Соблюдайте осторожность при сохранении положения электрода.

Примечания:

- Место для фиксации должно находиться как можно ближе к выходу электрода из фасции, чтобы минимизировать дистальную миграцию электрода. Если необходимо, закрепите дистальный конец фиксатора на ткани в месте для фиксации.
 - Для установки фиксатора с помощью диспенсера фиксатора не требуется использование смазывающих веществ (например, стерилизованной воды).
 - Не применяйте медицинские клеящие вещества с фиксаторами в этом наборе.
 - Не затягивайте лигатуры, подготовленные с шаг 4 по шаг 11, после отделения фиксатора и удаления диспенсера фиксатора.
8. Используйте рентгеноскопию для проверки расположения электрода.
 9. Сохраняя положение электрода одной рукой, расположите пальцы другой руки на диспенсер фиксатора, как на шприце (Рис. 5).
Для отделения фиксатора потяните пальцами рукоятку диспенсера фиксатора к большому пальцу. Фиксатор соскользнет с металлического ствола на электрод.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

Примечание: Если электрод или фиксатор не сухие — после отделения фиксатора сохраняйте положение электрода как минимум 15 секунд, чтобы обеспечить сжатие фиксатора и необходимое удержание на электроде.

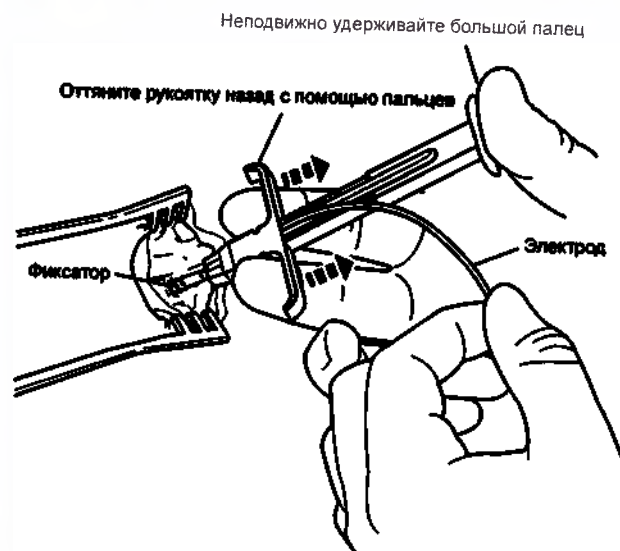


Рис. 5. Отделение фиксатора.

10. Одной рукой захватите электрод около фиксатора, а другой — аккуратно снимите диспенсер фиксатора с конца электрода.

Примечание: Если требуется удаления фиксатора, используйте для этого инструмент для удаления фиксатора. См. "Снятие фиксатора с электрода" на стр. 153.

11. Наложите две или более лигатуры, чтобы прикрепить фиксатор к связке или фасции с помощью шовного материала, подготовленного в шаг 4.

⚠ Предостережение: Не накладывайте лигатуры непосредственно вокруг тела электрода. Лигатуры вокруг тела электрода могут повредить тело электрода или электропроводники, что приведет к прекращению терапии. Во время МРТ для пациента повышается риск нагрева тканей, который служит причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

△ Предупреждения:

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с компонентами из силикона. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента.
- Не затягивайте лигатуры слишком сильно на фиксаторе или на колпачке коннектора. Туго затянутые лигатуры могут повредить компонент.

12. Сохраняя положение электрода, создайте разгрузочную петлю из тела электрода рядом с закрепленным фиксатором (Рис. 6).

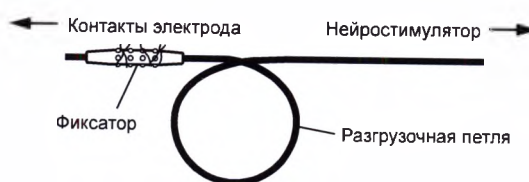


Рис. 6. Формирование разгрузочной петли из тела электрода.

△ Предупреждения:

- Не тяните электрод или удлинитель слишком сильно. Обеспечьте достаточную слабину для электрода или удлинителя, чтобы они не мешали движениям пациента. Если потянуть электрод или удлинитель слишком сильно, это может привести к короткому замыканию, размыканию цепи либо смещению имплантированных компонентов.
- Сверните излишки длины тела электрода в виде кольца диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 7). Круглая петля уменьшает вероятность электромагнитных помех и их последствий, а также предотвращает образование перегибов и повреждение тела электрода.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

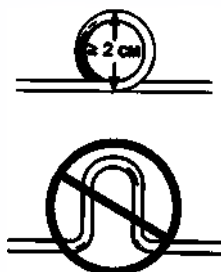


Рис. 7. Сворачивание излишка электрода в виде кольца.

13. Убедитесь в том, что электрод не сместился в процессе фиксации. Если электрод сместился, восстановите область распространения парестезии с помощью настроек программы или небольшой коррекции положения электрода в случае необходимости.

Примечания:

- Инструкции по перемещению электрода см. в "Размещение чрескожного электрода" на стр. 145.
- Если электрод устанавливали для тестовой стимуляции, а не для имплантации системы, перейдите к "Приложение: Процедуры тестовой стимуляции" на стр. 161 и продолжайте с этого места.

Снятие фиксатора с электрода

Если необходимо снять фиксатор с электрода, выполните следующие действия:

1. Разрежьте шовный материал, с помощью которого закреплён фиксатор.
2. При необходимости обнажите введенный кончик фиксатора с помощью захватывающего инструмента (например, кровоостанавливающего пинцета).
3. Найдите инструмент для удаления фиксатора (Рис. 8).

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

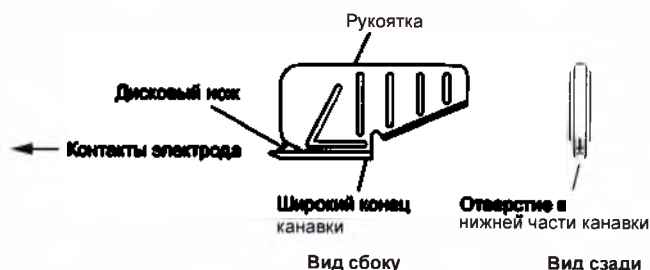


Рис. 8. Инструмент для удаления фиксатора.

4. Поместите инструмент для удаления фиксатора рядом с фиксатором с дисковым ножом по направлению к контактам электродов, выравнивая нижнюю часть канавки с телом электрода.
5. Начиная с широкого конца канавки (напротив дискового ножа), проведите пальцем вдоль электрода, чтобы вправить электрод в канавку (Рис. 9).

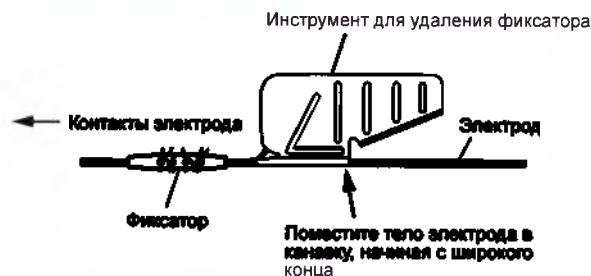


Рис. 9. Установка инструмента для удаления фиксатора на электроде.

6. Удерживая электрод одной рукой, другой рукой протолкните инструмент для удаления фиксатора через фиксатор примерно наполовину или две трети. Будьте осторожны, чтобы не нарушить положение электрода.
 - При обрезании стенки фиксатора верх рукоятки инструмента для удаления фиксатора должен быть расположен параллельно оси фиксатора.

⚠ **Предупреждение:** Не следует удерживать инструмент для удаления фиксатора под острым углом, а затем прикладывать чрезмерное усилие для проталкивания инструмента через фиксатор. Одновременное использование острого угла и применение чрезмерного усилия может

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

привести к смещению электрода и/или повреждению электрода либо инструмента для удаления фиксатора. В случае смещения или повреждения электрода может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для восстановления терапии.

- Не следует тянуть за электрод для создания натяжения. Попытка тянуть за электрод может привести к его смещению.
- 7. Протолкните инструмент для удаления фиксатора через оставшуюся часть фиксатора, при необходимости используя пинцет для захвата отрезанного сегмента фиксатора (Рис. 10).

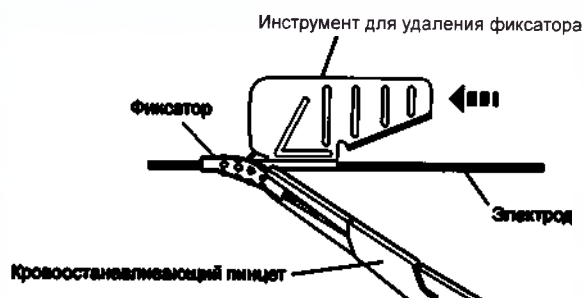


Рис. 10. Использование захватывающего инструмента во время удаления фиксатора.

8. Аккуратно удалите инструмент для удаления фиксатора.
9. Удалите остающийся шовный материал, который использовался для крепления фиксатора.
10. Аккуратно снимите фиксатор с электрода.
11. Проверьте электрод на предмет отсутствия повреждений рядом с местом для фиксации.
12. После удаления фиксатора от электрода выбросьте фиксатор и инструмент для удаления фиксатора.
13. Используйте рентгеноскопию для проверки положения электрода.

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

Подготовка запасного фиксатора для использования

В наборе электрода поставляется запасной фиксатор на запасной рукоятке (Рис. 11). И использованную рукоятку диспенсера фиксатора снимают и заменяют на запасную рукоятку и предварительно загруженный запасной фиксатор.

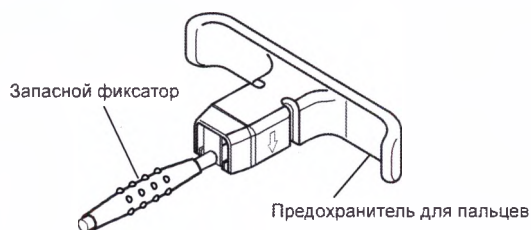


Рис. 11. Запасной фиксатор на запасной рукоятке заменяет использованную рукоятку на диспенсере фиксатора.

Снятие использованной рукоятки с диспенсера фиксатора

1. Найдите диспенсер фиксатора, на котором больше не установлен фиксатор.
2. Для отделения использованной рукоятки от диспенсера фиксатора (Рис. 12):
 - а. Удерживайте основание диспенсера фиксатора пальцами, направив щель основания в сторону от себя.
 - б. Большими пальцами разведите предохранители для пальцев, протолкните и отделите рукоятку от основания.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

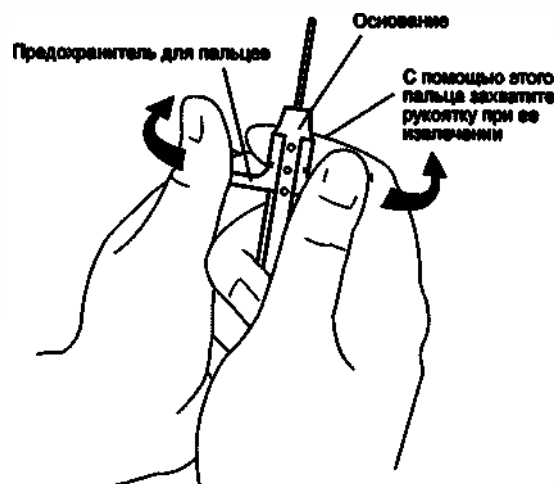


Рис. 12. Снятие использованной рукоятки с диспенсера фиксатора.

3. Выбросьте использованную рукоятку.

Подсоединение запасной рукоятки к основанию диспенсера фиксатора

1. Найдите запасную рукоятку с предварительно загруженным фиксатором.
2. Поместите предохранители для пальцев запасной рукоятки вдоль основания, направив металлический ствол под углом вниз (Рис. 13).
 - Стрелка на рукоятке показывает, каким образом запасная рукоятка должна быть установлена на основание.
 - Держите фиксатор на металлическом стволе достаточно далеко от края основания диспенсера фиксатора так, чтобы фиксатор не был зажат при подсоединении запасной рукоятки.

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

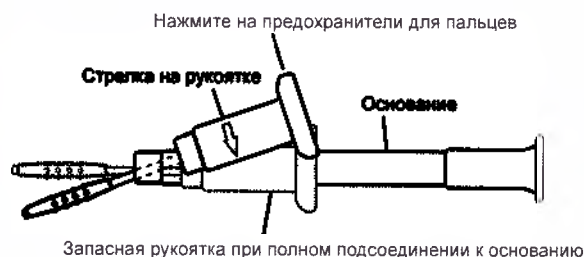


Рис. 13. Подсоединение запасной рукоятки к основанию диспенсера фиксатора.

3. Нажмите на предохранители для пальцев, тем самым приподняв металлический ствол так, чтобы рукоятка подсоединилась к основанию (Рис. 13).
4. Убедитесь, что рукоятка свободно перемещается вдоль основания.
5. Для получения инструкций по использованию запасного фиксатора для закрепления электрода см. "Фиксация электрода и создание разгрузочных петель" на стр. 148.

Создание подкожного кармана для нейростимулятора

Примечания:

- Для получения правильной глубины подкожного кармана см. руководство по имплантации нейростимулятора.
 - Нейростимулятор следует помещать на стороне тела, противоположной месту имплантации другого активного устройства, по возможности справа, чтобы не мешать возможной будущей имплантации кардиологических устройств на левой стороне пациента.
 - Если в области имплантации нейростимулятора у пациента имеется патология, которая может обуславливать необходимость проведения МРТ, поместите нейростимулятор в другом подходящем для имплантации месте, чтобы не допустить искажение изображения со стороны нейростимулятора в обследуемом участке во время МРТ.
1. Выберите место для имплантации нейростимулятора в ягодичной, брюшной или боковой области (Рис. 14) так, чтобы пациент был пригоден для МРТ всего тела.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

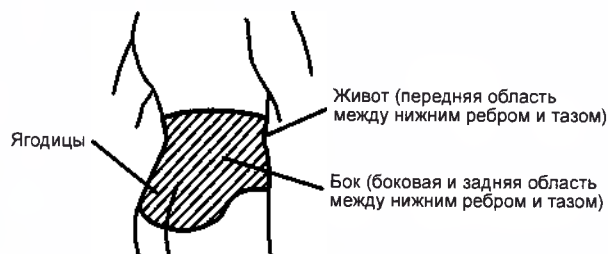


Рис. 14. Места для имплантации нейростимулятора для обеспечения пригодности для МРТ всего тела

2. Сделайте маленький разрез, который позволит нейростимулятору плотно войти в подкожный карман.
3. Чтобы сформировать подкожный карман, достаточно большой для плотного размещения нейростимулятора и колец излишка длины электрода или удлинителя, используйте тупое разделение тканей.

△ **Предупреждение:** Во избежание переворачивания устройства не увеличивайте карман для нейростимулятора больше, чем необходимо для вмещения нейростимулятора и излишка электрода или удлинителя. Переворачивание устройства может привести к повреждению компонента, смещению электрода, эрозии кожи или стимуляции в месте имплантации, что потребует повторного хирургического вмешательства для восстановления терапии.

Туннелирование электрода для прямого подсоединения к нейростимулятору

1. После определения траектории туннелирования нанесите метки на кожу пациента для обозначения места кармана для нейростимулятора.

△ **Предупреждения:**

- При прокладке пути для электрода избегайте острых изгибов и петель, которые могут повредить провода. Повреждение проводов может вызывать разрыв цепи, что приводит к прекращению стимуляции или поломке компонента. В таком случае потребуется оперативное вмешательство для его замены.
- Если имплантировано несколько электродов, то прокладывайте путь электродов таким образом, чтобы площадь между ними была минимальной (Рис. 15). Если электроды уложены в виде петли, то, когда пациенты подвергаются воздействию некоторых источников

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

электромагнитного излучения (например, детекторов систем предотвращения краж и хищений), пациент может испытывать мгновенное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты описывали как неприятное состояние (ощущение удара или шока).

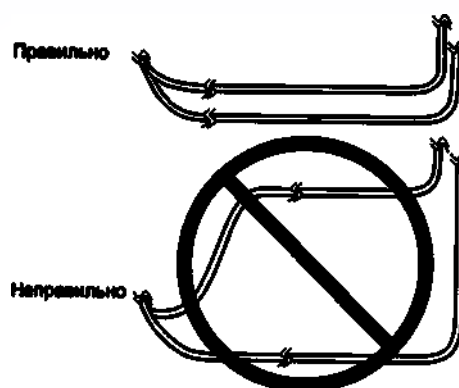


Рис. 15. Прокладывание пути для нескольких электродов.

2. После сборки инструментов для туннелирования создайте подкожный туннель от кармана для нейростимулятора до разреза электрода.

Предупреждение: Когда инструмент для туннелирования приблизится к месту электрода, уменьшите скорость продвижения. Если приложить излишнее усилие, то пациент может получить дополнительную травму, когда резко прекратится сопротивление туннелированию.

Примечания:

- Глубокое туннелирование нежелательно.
 - Избегайте нижних грудных рёбер.
 - Если инструмент для туннелирования не попадает в место разреза электрода, сделайте вспомогательный разрез.
3. Вывинтите кончик для туннелирования. Затем удалите инструмент для туннелирования, оставив пластиковую трубку в туннеле.
 4. Бережно проведите проксимальный (с коннектором) конец электрода через пластиковую трубку к карману для нейростимулятора.
 5. После аккуратного удаления пластиковой трубки удостоверьтесь, что положение электрода не изменилось.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

6. Инструкцию по подсоединению электрода к нейростимулятору см. в руководстве по имплантации нейростимулятора.

Приложение: Процедуры тестовой стимуляции

Если эти электроды имплантируются для тестовой стимуляции:

- Необходим набор удлинителя 1x8.
- К внешнему устройству(ам), используемому для тестовой стимуляции, подсоединяют удлинители, чтобы обеспечить сохранение стерильности электрода.
- Длины электрода, выбранного для тестовой стимуляции, должно быть достаточно для прямого подсоединения к нейростимулятору при имплантации системы.
- Запишите модели электродов и расположения кончиков для использования при имплантации системы, чтобы гарантировать точное определение пригодности для МРТ.
- Выполните процедуры, указанные в разделах с "Подготовка к операции" на стр. 145 по "Фиксация электрода и создание разгрузочных петель" на стр. 148.

Примечание: Используйте процедуры из разделов "Снятие фиксатора с электрода" на стр. 153 и "Подготовка запасного фиксатора для использования" на стр. 156 только в случае необходимости.

 **Предостережение:** Врачи не должны назначать МРТ пациентам, проходящим тестовую стимуляцию, а также пациентам с неполностью имплантированными компонентами системы нейростимуляции. При необходимости МРТ сканирования эксплантируйте все компоненты тестовой стимуляции. Влияние МРТ на компоненты тестовой стимуляции не изучалось. Она может вызывать нагревание контактов электродов, приводя к повреждению тканей или тяжелой травме пациента.

 **Предостережение:** Не накладывайте лигатуры непосредственно вокруг тела электрода. Лигатуры вокруг тела электрода могут повредить тело электрода или электропроводники, что приведет к прекращению терапии. Во время МРТ для пациента повышается риск нагрева тканей, который служит причиной повреждения тканей или тяжелой травмы пациента.

Туннелирование чрескожного удлинителя для тестовой стимуляции

1. Для создания небольшого подкожного кармана для соединения электрода с удлинителем используйте тупое разделение.

Примечание: Убедитесь, что размера кармана достаточно для вмещения соединения электрода с удлинителем и излишней длины электрода, свернутой кольцом.

2. После определения траектории туннелирования, нанесите метки на кожу пациента у кармана для соединения электрода с удлинителем и места выхода

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

чрескожного удлинителя (место выхода). Место выхода должно быть в стороне от места предполагаемого расположения кармана нейростимулятора и находиться не менее чем на 10 см (4,0 дюйма) латеральнее кармана для соединения электрода с удлинителем.

3. После сборки инструментов для туннелирования произведите разрез в месте выхода.

4. Начав у места выхода, произведите подкожное туннелирование к карману.

Примечания:

- Глубокое туннелирование нежелательно.
- Избегайте нижних грудных ребер.

5. Вывинтите кончик для туннелирования. Затем удалите инструмент для туннелирования, оставив пластиковую трубку в туннеле.

6. Бережно проведите проксимальный конец удлинителя (т. е. конец, который будет выведен наружу) через пластиковую трубку из кармана к месту выхода.

Подсоединение чрескожного удлинителя к электроду и ушивание разреза для тестовой стимуляции

 **Предупреждение:** Перед соединением компонентов, сотрите возможно попавшие на них физиологические жидкости и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции по месту соединения, а также причиной неустойчивой стимуляции или ее прекращения.

1. Надвиньте узкий конец колпачка коннектора на тело электрода, направив открытый конец колпачка коннектора наружу и обнажив контакты электрода.

Примечания:

- Оросите колпачок коннектора неионногенным раствором антибиотика. Высушите внутреннюю часть колпачка.
- Набор удлинителя содержит прозрачный и белый рентгеноконтрастный колпачок, чтобы различать электроды, если имплантируется два электрода.

2. Протрите стерильным марлевым тампоном тело электрода и удлинителя с установочными винтами. При необходимости, используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) воду или неионногенный раствор антибиотика. Высушите все соединения.

3. Полностью вставьте коннектор электрода в место соединения коннектора установочного винта удлинителя.

Примечания:

- Каждый контакт электрода должен быть совмещен с соответствующим контактом коннектора удлинителя.
 - Во время введения Вы будете испытывать некоторое сопротивление.
4. Чтобы затянуть установочный винт, замыкающий электрическую цепь с контактами электрода, воспользуйтесь прилагаемым ключом с тарированным усилием.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

△ **Предупреждения:**

- Во избежание чрезмерной затяжки, не пользуйтесь шестигранным ключом для затяжки установочного винта удлинителя. Чрезмерное затягивание установочного винта удлинителя может повредить контакты электрода и разорвать или замкнуть электрическую цепь, что способно привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.
 - После выполнения всех соединений выбросьте ключ с тарированным усилием. Повторное использование ключа с тарированным усилием может привести к недозатяжке или чрезмерной затяжке винтов и, как следствие, к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.
5. Аккуратно протяните проксимальный конец удлинителя (т. е. конец, который будет выведен наружу) через туннель к месту выхода.
 6. Осторожно извлеките пластиковую трубку из туннеля.
 7. Подсоедините проксимальный конец (выведенный наружу) чрескожного удлинителя к внешнему устройству(ам), используемому для проверки значений импеданса.
Для получения информации о соединении см. инструкции к внешнему устройству(ам).
 8. Подтвердите целостность соединения электрода с удлинителем, проверив импеданс всех пар контактов с помощью программатора врача, затем отсоедините внешнее устройство(а).
 9. Надвинув колпачок коннектора на соединение электрода с удлинителем, наложите лигатуру между кольцами широкого конца колпачка коннектора.
 10. **Вставьте** свернутый кольцом тело электрода в карман соединения электрода и удлинителя, расположенный под соединением, оставляя как можно большую слабость в теле электрода между фиксатором и соединением электрода с удлинителем.

△ **Предупреждения:**

- Не тяните электрод или удлинитель слишком сильно. Обеспечьте достаточную слабость для электрода или удлинителя, чтобы они не мешали движениям пациента. Если потянуть электрод или удлинитель слишком сильно, это может привести к короткому замыканию, размыканию цепи либо смещению имплантированных компонентов.
- Сверните излишки длины тела электрода в виде кольца диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 16). Круглая петля уменьшает вероятность электромагнитных помех и их последствий, а также предотвращает образование перегибов или повреждение тела электрода.

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

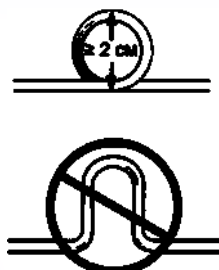


Рис. 16. Сворачивание излишка электрода в виде кольца.

11. Закройте разрез для электрода, свернув в кольцо чрескожный удлинитель под повязкой и выведя наружу контакты коннектора.

Подготовка компонентов для тестовой стимуляции

Реакция пациента на систему и эффективность системы должны оцениваться в лечебном учреждении и домашних условиях. В период тестовой оценки следует оценивать различные конфигурации контактов при различных значениях параметров.

1. Поместите марлевый бинт на участок кожи пациента, где будут размещены удлинитель и внешнее устройство(а), используемые для тестовой стимуляции.
2. Для программирования внешнего нейростимулятора для тестовой стимуляции используйте настройки из раздела "Интраоперационное тестирование стимуляции" на стр. 148.
3. Склейте вместе удлинитель и внешнее устройство(а) пластырем, чтобы зафиксировать соединение.
4. Приклейте пластырем всю сборку к коже пациента, обеспечив запас натяжения.
5. Продолжите тестовую оценку.

Удаление чрескожного удлинителя после тестовой стимуляции

1. Для получения информации об отсоединении устройств(а) от чрескожных удлинителей(я) см. инструкции к внешнему устройству(ам).
2. Приложив минимальное тяговое усилие, тяните чрескожный удлинитель, чтобы приблизительно от 1 до 2 см (от 0,4 до 0,8 дюйма) тела удлинителя вышло из кожи.



Предупреждение: При отделении чрескожного удлинителя используйте минимальное тяговое усилие, поскольку большое усилие может сместить электрод.

На русском языке Серии 977A1, 977A2

2013-05

M939859A006 Rev A

3. С помощью стерильных ножниц отрежьте выступающий сегмент удлинителя и позвольте имплантированной части удлинителя вернуться под кожу.
4. При необходимости повторите шаги 2 и 3 для второго удлинителя.
5. Выбросьте отрезанную часть чрескожного удлинителя.
6. Для удаления оставшегося сегмента чрескожного удлинителя найдите и обнажите соединение электрода с удлинителем, затем сделайте разрез, достаточно большой для захвата тела электрода, сохраняя положение электрода.

Примечания:

- Для обнажения соединения электрода с удлинителем может потребоваться тупое разделение.
 - Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить повреждения свернутого кольцом тела электрода в месте расположения кармана.
7. Удерживая электрод на месте, аккуратно извлеките соединение электрода с удлинителем из разреза.
 8. Отсоедините электрод от чрескожного удлинителя:
 - a. Снимите лигатуру, затем сдвиньте колпачок коннектора с соединения.

⚠ **Предупреждение:** Вблизи электрода не используйте острые инструменты. Нарушение целостности изоляции может привести к прекращению стимуляции или поломке компонента. В таком случае потребуются оперативное вмешательство для его замены.
 - b. Ослабьте установочный винт, вращая ключ против часовой стрелки.
 - c. Аккуратно отделите коннектор удлинителя с установочными винтами от электрода.

⚠ **Предупреждение:** Если при извлечении электрода из коннектора удлинителя чувствуется сопротивление, то сначала ослабьте (но не извлекайте) установочные винты, чтобы убедиться, что контакты электрода не входят в зацепление. Затем осмотрите коннектор электрода на предмет отсутствия повреждений (например, сплющивания контактов электродов, растяжения электрода), которые могут привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.
 - d. Снимите и выбросьте колпачок коннектора; при необходимости аккуратно разрежьте колпачок.
 9. Извлеките и выбросьте оставшийся сегмент чрескожного удлинителя.
 10. В отношении второго чрескожного удлинителя повторите действия с 6 по 9.
 11. Если необходимо приступить к имплантации системы, см. "Создание подкожного кармана для нейростимулятора" на стр. 158.

Серии 977A1, 977A2 На русском языке

M939859A006 Rev A

2013-05

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-668-670

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungaria Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

M939859A006 Rev A

2013-05

Switzerland:
Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:
Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Turkey:
Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000
Fax +90 216 636 1008

U.K.:
Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:
Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Fax (1-763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810

2013-05

M939859A006 Rev A

M939859A006 Rev A

2013-05



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Authorized Representative
in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East

Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998



* M 9 3 9 8 5 9 A 0 0 6 *

© Medtronic, Inc. 2013
All Rights Reserved
M939859A006

2013-05

M939859A006 Rev A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Электроды Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact и 1x8 Compact

[Штамп:
Памела Мари Хейтц
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Электроды Vectris SureScan MRI 1x8 Subcompact и 1x8 Compact. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/
Официальная подпись нотариуса

[Далее следует текст документа «Электроды Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Subcompact и Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Compact. Инструкция по эксплуатации», представленного на русском языке.]

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй,

25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,

Цзюлун,

Гонконг

(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,

25 Canton Road, Tsimshatsui,

Kowloon,

Hong Kong)

Тел. +852-2919-1362

Факс +852-2907-3998

[Штрих-код: *M939859A006*]

© «Медтроник, Инк.», 2013 г.
Все права защищены.

M939859A006

Май 2013 г.

M939859A006 Ред. А

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

20-210

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

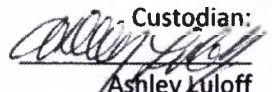
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200
Е.Е. Прокошенкова



Medtronic
Further Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Custodian:

Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

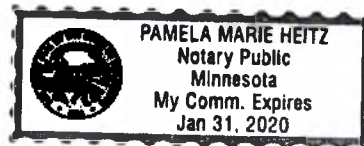
Instruction for use

For

Vectris 1x 8 Compact and 1x8 Subcompact Trial Screening Lead Kit

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Vectris 1x 8 Compact and 1x8 Subcompact Trial Screening Lead Kit" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



Medtronic

Vectris™ 1x8 Subcompact

977D160

Vectris™ 1x8 Compact

977D260

Trial screening lead kit

Vectris™ 1x8 Subcompact

Vectris™ 1x8 Compact

Ledningssett for teststimulering

Vectris™ 1x8 Subcompact

Vectris™ 1x8 Compact

Elektrodset för teststimulering

Vectris™ 1x8 Subcompact

Vectris™ 1x8 Compact

Elektrodesæt til prøvescreening

Vectris™ 1x8 Subcompact

Vectris™ 1x8 Compact

Κιτ ηλεκτροδίου δοκιμαστικού ελέγχου

Implant manual • Implantasjonshåndbok •

Implantationsmanual • Implantationshåndbog • Εγχειρίδιο
εμφύτευσης



Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here

LEAD



Lead length



Do not use if package is damaged



Do not reuse



Do not resterilize

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide



Consult instructions for use



Date of manufacture



Manufacturer



Use by



Temperature limitation

LOT

Lot number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with MDD 93/42/EEC (NB 0123).

EC REP

Authorized Representative in the European Community

4 English 977D160, 977D260 2012-11

Table of contents

Description 7

Additional contraindication 7

Package contents 7

Device specifications 8

Instructions for use 11

Preparing for surgery 11

Placing a percutaneous lead 11

Testing stimulation intraoperatively 13

Removing the needle and closing 13

Preparing components for trial screening 14

Removing components after trial screening 14

Refer to the indications sheet for indications and related information.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

Refer to the System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

6 English 977D160, 977D260 2012-11

Description

The Medtronic Vectris 1x8 Subcompact Model 977D160 and Vectris 1x8 Compact Model 977D260 Trial Screening Leads are part of a neurostimulation system for pain therapy.

Additional contraindication

The Medtronic Vectris 1x8 Subcompact Model 977D160 and Vectris 1x8 Compact Model 977D260 Trial Screening Leads are contraindicated for long-term implantation. These leads **MUST BE REMOVED** within thirty (30) days of implant.

Package contents

- Lead
- Guide wire
- Needles (epidural, modified Tuohy):
 - curved tip, 14 gauge, 8.9 cm
 - straight tip, 14 gauge, 8.9 cm
- Stylets:
 - bent, 0.30 mm diameter (green stylet handle and blue cap; inserted in the lead)
 - straight, 0.30 mm diameter (green stylet handle and green cap)
 - bent, 0.25 mm diameter (white stylet handle and blue cap)
 - straight, 0.25 mm diameter (white stylet handle and white cap)
- Product literature

Device specifications

The lead has electrodes on the distal end; the proximal (connector) end fits into an 8-conductor connector. A stylet has been inserted into the proximal end of the lead to aid in positioning the lead.

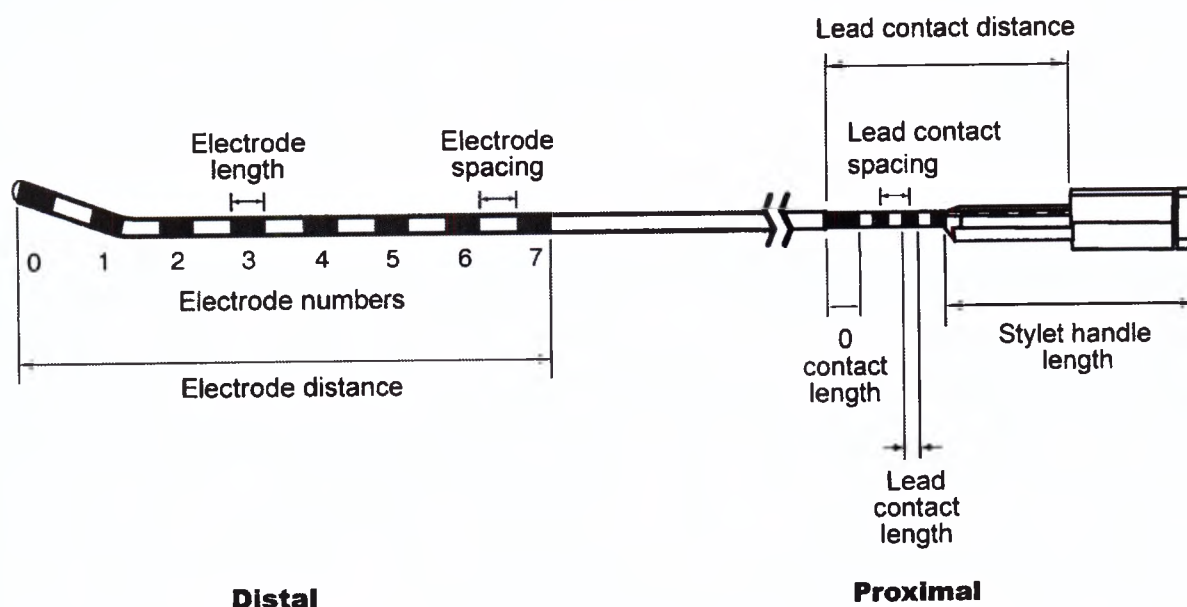


Figure 1. Electrode, lead contact, and stylet (shown with bent stylet).

Table 1. Device specifications for leads: Models 977D160 and 977D260^a

Description	Models 977D160	Models 977D260
Connector	Octapolar, in-line	Octapolar, in-line
Conductor resistance ^{b,c}	1.6 Ω per cm	1.6 Ω per cm
Length	60 cm	60 cm
Diameter (lead body)	1.3 mm	1.3 mm
Distal (electrode) end		
Number of electrodes	8	8
Electrode shape	Cylindrical	Cylindrical
Electrode length	3.0 mm	3.0 mm
Electrode spacing	1.5 mm	4.0 mm
Electrode distance	34.5 mm	52.0 mm
Distal tip distance	Not applicable	Not applicable
Radiopaque tip marker	No	No
Proximal (connector) end		
Lead contact length	1.5 mm	1.5 mm
'0' contact length	3.0 mm	3.0 mm
Lead contact spacing	2.8 mm	2.8 mm
Lead contact distance	22.5 mm	22.5 mm
Stylet handle length	29.0 mm	29.0 mm
Stylet wire diameter	0.25, 0.30 mm	0.25, 0.30 mm

^a All measurements are approximate.

^b Electrical resistance of this device only.

^c Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

Table 2. Material of components in the Models 977D160 and 977D260 lead package

Component	Material	Material contacts human tissue
Lead		
Conductor wire	MP35N	No ^a
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No ^a
Electrodes	Platinum-iridium	Yes
Insulation	Polyurethane	Yes
Braiding	Tantalum	No ^a
Proximal contacts	MP35N	Yes
Lead tip	Epoxy	Yes
Adhesive	Epoxy	Yes
Guide wire	Stainless steel	Yes
Needles (curved, straight)	Stainless steel	Yes
Stylets (bent, straight)		
Handle	Polypropylene	Yes
Wire	Stainless steel	Yes

^a The material for this component has been tested for biocompatibility; however, the component is not intended to be in direct contact with human tissue.

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in epidural-access procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.



Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension, which may damage the component.
- Do not use any instrument to handle the lead. The force may compress the lead, resulting in the inability to insert or withdraw the stylet.
- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.



Cautions:

- Do not bend or kink the stylet, which may damage the component.
- When reinserting a stylet, use care because too much pressure on the stylet could damage the lead, resulting in intermittent or loss of stimulation.

Preparing for surgery

Before opening the lead package, verify the model number, use-by date, lead length, and connector type.

Placing a percutaneous lead



Warning: As with any spinal procedure, the risk of serious injury to the patient (eg, hemorrhage, hematoma, or paralysis) increases as location of the selected needle insertion site progresses up the vertebral column—from a lower risk at a lumbar location to a higher risk at a cervical location. Select a vertebral location that provides the widest and easiest access to the epidural space during needle insertion to reduce the risk of serious patient injury resulting from direct trauma to the spinal cord.



Caution: To reduce the risk of lead damage that may result in intermittent stimulation or loss of stimulation, requiring additional surgery to replace the lead:

- use only the modified Tuohy needle supplied in the kit.
 - use a shallow needle-insertion angle (45° or less) when inserting or withdrawing the needle into or out of the epidural space.
1. Make an incision at the needle-entry site to the depth of the subcutaneous fascia.
 2. Using a paramedial approach and under fluoroscopy, insert the needle (included in the kit) into the epidural space at the appropriate angle until you encounter resistance from the ligamentum flavum.
Note: Midline placement may cause passive damage to the lead over time because of ligament or spinous process movement.
 3. Confirm needle location under fluoroscopy.

4. After rotating the needle so that the beveled edge faces cephalad, remove the needle stylet.
5. Advance the needle and confirm entry into the epidural space (eg, using the loss-of-resistance technique with air or sterile [United States Pharmacopeia—USP] water).



Caution: Do not use contrast media or a saline flush. Contrast media may obscure the field of view and a saline flush may increase the difficulty of lead placement.

6. For a second lead, repeat steps 1 to 5 noting these recommendations:
 - Implant the second lead parallel to the first lead and approximately 1 to 3 mm lateral of the physiological midline.
 - Introduce the second lead one vertebral space below the first lead to help prevent nicking or cutting the first lead.
 - Stagger the lead tips or place them several vertebral spaces apart, depending on the position that produces the most effective paresthesia.

7. After inserting the guide wire through the needle, advance the guide wire no farther than 1 to 3 cm past the needle tip. Next, remove the guide wire from the needle.

Note: If the guide wire track deviates from the intended pathway, steering and manipulating the lead will be more difficult.

8. Using fluoroscopy, slowly insert the lead through the needle and advance the lead to the initial target placement site. A stylet may need to be reinserted.

Notes:

- The bent stylet is keyed so that the flat notch of the stylet handle faces the same direction as the distal bent tip.
- Ensure the lead electrodes are completely out of the distal end of the needle when changing a stylet. If the lead electrodes still partially remain in the needle, the force needed to insert the stylet may increase.
- The force to insert and withdraw the stylet increases as the needle angle increases.
- Before advancing the lead, ensure the stylet is fully inserted.
- If resistance is felt while steering (with the stylet inserted), rotate the lead and stylet or pull back slightly to ensure the lead is not stuck. Use short, firm movements to advance the lead.

9. After verifying the lead position under fluoroscopy (anterior-posterior and lateral views), compare that location with the location that has the highest probability of paresthesia coverage.

Notes:

- To increase lead stability, insert enough lead length to extend at least three vertebral bodies into the epidural space.

- Position the lead so that the center bipole electrodes (eg, electrodes 3 and 4 on an octapolar lead) will be active. If lead migration occurs, effective stimulation may be regained through programming adjustments instead of surgical repositioning.

Testing stimulation intraoperatively

1. Refer to the instructions associated with the external device(s) used in intraoperative test stimulation.
2. Identify optimal stimulation parameters, beginning at a pulse width of 210 to 240 μ s and a rate of 30 Hz.

Note: Ensure that the patient can provide immediate feedback.

3. Increase the amplitude beginning from 0.0 V while asking the patient closed-ended questions to identify the perception threshold (the amplitude at which the patient first perceives paresthesia), the discomfort threshold (the amplitude at which paresthesia is beyond the patient's tolerance), and the paresthesia coverage.

Note: If good paresthesia coverage is not attained, change electrode settings before repositioning the lead to confirm the direction of lead movement.

4. If two leads were placed, repeat steps 2 – 3 for the second lead; optimize paresthesia coverage using both leads.
5. In the patient's chart, document the lead position that provided appropriate stimulation coverage (ie, record the settings and patient responses and include a fluoroscopic image of the final lead position).

Removing the needle and closing

After the lead is in place, the physician can remove the needle, close, and use medical tape to secure the lead to the skin.

1. While holding the lead in place, disconnect the stylet from the lead. Partially expose, but do not completely withdraw the stylet.
2. While maintaining lead position, use minimal force to remove the needle and stylet.



Caution: Use minimal traction to remove the needle because quick or sudden removal may dislodge the lead.

3. If two leads were placed, repeat steps 1 – 2 for the second lead.
4. Connect the external device(s) used for trial screening.
Refer to the instructions associated with the external device(s) for connection information.
5. Verify test stimulation parameters to ensure that the lead has not moved. If the lead has moved, reposition it.
6. Close the lead exit site using standard suture technique.
7. Apply a dressing over the exit site of the lead.

Note: An antimicrobial dressing may be used at the lead exit site.

8. Place a sterile gauze pad between the skin and the lead. Place the lead over the sterile pad lateral to midline.
9. Use medical tape to secure the lead to the skin.

Preparing components for trial screening

The patient's response to the system and the efficacy of the system should be evaluated in both a clinical and a home setting. Different electrode configurations should be evaluated at various parameter settings during the trial evaluation period.

1. Place a gauze bandage on the skin where the lead and external device(s) used for trial screening will be placed on the patient.
2. Use the settings from "Testing stimulation intraoperatively" on page 13 to program the external neurostimulator for trial screening.
3. Tape the lead and the external device(s) together to secure the connection.
4. Tape the entire assembly to the patient's skin, allowing for strain relief.
5. Proceed with the trial evaluation.



Warning: Physicians should not prescribe MRI for patients undergoing trial stimulation or who have any neurostimulation system components that are not fully implanted. Explant all trial stimulation components if an MRI scan is required. MRI has not been tested on trial stimulation components and may cause heating of the lead electrodes, resulting in tissue damage or serious patient injury.

Removing components after trial screening

1. Verify that the external neurostimulator is turned off.
2. Refer to the instructions associated with the external device(s) used for trial screening for information on removing.
3. Remove all tape from the length of the lead body.
4. Open the original lead incision.
5. Use your thumb and index finger to grasp the lead as close as possible to the lead exit site.
6. Carefully retract the lead from the epidural space.
7. If the trial screening was successful, proceed with the chosen therapy.
8. If the trial screening was unsuccessful, clean the exit site(s) and close.



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Authorized Representative **in the European Community**

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

Europe/Africa/Middle East **Headquarters**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998



* M 9 3 9 8 6 0 A 0 0 3 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved

M939860A003

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Compact и Vectris 1x8 Subcompact

[Штамп:
Памела Мари Хейтц
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Набор электрода для пробного скрининга Vectris 1x8 Compact и Vectris 1x8 Subcompact. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/
Официальная подпись нотариуса

Vectris™ 1x8 Subcompact
Vectris™ 1x8 Compact

977D160
977D260

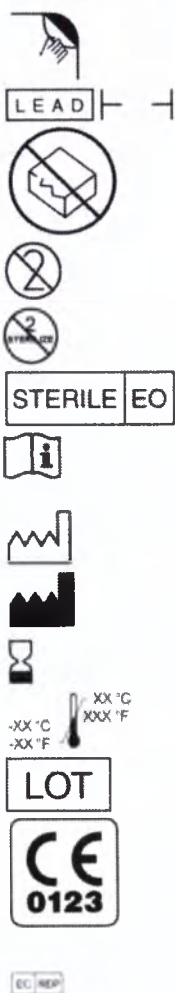
Набор электрода для пробного скрининга

Руководство по имплантации

[Маркировка: CE 0123]

Пояснение символов на изделии или упаковке

Применимые символы зависят от конкретного изделия.



Открывать здесь

Длина электрода

Не использовать, если упаковка повреждена

Не использовать повторно

Не стерилизовать

Стерилизовано при помощи этиленоксида

Обратитесь за информацией к инструкции по применению

Дата производства

Производитель

Срок годности

Температурные ограничения

Номера партии

Conformity Europeenne (Европейское соответствие).

Данный символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам (NB 0123).

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Содержание

Описание 5

Дополнительные противопоказания 5

Содержимое упаковки 5

Спецификации устройства 6

Инструкция по применению 9

Подготовка к хирургической операции 9

Размещение чрескожного электрода 9

Интраоперативная проверка стимуляции 11

Извлечение иглы и закрытие раны 11

Подготовка компонентов для пробного скрининга 12

Извлечение компонентов после пробного скрининга 12

Показания к применению и связанная с ними информация приведена в листе показаний.

Противопоказания, предупреждения, предостережения, краткая информация о побочных эффектах, информация по индивидуализации лечения, отбору пациентов, использованию для особых категорий пациентов, повторной стерилизации и утилизации компонентов приведены в буклетах, предоставляемых врачом.

Информация по выбору нейростимулятора, расчету ресурса аккумулятора, а также особые спецификации к нейростимуляторам приведены в разделах «Пригодность системы», «Ресурс аккумулятора», «Спецификации» руководства пользователя.

Описание

Электроды для пробного скрининга компании «Медтроник» моделей Vectris 1x8 Subcompact 977D160 и Vectris 1x8 Compact 977D260 являются частью системы нейростимуляции, предназначенной для купирования боли.

Дополнительные противопоказания

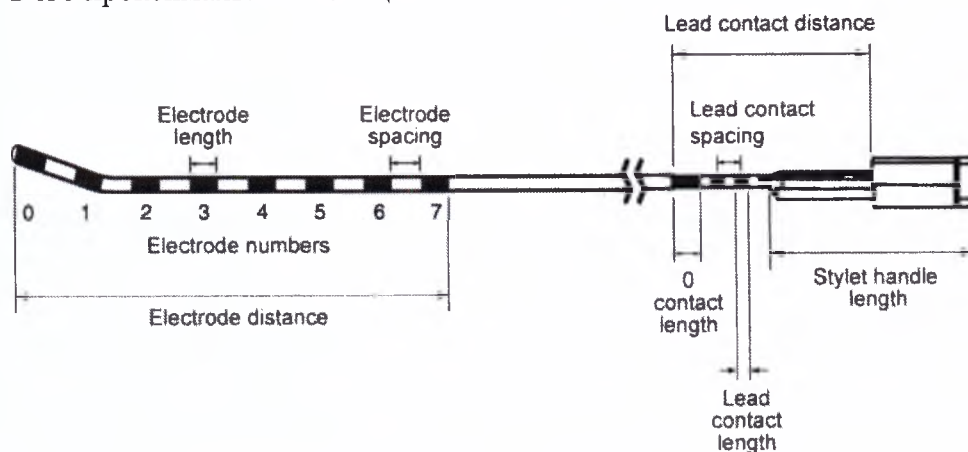
Противопоказана длительная имплантация электродов для пробного скрининга компании «Медтроник» моделей Vectris 1x8 Subcompact 977D160 и Vectris 1x8 Compact 977D260. Эти электроды **ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИЗВЛЕЧЕНЫ** в течение 30 (тридцати) дней после имплантации.

Содержимое упаковки

- Электрод
- Проводник
- Иглы (эпидуральная, модифицированная Туохи):
 - изогнутый кончик, 14 Ga, 8,9 см
 - прямой кончик, 14 Ga, 8,9 см
- Стилеты:
 - изогнутый, диаметром 0,30 мм (стиллет с зеленой ручкой и синим колпачком; вставлен в электрод)
 - прямой, диаметром 0,30 мм (стиллет с зеленой ручкой и зеленым колпачком)
 - изогнутый, диаметром 0,25 мм (стиллет с белой ручкой и синим колпачком)
 - прямой, диаметром 0,25 мм (стиллет с белой ручкой и белым колпачком)
- Документация изделия

Спецификации устройства

На дистальном конце электрода расположены контактные площадки, а его проксимальный конец оснащен восьмиконтактным разъемом. Для облегчения позиционирования электрода в его проксимальный конец вставлен стилет.



Distal	Proximal
Lead contact distance	Суммарная длина контактов электрода
Electrode length	Длина контактной площадки
Electrode spacing	Шаг контактных площадок
Lead contact spacing	Шаг контактов электрода
Electrode numbers	Номера контактных площадок
O contact length	Длина контакта 'O'
Stylet handle length	Длина рукоятки стилета
Lead contact length	Длина контакта электрода
Distal	Дистальная сторона
Proximal	Проксимальная сторона

Рис. 1. Контактные площадки, контакты электрода и стилет (показаны вместе с изогнутым стилетом)

Таблица 1. Спецификации электродов моделей 977D160 и 977D260^a

Описание	Модель 977D160	Модель 977D260
Разъем	Восьмиполюсный, рядный	Восьмиполюсный, рядный
Сопротивление электропроводника ^{13 0}	1,6 Ω на см	1,6 Ω на см
Длина	60 см	60 см
Диаметр (корпуса электрода)	1,3 мм	1,3 мм
Дистальный конец (контактные площадки)		
Количество контактных площадок	8	8
Форма контактных площадок	Цилиндрическая	Цилиндрическая
Длина контактной площадки	3,0 мм	3,0 мм
Шаг контактных площадок	1,5 мм	4,0 мм
Суммарная длина контактных площадок	34,5 мм	52,0 мм
Суммарная длина дистального кончика	Неприменимо	Неприменимо
Рентгеноконтрастный маркер кончика	Нет	Нет
Проксимальный конец (со стороны разъема)		
Длина контактов электрода	1,5 мм	1,5 мм
Длина контакта 'О'	3,0 мм	3,0 мм
Шаг контактов электрода	2,8 мм	2,8 мм
Суммарная длина контактов электрода	22,5 мм	22,5 мм
Длина рукоятки стилета	29,0 мм	29,0 мм
Диаметр провода стилета	0,25, 0,30 мм	0,25, 0,30 мм

^a Все измерения являются приблизительными.

^b Электрическое сопротивление только этого устройства.

^c Сопротивление пропорционально длине: при большей длине сопротивление выше, что может наложить ограничения на амплитуду.

Таблица 2. Материалы, использованные для изготовления деталей комплектов электродов моделей 977D160 и 977D260

Деталь	Материал	Соприкосновение материала с тканями человека
Электрод		
Электропроводник	MP35N	Нет ^a
Изоляция электропроводника	Фторполимер	Нет ^a
Контактные площадки	Платино-иридиевый сплав	Да
Изоляция	Полиуретан	Да
Оплетка	Тантал	Нет ^a
Проксимальные контакты	MP35N	Да
Кончик электрода	Эпоксидная смола	Да
Клеящее вещество	Эпоксидная смола	Да
Проводник	Нержавеющая сталь	Да
Иглы (изогнутая, прямая)	Нержавеющая сталь	Да
Стилеты (изогнутый, прямой)		
Рукоятка	Полипропилен	Да
Провод	Нержавеющая сталь	Да

^a Материал, из которого изготовлена эта деталь, испытывался на биосовместимость. Тем не менее, эта деталь не предназначена для непосредственного контакта с тканями человека.

Инструкция по применению

Врачи, проводящие имплантацию, должны иметь опыт в процедурах с эпидуральным доступом. Они также должны хорошо знать все маркировки изделий.



Меры предосторожности

- Не следует сгибать, перегибать или растягивать электрод и удлинитель – это может привести к их повреждению.
- Не использовать инструменты для удержания электрода. Приложенное усилие может сжать электрод и привести к невозможности вставки и извлечения стилета.
- Следует избегать попадания физиологического раствора, а также других ионосодержащих жидкостей на разъемы, так как это может привести к короткому замыканию.



Меры предосторожности

- Не следует сгибать или перегибать стилет, так как это может привести к его повреждению.
- Слишком сильное надавливание при повторной вставке стилета может привести к повреждению электрода, прерывистости или прекращению стимулирования.

Подготовка к хирургической операции

Перед вскрытием упаковки электрода следует проверить номер модели, срок годности, длину электрода и тип разъема.

Размещение чрескожного электрода



Предупреждение

Как и для любой другой спинальной процедуры, риск нанесения пациенту серьезной травмы (включая кровотечения, гематомы или паралич) увеличивается по мере продвижения выбранного для введения иглы положения вверх вдоль позвоночного столба – для поясничного отдела риск меньше, а для шейного больше. Для снижения риска нанесения пациенту тяжелой травмы в результате непосредственного травмирования спинного мозга следует подобрать вертебральное положение, обеспечивающее наиболее широкий и простой доступ в эпидуральное пространство.



Предостережение

Чтобы снизить риск повреждения электрода (повреждение электрода может привести к прерывистости или прекращению стимуляции, а также необходимости хирургического вмешательства для замены электрода), необходимо выполнить следующее:

- использовать только входящую в комплект модифицированную иглу Tuohi;
 - использовать небольшой угол (45° или меньше) при введении иглы в эпидуральное пространство или извлечении из него.
1. Сделать надрез в месте введения иглы на глубину чрескожной фасции.
 2. Используя парамедиальный подход и рентгеноскопический контроль, ввести иглу (поставляемую в комплекте) в эпидуральное пространство под соответствующим углом до тех пор, пока желтая связка не начнет оказывать сопротивление.

Примечание. Размещение по средней линии может привести к получению электродом

повреждений с течением времени из-за движения связки или позвоночника.

3. Удостовериться в положении иглы при помощи рентгеноскопии.

4. Повернуть иглу так, чтобы скошенная кромка была направлена краниально, после чего извлечь стилет.

5. Продвинуть иглу и удостовериться в ее вводе в эпидуральное пространство (например, с помощью методики снижения сопротивления с использованием воздуха или стерилизованной воды [Фармакопея США – USP]).



Предостережение. Не использовать контрастное вещество или физиологический раствор. Контрастное вещество может затенить поле зрения, а физиологический раствор – повысить сложность размещения электрода.

6. Для второго электрода повторить шаги с 1 по 5, но с учетом следующих замечаний:

- Имплантировать второй электрод следует параллельно первому на расстоянии примерно 1–3 мм латерально от физиологической средней линии.
- Введение второго электрода в пространство того же позвонка ниже первого поможет избежать надрезания или рассечения первого электрода.
- Расположить кончики электродов зигзагом или разместить их в отдельных вертебральных промежутках в зависимости от того, какое положение обеспечит более эффективную парестезию.

7. Ввести проводник через иглу, после чего продвинуть его, но не далее, чем на 1–3 см за пределы кончика иглы. Затем извлечь проводник из иглы.

Примечание. Если проводник отклонился от предполагаемого маршрута, то введение и манипулирование электродом может оказаться затруднительным.

8. Используя рентгеноскопический контроль, медленно ввести электрод через иглу и продвинуть его в начальный участок целевого положения. Может потребоваться повторное введение стилета.

Примечания

- Изогнутый стилет имеет защиту – плоская выемка на рукоятке стилета обращена в том же направлении, что и изогнутый дистальный кончик.
 - При замене стилета следует убедиться, что контактные площадки электрода полностью выдвинулись из дистального конца иглы. Если контактные площадки электрода частично остались в игле, то для введения стилета может потребоваться дополнительное усилие.
 - Также усилие, необходимое для вставки стилета, увеличивается по мере возрастания угла иглы.
 - Перед продвижением электрода следует удостовериться в полной вставке стилета.
 - Если в процессе введения электрода (при вставленном стилете) ощущается сопротивление, то следует повернуть электрод и стилет или слегка потянуть их назад, чтобы убедиться, что электрод не застрял. Продвигать электрод следует короткими уверенными движениями.
9. После рентгеноскопической проверки положения электрода (переднезадний или боковой виды) следует сравнить его с положением, обеспечивающим наибольшее покрытие парестезии.

Примечания.

- Для повышения устойчивости электрода следует ввести его в эпидуральное

пространство на длину, равную как минимум трем позвонкам.

- Расположить электрод так, чтобы обеспечить активность центра биполярных электродов (например, контакты 3 и 4 у восьмиконтактного электрода). Благодаря этому в случае смещения электрода можно будет восстановить эффективную стимуляцию путем корректировки программирования, не прибегая к хирургическому репозиционированию.

Интраоперативная проверка стимуляции

1. Следует обратиться к инструкциям к внешним устройствам, используемым при интраоперативной проверке стимуляции.
2. Определить оптимальные параметры стимуляции, для начала задав длительность импульсов 210–240 мс и частоту 30 Гц.

Примечание. Следует убедиться в наличии немедленной обратной связи с пациентом.

3. Начать с амплитуды 0,0 В и повышать ее, задавая пациенту вопросы с однозначными вариантами ответов для определения порога восприятия (амплитуда, при которой пациент начинает ощущать парестезию), порога дискомфорта (амплитуда, при которой интенсивность парестезии выходит за порог переносимости пациента) и степени покрытия парестезии.

Примечание. Если не удастся достигнуть хорошего покрытия парестезии, то перед переустановкой электрода следует изменить параметры контактов и убедиться в правильности направления для его смещения.

4. Если вводилось два электрода, то для второго электрода следует повторить шаги 2–3 и оптимизировать охват парестезии, используя оба электрода.
5. Занести позицию электрода, обеспечивающую достаточное покрытие стимуляцией, в медицинскую карту пациента (то есть записи параметров и реакций пациента должны включать в себя рентгенограмму окончательного положения электрода).

Извлечение иглы и закрытие раны

После размещения электрода врач может извлечь иглу, закрыть рану и, используя медицинскую клейкую ленту, зафиксировать электрод на коже.

1. Удерживая электрод, отсоединить от него стилет. Частично обнажить стилет, но не извлекать его полностью.
2. Сохраняя положение электрода и используя минимальное усилие, извлечь иглу и стилет.



Предостережение

Для извлечения иглы следует использовать минимально возможное натяжение, так как быстрое или резкое движение может сместить электрод.

3. Если вводилось два электрода, то следует повторить шаги 1–2 для второго электрода.
4. Подключить внешние устройства, используемые для пробного скрининга.
Для получения подробной информации по подключению следует обратиться к инструкциям этих устройств.
5. Проверить параметры пробной стимуляции, чтобы убедиться в том, что электрод не сместился. Если электрод сместился, поправить его.
6. Закрыть рану в месте выхода электрода, используя обычную методику наложения швов.
7. Наложить повязку поверх места выхода электрода.

Примечание. Для места выхода электрода следует использовать бактерицидный

перевязочный материал.

8. Положить между кожей и электродом стерильную марлевую подушечку. Положить электрод на стерильную подушечку латерально к средней линии.
9. Используя медицинскую клейкую ленту, зафиксировать электрод на коже.

Подготовка компонентов для пробного скрининга

Оценка реакции пациента и эффективности системы должна оцениваться как в клинических, так и в домашних условиях. В течение периода пробной оценки следует опробовать различные конфигурации электродов и параметры их настройки.

1. Наложить марлевую повязку на место размещения внешних устройств для пробного скрининга.
2. Для программирования нейростимулятора при пробном скрининге использовать настройки, приведенные в разделе «Интраоперативная проверка стимуляции» на странице 13.
3. Для фиксации соединения смотать внешнее устройство с электродом, используя ленту.
4. Прикрепить лентой весь узел к коже пациента, обеспечив возможность натяжения.
5. Начать проведение пробной оценки.



Предупреждение

Врачи не должны назначать МРТ пациентам, подвергающимся пробной стимуляции, а также пациентам, которым установлены какие-либо не полностью имплантированные компоненты системы нейростимуляции. При необходимости проведения МРТ следует удалить все компоненты системы пробной стимуляции. Компоненты системы пробной стимуляции не проверялись на совместимость с МРТ. Может произойти нагревание контактов электрода, что приведет к повреждению тканей или нанесению пациенту серьезной травмы.

Извлечение компонентов после пробного скрининга

1. Следует убедиться, что внешний нейростимулятор выключен.
2. Подробная информация по отключению внешних используемых для пробной стимуляции устройств приведена в соответствующих инструкциях.
3. Удалить все ленты, наложенные вдоль корпуса электрода.
4. Открыть исходный надрез для электрода.
5. Взять электрод большим и указательным пальцем как можно ближе к месту его выхода.
6. Осторожно вытянуть электрод из эпидурального пространства.
7. Если пробный скрининг прошел успешно, необходимо приступить к выбранной терапии.
8. Если пробный скрининг прошел неуспешно, необходимо очистить место выхода и закрыть рану.

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Главной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliou 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй
Цзюлун
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1362
Факс +852-2907-3998

[Штрих-код: *M939860A003*]

© «Медтроник, Инк.», 2012 г.
Все права защищены.

M939860A003

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

20-235

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

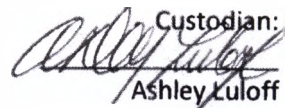
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 300 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.



Custodian:

Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

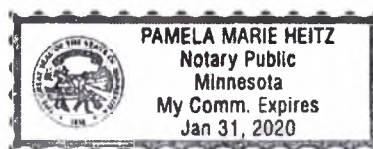
Instruction for use

For

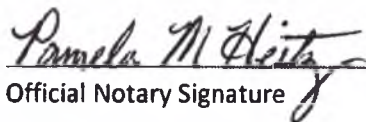
Specify SureScan MRI 5-6-5 and 2x8 Lead Kit

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Specify SureScan MRI 5-6-5 and 2x8 Lead Kit" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5

977C165

977C190

Specify™ SureScan™ MRI 2x8

977C265

977C290

Lead kit

Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5

Specify™ SureScan™ MRI 2x8

Набор электрода

Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5

Specify™ SureScan™ MRI 2x8

Lead seti

Implant manual • Руководство по имплантации •
İmplant el kitabı

 Rx only

CE0123
2015

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь

LEAD



Длина электрода



Не использовать, если упаковка повреждена



Не использовать повторно



Не подлежит повторной стерилизации

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом



См. инструкцию по эксплуатации



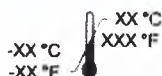
Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел

LOT

Номер партии

CE0123

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы AIMD 90/385/EEC.

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

На русском языке



Только для США

На русском языке 977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01 На русском языке

Содержание

Описание 31

Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI 31

Содержимое упаковки 31

Технические характеристики 31

Хирургический электрод Specify SureScan MRI 5-6-5 32

Хирургический электрод Specify SureScan MRI 2x8 36

Имплантированные компоненты и МРТ 39

Критерии имплантата для определения пригодности для МРТ всего тела 39

При замене компонентов 40

Идентификация имплантированных электродов Specify SureScan MRI 40

Инструкция по эксплуатации 42

Подготовка к операции 43

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. перечень показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли корпорации Medtronic.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочное руководство «Пригодность системы, срок службы батареи, технические характеристики».

USA Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и об индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований.

На русском языке 977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

- Установка хирургического электрода 43
- Интраоперационное тестирование стимуляции 44
- Процедура имплантации: подключение электрода напрямую к нейростимулятору 45
 - Создание разгрузочных петель 45
 - Фиксация электрода (необязательно) 47
 - Создание подкожного кармана для нейростимулятора 48
 - Туннелирование электрода для прямого подключения к нейростимулятору 50

977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

На русском языке

На русском языке 977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

На русском языке 977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

Описание

Хирургические электроды Medtronic Specify SureScan MRI моделей 977C165, 977C190, 977C265 и 977C290 — часть системы нейростимуляции для лечения боли.

Системы нейростимуляции с технологией SureScan MRI

Если система нейростимуляции корпорации Medtronic с технологией SureScan MRI имплантирована в соответствии с инструкциями (см. "Критерии имплантата для определения пригодности для МРТ всего тела" на стр. 39), все тело пациента может быть пригодным для МРТ при определенных условиях, т. е. любую часть тела пациента можно сканировать при соблюдении определенных условий.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в *рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для купирования хронической боли компании Medtronic.*

Содержимое упаковки

- Электрод
- Фиксаторы:
 - двухлопастной (2)
 - трехлопастной (2)
 - EZ (2)
- Проходной подъемник
- Муляж электрода
- Инструменты для туннелирования: стержень для туннелирования, кончик для туннелирования (узкий), пластиковая трубка
- Тарированный ключ
- Документация по продукту
-  Гарантийная карта
-  Регистрационная форма

Технические характеристики

Электрод снабжен 16 контактами на дистальном конце; два проксимальных конца вставляются в 8-контактные коннекторы (например, нейростимулятора Medtronic). На одном корпусе электрода имеется белая маркировочная полоса, указывающая на контакты 0–7.

977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

На русском языке

Хирургический электрод Specific SureScan MRI 5-6-5



Рис. 1. Хирургический электрод Specific SureScan MRI 5-6-5 моделей 977C165 и 977C190 (показана сторона с контактами).

На русском языке 977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

Табл. 1. Технические характеристики^а электродов: модели 977C165 и 977C190

Описание	Модели 977C165, 977C190
Коннектор	Октаполярный, линейный
Форма	Контурная
Сопротивление электропроводника ^{б,с}	< 77 Ом (65 см)
	< 107 Ом (90 см)
Длина (включая пластину)	65, 90 см
Диаметр	1,3 мм
Дистальный конец (электрода)	
Число контактов	16
Форма контакта	Прямоугольный
Размер контакта (ширина x длина)	1,5 мм x 4,0 мм
Стимулирующая площадь контакта	6,0 мм ²
Расстояние между контактами (от края до края)	
расстояние в ряду	4,5 мм
расстояние между рядами	1,0 мм
Длина пластины с контактами	64,2 мм
Ширина пластины с контактами	10 мм
Толщина пластины с контактами	2,0 мм
Проксимальный конец (коннектора)	
Длина контакта электрода	1,5 мм
Зазор между контактами электрода (меж-центральной)	2,8 мм
Общая длина контактов электрода	22,5 мм

^а Все размеры приблизительные.

^б Электрическое сопротивление только этого устройства.

^с Сопротивление пропорционально длине: длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду или интенсивность.

Табл. 2. Материал компонентов: комплект электродов моделей 977C165 и 977C190

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Электрод		
Электропроводник	MP35N	Нет ^a
Изоляция электропроводника	Фторполимер	Нет ^a
Контакты	Платино-иридиевый сплав	Да
Пластина с контактами	Силиконовый каучук	Да
Сетка пластины	Полиэстер	Нет ^a
Изоляция	Полиуретан	Да
Оплетка	Тантал	Нет ^a
Маркировочная полоса	Полиуретан, диоксид титана	Да
Проксимальный коннектор	MP35N	Да
Клей	Эпоксидная смола, силиконовый каучук	Да
Фиксаторы		
Двухлопастной, трехлопастной, EZ	Силиконовый каучук	Да
Проходной подъемник	Полиацеталь, силиконовый каучук, сульфат бария	Да
Муляж электрода	Силиконовый каучук, сульфат бария	Да
Инструменты для туннелирования		
Стержень для туннелирования	Нержавеющая сталь	Да
Кончик для туннелирования	Нержавеющая сталь	Да
Пластиковая трубка	Фторполимер	Да
Тарированный ключ		

На русском языке 977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

Табл. 2. Материал компонентов: комплект электродов моделей 977C165 и 977C190 (продолжение)

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Рукоятка	Полимер	Да
Шток	Нержавеющая сталь	Да

^a Материал этого компонента был проверен на биосовместимость; однако компонент не предназначен для прямого контакта с тканями человека.

Хирургический электрод Specific SureScan MRI 2x8

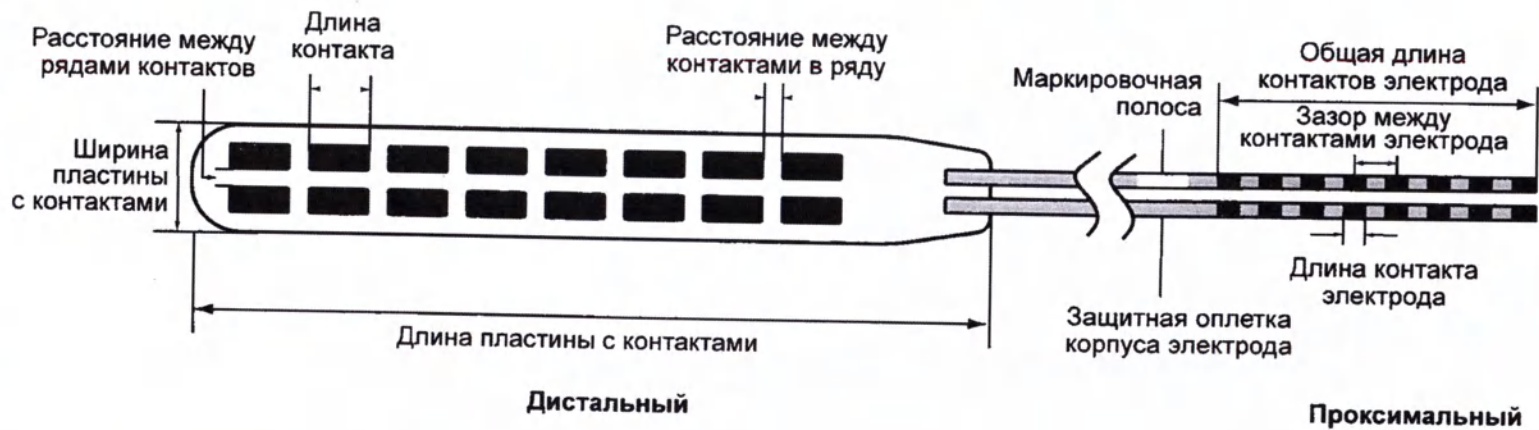


Рис. 2. Хирургический электрод Specific SureScan MRI 2x8 моделей 977C265 и 977C290 (показана сторона с контактами).

На русском языке 977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

Табл. 3. Технические характеристики^а электродов: модели 977C265 и 977C290

Описание	Модели 977C265, 977C290
Коннектор	Октаполярный, линейный
Форма	Контурная
Сопротивление электропроводника ^{б,с}	< 77 Ом (65 см) < 107 Ом (90 см)
Длина (включая пластину)	65, 90 см
Диаметр	1,3 мм
Дистальный конец (электрода)	
Число контактов	16
Форма контакта	Прямоугольный
Размер контакта (ширина x длина)	1,5 мм x 4,0 мм
Стимулирующая площадь контакта	6,0 мм ²
Расстояние между контактами (от края до края)	
расстояние в ряду	1,0 мм
расстояние между рядами	1,0 мм
Длина пластины с контактами	56,4 мм
Ширина пластины с контактами	7,6 мм
Толщина пластины с контактами	1,9 мм
Проксимальный конец (коннектора)	
Длина контакта электрода	1,5 мм
Зазор между контактами электрода (меж-центральной)	2,8 мм
Общая длина контактов электрода	22,5 мм

^а Все размеры приблизительные.

^б Электрическое сопротивление только этого устройства.

^с Сопротивление пропорционально длине: длинные отрезки имеют более высокое сопротивление, которое может ограничивать амплитуду или интенсивность.

Табл. 4. Материал компонентов: комплект электродов моделей 977C265 и 977C290

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Электрод		
Электропроводник	MP35N	Нет ^a
Изоляция электропроводника	Фторполимер	Нет ^a
Контакты	Платино-иридиевый сплав	Да
Пластина с контактами	Силиконовый каучук	Да
Сетка пластины	Полиэстер	Нет ^a
Изоляция	Полиуретан	Да
Оплетка	Тантал	Нет ^a
Маркировочная полоса	Полиуретан, диоксид титана	Да
Проксимальный коннектор	MP35N	Да
Клей	Эпоксидная смола, силиконовый каучук	Да
Фиксаторы		
Двухлопастной, трехлопастной, EZ	Силиконовый каучук	Да
Проходной подъемник	Полиацеталь, силиконовый каучук, сульфат бария	Да
Муляж электрода	Силиконовый каучук, сульфат бария	Да
Инструменты для туннелирования		
Стержень для туннелирования	Нержавеющая сталь	Да
Кончик для туннелирования	Нержавеющая сталь	Да
Пластиковая трубка	Фторполимер	Да
Тарированный ключ		

На русском языке 977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

Табл. 4. Материал компонентов: комплект электродов моделей 977C265 и 977C290 (продолжение)

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Рукоятка	Полимер	Да
Шток	Нержавеющая сталь	Да

^a Материал этого компонента был проверен на биосовместимость; однако компонент не предназначен для прямого контакта с тканями человека.

Имплантированные компоненты и МРТ

Критерии имплантата для определения пригодности для МРТ всего тела

 **Внимание:** чтобы обеспечить пригодность пациента для МРТ всего тела при определенных условиях, имплантируйте систему нейростимуляции компании Medtronic с технологией SureScan MRI следующим образом:

- Используйте только компоненты системы нейростимуляции SureScan MRI (например, электроды и нейростимуляторы).

Примечание: удлинители с номерами моделей из серии 3708 (например, 37081, 37082, 37083) не пригодны для МРТ всего тела.

- Имплантируйте нейростимулятор в ягодичную, брюшную или боковую области (т. е. боковая и задняя область между ребрами и тазом).
- Размещайте кончик(и) электрода(ов) в эпидуральном пространстве позвоночника.
- Эксплантируйте все ранее оставленные электроды или удлинители для лечения боли, которые могут находиться в теле пациента (т. е. удлинители или электроды или их части, не подсоединенные к нейростимулятору).

Примечание: проверьте совместимость с МРТ других имплантированных медицинских устройств. Другие имплантированные медицинские устройства могут ограничивать или препятствовать МРТ.

- Введите всю информацию о номерах моделей компонентов и местах их имплантации с помощью программатора врача.

Если указанные выше критерии для имплантации не соблюдены, система нейростимуляции пациента не будет пригодна для МРТ всего тела. Пригодность для МРТ будет ограничена.

Условия проведения МРТ и специальные предостережения и меры предосторожности по проведению МРТ см. в рекомендациях по МРТ, приведенных в инструкциях по эксплуатации систем нейростимуляции для

купирования хронической боли компании Medtronic. МР-сканирования в других условиях могут привести к травме пациента или повреждению имплантируемого устройства.

При замене компонентов



Предостережение: перед экплантацией и заменой имеющегося нейростимулятора распечатайте его отчет с информацией об имплантированных и оставленных компонентах. При добавлении, замене или удалении нейростимуляторов, электродов, удлинителей и принадлежностей всегда программируйте соответствующие номера моделей компонентов, места имплантации, а также информацию об оставленных компонентах, чтобы повторно установить пригодность проведения МРТ.

Если данная информация устарела или была неверно введена, данные о допустимости безопасного проведения МРТ-исследований являются неточными и представляют следующий риск для пациента:

- Пациент допущен к процедуре МРТ, неподходящей для имплантированных компонентов, что может вызвать нагревание ткани и привести к ее повреждению или к серьезной травме пациента.
- Проведение МРТ ошибочно запрещено для пациента.

Идентификация имплантированных электродов Specify SureScan MRI

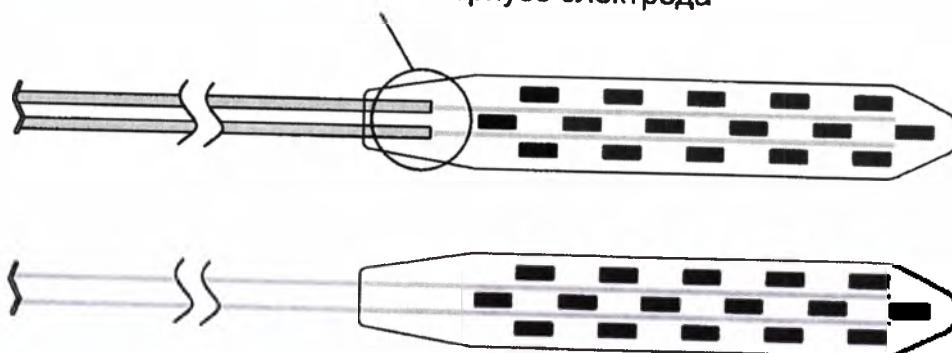
Для идентификации имплантированного электрода Specify SureScan MRI с помощью рентгенографии найдите место изменения диаметра корпуса электрода, где заканчивается оплетка в пластине (Рис. 3).

Примечание: рентгенографическую идентификацию электрода следует использовать только для подтверждения точности информации о компоненте и расположении имплантата, введенной в нейростимулятор. Не используйте рентгенографическую

идентификацию для заключения о том, что вся система нейростимуляции обеспечивает пригодность для МРТ всего тела.

Электрод Specify SureScan MRI (сверху)

Окончание оплетки на корпусе электрода



Корпус электрода без технологии SureScan MRI (снизу)

Рис. 3. Сравнение электрода Specify SureScan MRI (с оплеткой) с электродом без оплетки (показан электрод 5-6-5).

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры эпидурального доступа и быть внимательно ознакомлены с обозначениями на всех этикетках изделия.

Примечание: имплантируйте этот электрод после завершения пациентом периода тестовой стимуляции, чтобы определить эффективность стимуляции в лечении боли. Хирургические электроды Specify SureScan MRI 5-6-5 и 2x8 не предназначены для проведения тестовой стимуляции за пределами операционной.



Предостережение: оцените строение и пригодность спинномозгового канала (используя подходящий метод визуализации), чтобы удостовериться в возможности введения пластины и тела хирургического электрода и их постоянного нахождения в спинномозговом канале. В течение оценки следует учитывать факторы, перечисленные ниже:

- достаточное пространство в спинномозговом канале;
- анатомическое строение эпидурального пространства могло измениться в связи с ранее перенесенными состояниями и хирургическими вмешательствами;
- возможность постимплантационного изменения окружающих электрод тканей;
- изменения эпидурального пространства, связанные с типичными движениями позвоночника.

Если электрод будет размещен в недостаточном пространстве, то возможно местное сдавливание спинного мозга, что повышает риск травмы последнего.



Предупреждение! Безопасность и эффективность данного электрода при использовании с несколькими нейростимуляторами не оценивалась. Если данный электрод подключается к нескольким нейростимуляторам, может произойти повреждение нервной ткани.



Внимание: не рекомендуется имплантировать пластину хирургического электрода в анатомических областях с высокой подвижностью (таких как шейный отдел позвоночника). Нагрузки в этих областях могут сократить время работоспособности электрода и потребовать перепрограммирования и/или преждевременной замены электрода для восстановления эффективности терапии.



Предупреждения:

- Не изгибайте, не перекручивайте и не растягивайте электрод, поскольку это может его повредить.
- Для электрода используйте только пинцет с обрезиненными кончиками. Не применяйте инструменты с острыми краями (например, гемостатические зажимы) способные надрезать или рассечь изоляцию.
- Не применяйте в местах соединения физиологический и другие ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

На русском языке 977C165, 977C190, 977C265, 977C290 2015-12-01

△ **Внимание:** не оставляйте в теле пациента электроды или части электродов или удлинителей для лечения боли при замене компонентов или окончательной эксплантации нейростимулятора. Оставленные компоненты могут в будущем служить препятствием для МРТ вследствие возможного нагревания контакта электрода, которое способно повредить ткани.

Подготовка к операции

Перед тем как вскрыть упаковку с электродом, проверьте номер модели, срок годности, длину электрода и тип коннектора.

Примечание: выбирайте длину электрода, которой достаточно для формирования разгрузочных петель и непосредственного подсоединения к нейростимулятору SureScan MRI.

Установка хирургического электрода

△ **Внимание:** не размещайте контакты электрода вне эпидурального пространства спинного мозга. Если контакты электрода размещены в других областях (например, неэпидуральные пространства шеи или головы), пригодность для МРТ будет ограничена. Пациент не будет пригоден для МРТ всего тела.

Примите к сведению указанные ниже рекомендации при выполнении ламинотомии.

Примечание: ламинотомия предпочтительнее ламинэктомии, поскольку хирургические электроды предназначены для размещения в эпидуральном пространстве под телом позвонка.

- Выполните ламинотомию на 1–2 межпозвонковых промежутках ниже желаемого окончательного положения пластины хирургического электрода.
- Используйте электрокаутеризацию для рассечения в нужной области.
- Избегайте обнажения поднадкостничных структур, чтобы сохранять операционное поле чистым.
- Введите дополнительное количество местного анестетика непосредственно перед отделением околопозвоночных мышц от позвоночника.
- Дополнительное количество анестетика следует вводить в достаточном количестве по потребности пациента.
- Выполните ламинотомию шириной, соответствующей ширине площадки электрода.

△ **Внимание!** Убедитесь, что ширина ламинотомии достаточна, чтобы вместить площадку хирургического электрода. Если этого не сделать, электрод может быть с усилием помещен в эпидуральное пространство, что может повредить электрод.

- Если интерламинарное пространство узко, используйте инструменты, чтобы отодвинуть желтую связку и удалить достаточное количество кости

для введения муляжа электрода. (Для такого обнажения могут потребоваться костные кусачки.)

- Используйте биполярный пинцет для захвата и коагуляции эпидурального жира, чтобы его можно было убрать и обнажить твердую мозговую оболочку.



Предупреждение: вводите проходной подъемник, муляж электрода и электрод под малым углом. Использование слишком большого угла может привести к травме спинного мозга.

1. Осторожно введите проходной подъемник, чтобы освободить пространство для пластины электрода.
 - a. Медленно и с минимальным усилием поместите проходной подъемник в эпидуральное пространство вдоль срединной линии, направляя вводимую часть под как можно меньшим углом.
 - b. Извлеките проходной подъемник.
2. Осторожно введите рентгеноконтрастный муляж электрода.
 - a. Введите рентгеноконтрастный муляж электрода в эпидуральное пространство для обеспечения надлежащих размеров и расположения места установки электрода.
 - b. Удалите и утилизируйте муляж электрода.



Внимание! Используйте костный воск или инструменты для обеспечения гладкости краев кости после ламинотомии. Острые края могут повредить электрод, что приведет к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.

3. Позиционируйте хирургический электрод.
 - a. Используя пинцет с обрезиненными кончиками, осторожно разместите пластину электрода в эпидуральном пространстве.

Примечание: убедитесь, что стимулирующие контакты обращены к твердой мозговой оболочке.
 - b. Продвиньте пластину электрода к голове, пока вся пластина не окажется в эпидуральном пространстве.
 - c. При двусторонней боли размещайте электрод ближе к срединной линии.
4. Рентгеноскопически проверьте положение электрода (в передне-задней и боковой проекциях).

Интраоперационное тестирование стимуляции

1. См. инструкции к внешнему устройству(ам), используемому(ым) при интраоперационной тестовой стимуляции.
2. Определите оптимальные параметры стимуляции, начав с длительности импульса от 210 до 240 мкс и частоты 30 Гц.

Примечание: убедитесь, что пациент в состоянии немедленно описать свои ощущения.

3. Увеличивайте амплитуду (В), начав с наименьшего значения, одновременно задавая пациенту короткие вопросы, чтобы определить порог восприятия (амплитуду, при которой пациент начинает ощущать парестезию), порог дискомфорта (амплитуду, при которой парестезия становится для пациента непереносимой) и область распространения парестезии.

Примечание: если добиться хорошего распространения парестезии не удастся, то перед репозиционированием электрода измените настройки контактов, чтобы подтвердить направление движения электрода.

4. В истории болезни пациента запишите положение электрода, обеспечивающее необходимую зону стимуляции (например, запишите настройки и реакции пациента и приложите рентгенограмму окончательного положения электрода).

Процедура имплантации: подсоединение электрода напрямую к нейростимулятору

После интраоперационного тестирования стимуляции используйте эту процедуру, чтобы подсоединить хирургический электрод напрямую к нейростимулятору Medtronic.

Эта процедура включает следующие этапы:

- Создание разгрузочных петель
- Фиксация электрода (необязательно)
- Создание подкожного кармана для нейростимулятора
- Туннелирование электрода для прямого подсоединения к нейростимулятору

Создание разгрузочных петель



Внимание: во время имплантации хирургических электродов используйте разгрузочные петли согласно инструкции. Имплантация хирургических электродов без разгрузочных петель может сократить время функционирования электрода и потребовать перепрограммирования и/или преждевременной замены электрода для восстановления эффективности терапии.

1. Удерживайте электрод в нужном положении и создайте разгрузочную петлю на каждом корпусе электрода, сворачивая корпус электрода рядом с пластиной (Рис. 4).

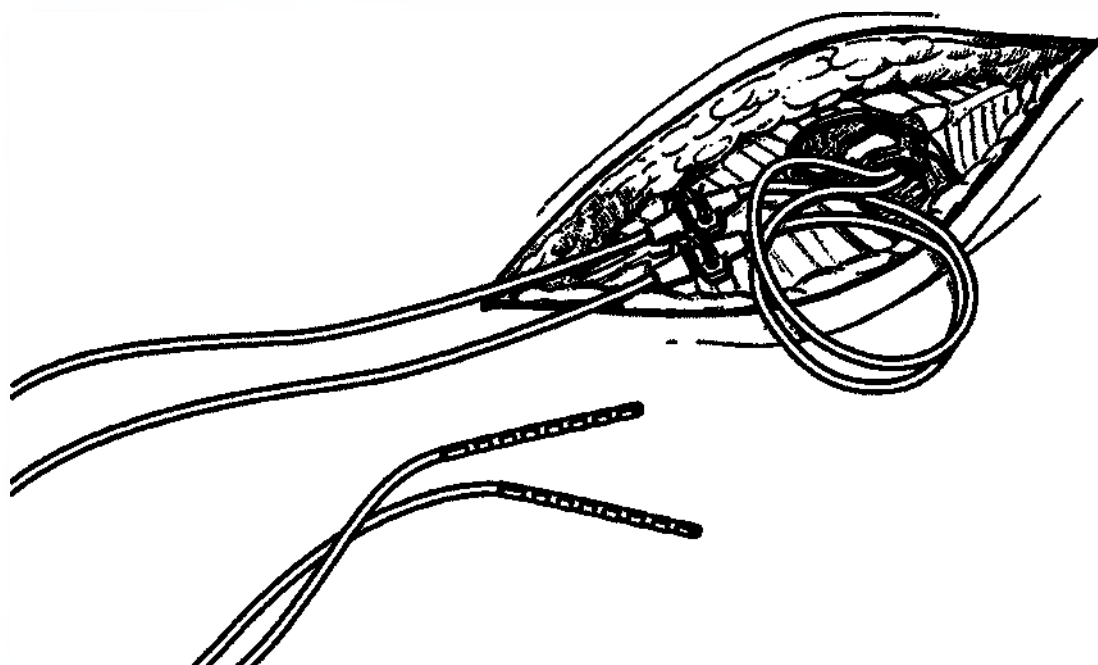


Рис. 4. Сформированные разгрузочные петли корпусов электродов (показана необязательная фиксация).



Предупреждения:

- Не тяните за электрод слишком сильно. Обеспечьте достаточную слабинку электрода, чтобы он не мешал движениям пациента. Если потянуть электрод слишком сильно, это может привести к короткому замыканию, размыканию цепи либо смещению имплантированных компонентов.
- Сверните излишки длины тела электрода в кольцевую петлю диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 5). Кольцевая петля уменьшает вероятность электромагнитных помех и их последствий, а также предотвращает образование перегибов или повреждение тела электрода.

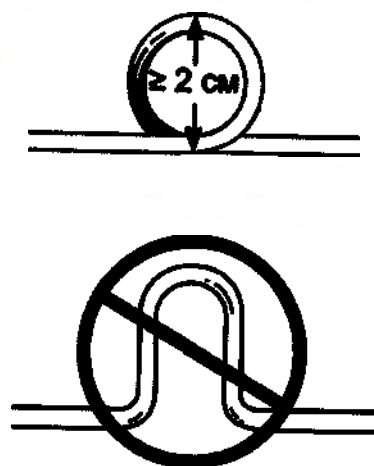


Рис. 5. Сворачивание излишка электрода кольцом.

2. Вставьте разгрузочные петли в карман электрода (Рис. 6).

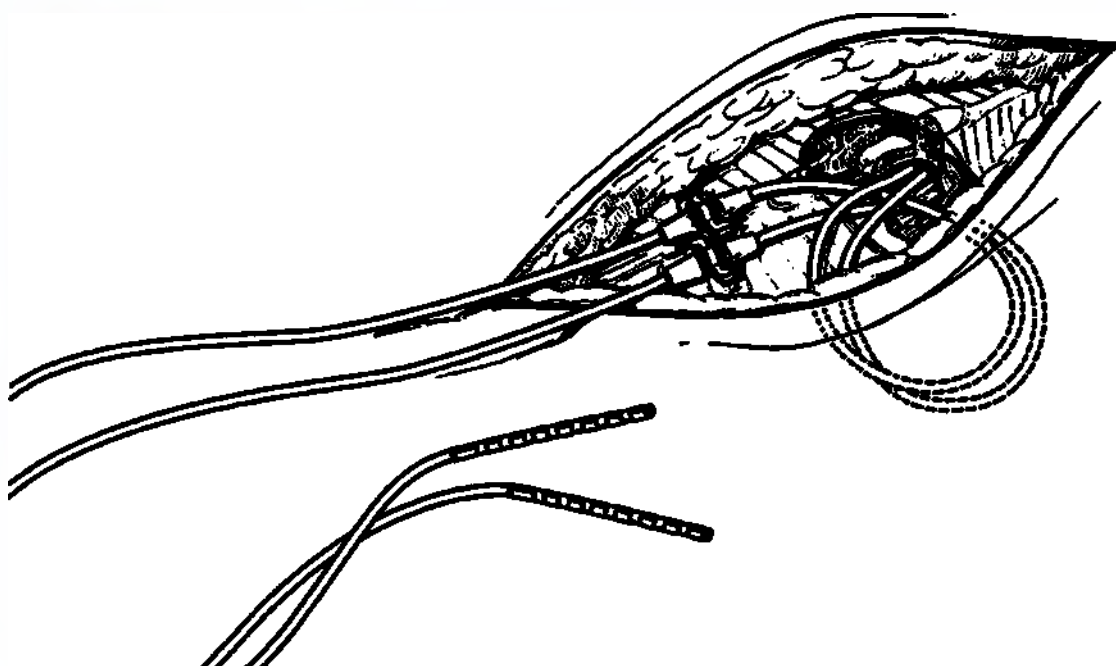


Рис. 6. Вставьте разгрузочные петли в карман электрода (показана необязательная фиксация).

3. Если необходимо, используйте внешний нейростимулятор, чтобы убедиться, что положение электрода и характер стимуляции не изменились.

Фиксация электрода (необязательно)

Фиксация используется по усмотрению врача. Правильное использование фиксаторов позволяет снижать нагрузки на электрод с помощью разгрузочных

плетель. Использование фиксаторов, произведенных не компанией Medtronic, не рекомендуется и может ограничивать МРТ сканирования или препятствовать им.

 **Внимание:** не накладывайте лигатуры на корпус электрода или через пластину электрода, поскольку это может повредить изоляцию.

Примечания:

- Корпус каждого электрода должен быть закреплен отдельно.
 - Фиксатор можно смочить стерильной водой.
 - Фиксатор EZ может быть обрезан до более короткой длины.
 - Для закрепления фиксатора воспользуйтесь нерассасывающимся шовным материалом 2-0 (например, шелком или некоторыми видами плетеной полиэфирной сетки).
1. Сохраняя положение электрода, передвиньте фиксатор на проксимальный конец каждого корпуса электрода.
 2. Не натягивайте корпус электрода полностью и сформируйте разгрузочную петлю между пластиной электрода и фиксатором.
 3. Закрепите фиксаторы на каждом корпусе электрода, наложив лигатуры на пазы в середине фиксаторов.

Предупреждения:

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с силиконовыми компонентами. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента.
 - Не перетягивайте лигатуры на фиксаторе. Слишком сильно затянутые лигатуры могут повредить компонент.
4. Закрепите фиксаторы, подшив их к надостной связке или к глубокой фасции.
 - **При пользовании фиксатором EZ:** наложите лигатуру, проведите шовную нить вокруг фиксатора и наложите еще одну лигатуру. Наложите не менее 4 швов. Подшейте фиксатор к надостной связке или к глубокой фасции.
 - **При пользовании лопастным фиксатором:** подшейте фиксатор к надостной связке или к глубокой фасции, закрепив его на электроде.

Примечание: лабораторные испытания показали, что инъекция силиконового медицинского клея между фиксатором и электродом после наложения лигатур усиливает их сцепление.

5. Если необходимо, используйте внешний нейростимулятор, чтобы убедиться, что положение электрода и характер стимуляции не изменились.

Создание подкожного кармана для нейростимулятора

Примечания:

- Для получения правильной глубины подкожного кармана см. руководство по имплантации нейростимулятора.

- Нейростимулятор следует помещать на стороне тела, противоположной месту имплантации другого активного устройства, по возможности справа, чтобы не мешать возможной будущей имплантации кардиологических устройств на левой стороне пациента.
 - Если в области имплантации нейростимулятора у пациента имеется патология, которая может обуславливать необходимость проведения МРТ, поместите нейростимулятор в другом подходящем для имплантации месте, чтобы не допустить искажение изображения со стороны нейростимулятора в обследуемом участке во время МРТ.
1. Выберите место для имплантации нейростимулятора в ягодичной, брюшной или боковой области (Рис. 7) так, чтобы пациент был пригоден для МРТ всего тела.

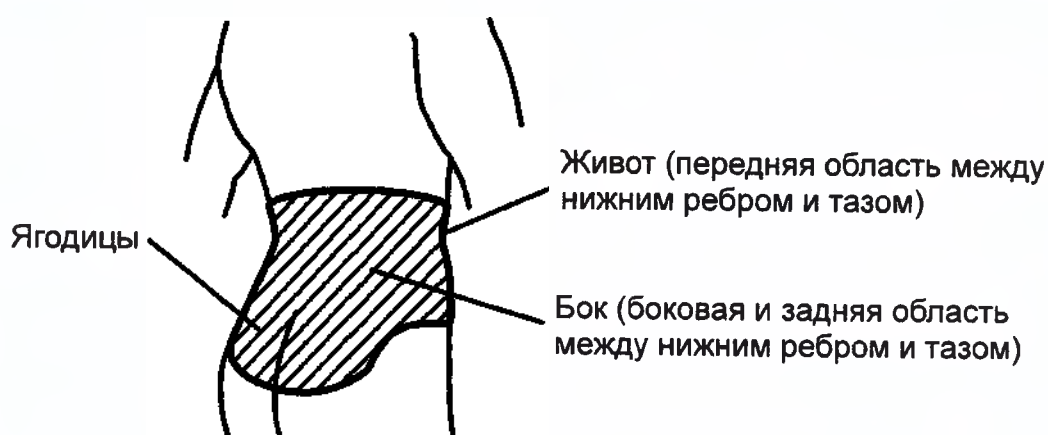


Рис. 7. Места для имплантации нейростимулятора для обеспечения пригодности для МРТ всего тела

2. Сделайте маленький разрез, который позволит нейростимулятору плотно войти в подкожный карман.
3. Чтобы сформировать подкожный карман, достаточно большой для плотного размещения нейростимулятора и колец излишка длины электрода, используйте тупое разделение тканей.



Внимание: во избежание переворачивания устройства не увеличивайте карман для нейростимулятора больше, чем необходимо для вмещения нейростимулятора и излишка электрода или удлинителя. Переворачивание устройства может привести к повреждению компонента, смещению электрода, эрозии кожных покровов или стимуляции в месте имплантации, что потребует повторного хирургического вмешательства для восстановления терапии.

Туннелирование электрода для прямого подсоединения к нейростимулятору

Примечание: если нужен более длинный инструмент для туннелирования, используйте соответствующий набор принадлежностей компании Medtronic.

1. После определения траектории туннелирования нанесите метки на кожу пациента для определения места кармана для нейростимулятора.



Предупреждения:

- При проведении электрода не допускайте перекручивания и резких изгибов, поскольку это может повредить проводники. При повреждении проводов возможен разрыв цепи, что приводит к прекращению стимуляции или поломке компонента, в результате чего потребуются его хирургическая замена.
- Проводя два корпуса электродов, убедитесь, что между ними минимальное расстояние (Рис. 8). Если корпуса электродов уложены в виде петли, то, когда пациенты подвергаются воздействию некоторых источников электромагнитных помех (например, детекторов систем предотвращения краж и хищений), пациент может испытывать мгновенное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты описывали как неприятное (ощущение покалывания или шока).

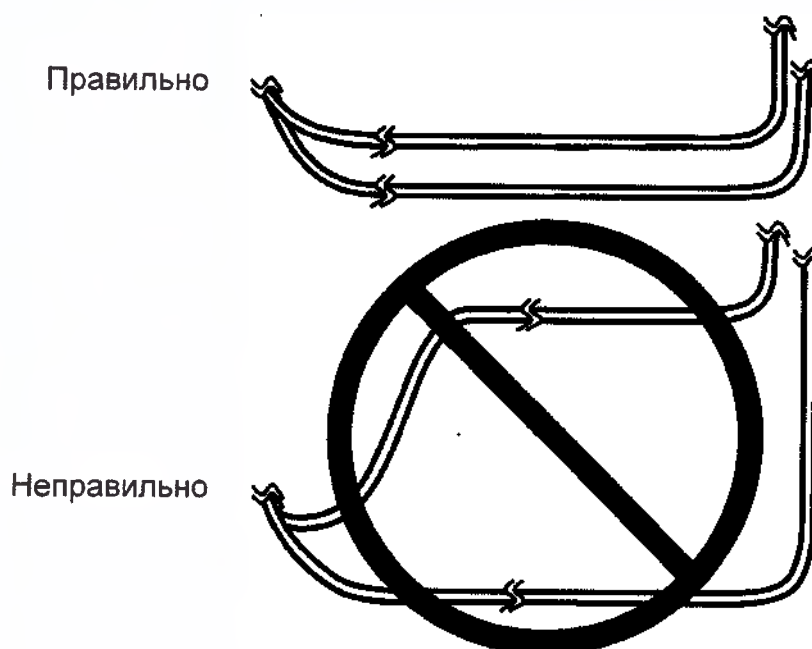


Рис. 8. Прокладывание маршрута для двух корпусов электродов.

2. После сборки инструментов для туннелирования создайте подкожный туннель от кармана для нейростимулятора до места разреза для электрода.



Внимание: когда инструмент для туннелирования приблизится к месту расположения электрода, продвигайтесь медленно. Если приложить излишнее усилие, то пациент может получить дополнительную травму, когда резко прекратится сопротивление туннелированию.

Примечания:

- Глубокое туннелирование нежелательно.
 - Избегайте нижних грудных рёбер.
 - Если инструмент для туннелирования не попадает в место разреза электрода, сделайте вспомогательный разрез.
3. Вывинтите кончик для туннелирования. Затем удалите инструмент для туннелирования, оставив пластиковую трубку в туннеле.
 4. Бережно проведите проксимальный (с коннектором) конец обоих корпусов электрода через пластиковую трубку к карману для нейростимулятора.
 5. После аккуратного удаления пластиковой трубки удостоверьтесь, что положение электрода не изменилось.
 6. Инструкцию по подсоединению электрода к нейростимулятору см. в руководстве по имплантации нейростимулятора.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.

Tel. 02919-1300

Fax 02891-6830

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148

Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

97 Waterloo Road

North Ryde, NSW 2113

Australia

Tel. +61-2-9857-9000

Fax +61-2-9878-5100

Toll-free 1-800-668-670

Austria:

Medtronic Österreich GmbH

Tel. 01-240440

Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.

Tel. 02-456-0900

Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.

Tel. (1-905)-460-3800

Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.

Tel. 2-965-795-80

Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S

Tel. 45-32-48-18-00

Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD

Tel. (09)-755-2500

Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.

Tel. 01-5538-1700

Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH

Tel. (02159)-81490

Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.

Tel. 210-67-79-099

Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.

Tel. 1-889-06-00

Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.

Tel. (01)-890-6522

Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA

Tel. 02-241371

Fax 02-241381

Tel. 06-328141

Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan

Tel. 03-6430-2016

Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.

Tel. (1305)-500-9328

Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS

Tel. 67-10-32-00

Fax 67-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z.o.o.

Tel. (022)-465-69-00

Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.

Tel. 21-724-5100

Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia

Tel. (8495) 580-7377

Fax (8495) 580-7378

Slovakia:

Medtronic Slovakia, o.z.

Tel. 0268 206 911

Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.

Tel. 91-625-0400

Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB

Tel. 08-568-585-00

Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG

Tel. 031-868-0100

Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.

Tel. (045)-566-8000

Fax (045)-566-8668

Turkey:

Medtronic Turkey

Tel. +90 216 636 1000

Fax +90 216 636 1008

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.

Tel. 01923-212213

Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.

Tel. (1-763)-505-5000

Fax (1-763)-505-1000

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



Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA

www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

**Authorized Representative
in the European Community**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

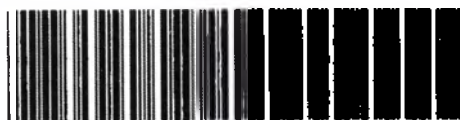
Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 5 4 1 6 6 A 0 2 7 *

© Medtronic, Inc. 2015
All Rights Reserved

M954166A027 Rev B

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Наборы электрода Specify Surescan MRI 5-6-5 и 2x8

[Штамп:
Памела Мари Хейтц
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Наборы электрода Specify Surescan MRI 5-6-5 и 2x8. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

[Далее следует текст документа «Наборы электрода Specify Surescan MRI 5-6-5 и 2x8. Инструкция по эксплуатации», представленного на русском языке.]

Specify™ Surescan™ MRI 5-6-5	977C165
	977C190
Specify™ Surescan™ MRI 2x8	977C265
	977C290
Набор электрода	

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача
[Маркировка: CE0123] 2015 г.

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Тел. 02919-1300
Факс 02891-6830

«Медтроник Азия Лтд.»
(Medtronic Asia Ltd.)
Тел. (02)-548-1148
Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия
(97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia)
Тел. +61-2-9857-9000
Факс +61-2-9878-5100
Бесплатная линия: 1-800-668-670

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»
(Medtronic Österreich GmbH)
Тел. 01-240440
Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»
(Medtronic Belgium S.A.)
Тел. 02-456-0900
Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
Тел. (1-905)-460-3800
Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»
(Medtronic Czechia s.r.o.)
Тел. 2-965-795-80
Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»

(Medtronic Danmark A/S)

Тел. 45-32-48-18-00

Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»

(Medtronic Finland Oy/LTD)

Тел. (09)-755-2500

Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»

(Medtronic France S.A.S.)

Тел. 01-5538-1700

Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»

(Medtronic GmbH)

Тел. (02159)-81490

Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»

(Medtronic Hellas S.A.)

Тел. 210-67-79-099

Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»

(Medtronic Hungária Kft.)

Тел. 1-889-06-00

Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»

(Medtronic Ireland Ltd.)

Тел. (01)-890-6522

Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»

(Medtronic Italia SpA)

Тел. 02-241371

Факс 02-241381

Тел. 06-328141

Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6430-2016
Факс 03-6430-7110

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»
Тел. (1305)-500-9328
Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»
(Medtronic Norge AS)
Тел. 67-10-32-00
Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»
(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)
Тел. (022)-465-69-00
Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»
(Medtronic Portugal, Lda.)
Тел. 21-724-5100
Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»
(Medtronic Russia)
Тел. (8495) 580-7377
Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»
(Medtronic Slovakia, o.z.)
Тел. 0268 206 911
Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»
(Medtronic Ibérica, S.A.)
Тел. 91-625-0400
Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»
(Medtronic AB)
Тел. 08-568-585-00
Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V).

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Турция:

«Медтроник Турция»

(Medtronic Turkey)

Тел. +90 216 636 1000

Факс +90 216 636 1008

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1-763)-505-5000

Факс (1-763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliou 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй,
Цзюлун,
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300
Факс +852-2891-6830

Контактная информация для конкретных стран приведена на внутренней стороне этой обложки.

[Штрих-код: *M954166A027*]

© «Медтроник, Инк.», 2015 г.
Все права защищены.

M954166A027 Ред. В

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 20-234

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 41 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 41

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 20-234

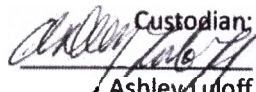
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Medtronic
Further. Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA


Custodian:
Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

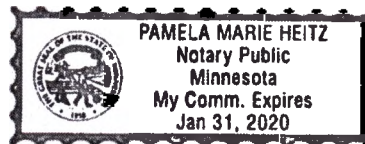
Instruction for use

For

1x8 low impedance extension kit

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "1x8 low impedance extension kit" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



Medtronic

EXTENSION 37081

EXTENSION

VERLÄNGERUNG

EXTENSIÓN

VERLENGKABEL

ESTENSIONE

FORLENGELSELEDNING

FÖRLÄNGNINGSKABEL

ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ

FORLÆNGERLEDNING

EXTENSÃO

PRZEDŁUŻACZ

SPOJOVACÍ KABEL

HOSSZABBÍTÓ

UZATMA

1 x 8 low impedance extension kit

Kit d'extension 1 x 8 faible impédance

1 x 8 Verlängerungsset mit niedriger Impedanz

Equipo de extensión de baja impedancia 1 x 8

1 x 8 verlengkabelset voor lage impedantie

Kit per estensione a bassa impedenza 1 x 8

Sett med 1 x 8 forlengelsesledning, lav impedans

1 x 8 förlängningsset med låg impedans

1 x 8 σετ προέκτασης χαμηλής σύνθετης αντίστασης

1 x 8 forlængerledningssæt med lav impedans

Conjunto de extensão de baixa impedância 1 x 8

Zestaw 1 x 8 z przedłużaczem o niskiej impedancji

Sada spojovacího kabelu typu 1 x 8 s nízkou

impedanci

1x8-as, kis ellenállású hosszabbítókészlet

1 x 8 düşük empedanslı uzatma seti

Implant manual • Manuel d'implantation

Implantationsanleitung • Manual de implantación

Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto

Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual

Εγχειρίδιο εμφύτευσης • Implantationshåndbog

Manual de implante • Podręcznik użytkowania implantu

Implantační příručka • Beültetési útmutató • Implant el kitabi

USA Rx only



2005

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here

EXTENSION



Extension length



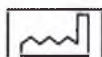
Do not reuse

STERILE EO

Sterilization: ethylene-oxide gas



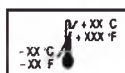
Caution: Consult accompanying documents



Manufacturing date



Use by



Storage temperature

SN

Serial number



Conformité Européenne (European Conformity).
This symbol means that the device fully complies
with European Directive AIMD 90/385/EEC.

! USA

For USA audiences only

Table of contents

Device description 5

Package contents 5

Device specifications 5

Instructions for use 6

Positioning the patient 6

Removing the remaining segment of the in-line percutaneous extension 7

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator 7

Tunneling the extension 8

Creating a pocket for the lead-extension connection 9

Connecting the lead to the extension 9

Refer to the indications sheet for indications and related information.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual packaged with the software application card for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

USA **Refer to the clinical summary booklet packaged with the neurostimulation system for information on the clinical study results of the neurostimulation system and individualization of treatment.**

37081 2007-10 English 3

Device description

The Medtronic Model 37081 1 x 8 Extension is part of a neurostimulation system for pain therapy.

Package contents

- Extension
- Connector boots, 1 x 8 low-profile (2)
- Setscrews (2)
- Tunneling tools: extension passer and obturator
- Wrench, torque
- Product literature
- Warranty card (USA only)
- Registration form (USA only)

Device specifications

The extension has eight connectors each on the distal end and the proximal end. The in-line distal end connects to a Medtronic lead. The proximal end connects to a Medtronic neurostimulator.



Figure 1. Model 37081 extension.

Table 1. Device specifications^a for the Model 37081 Extension.

Description	Model 37081
Resistance ^{b,c}	Maximum 16.0 Ω for all lengths
Length	10 – 110 cm
Contact spacing	2.8 mm
Distal end (lead)	
Connector	Octapolar, in-line
Lead entrance diameter	1.3 mm
Outer diameter	4.7 mm
Proximal end (neurostimulator)	
Connector	Octapolar, in-line
Diameter	1.3 mm

^a All measurements are approximate.

^b Electrical resistance of this device only.

^c Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

Table 2. Material of components in the Model 37081 package.

Component	Material	Material contacts human tissue
Extension		
Conductor wire	Silver core MP35N	No
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No
Insulation	Polyurethane, Silicone rubber	Yes
Setscrew connector block	Stainless steel	Yes
Spring contacts	MP35N, Platinum-iridium	Yes
Connector boots	Silicone rubber	Yes
Setscrew	Titanium	Yes
Tunneling tools		
Extension passer	Stainless steel and polypropylene	Yes
Obturator	Polypropylene	Yes
Wrench, torque		
Handle	Polymer	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in epidural-access procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.

When the patient completes a test stimulation period to determine the effectiveness of stimulation in managing pain, the percutaneous components used to connect the snap-lid connector cable to the lead may be removed at the follow-up visit.



Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension body, which may damage the component.
- Do not use any instrument to handle the extension. The force may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.

Positioning the patient

1. Select a location for the neurostimulator and position the patient accordingly.



Caution: Select a location that is:

- a minimum of 20 cm (8 in) away from another neurostimulator to minimize telemetry interference and possible inappropriate therapy.
- on the opposite side of the body from another active implanted device (eg, pacemaker, defibrillator) to minimize possible interaction between the devices.
- away from bony structures (eg, 3 – 4 cm [1.2 – 1.6 in]) to minimize discomfort at the neurostimulator site.
- away from areas of restriction or pressure to minimize the potential for skin erosion and patient discomfort.
- in an area accessible to the patient for proper operation of a patient control device (ie, patient programmer, control magnet, radio-frequency transmitter).

Note: Also take into account:

- possible future cardiac needs (eg, pacemaker, defibrillator). Implanting a neurostimulator on the patient's right side allows for possible future placement of cardiac devices on the patient's left side.
 - the cosmetic needs of the patient.
2. Before opening the extension package, verify the model number, use-by date, extension length, and connector type.
 3. Identify the neurostimulator pocket site and mark the intended extension route from the lead-incision site to the neurostimulator pocket.

Removing the remaining segment of the in-line percutaneous extension

1. After finding and exposing the percutaneous extension connector, make an incision large enough to grasp the lead body and maintain lead position.

Notes:

- Blunt dissection may be needed to expose the lead-percutaneous extension connection.
- If the percutaneous components were not removed, locate the wire inside the incision and cut the wire. Pull the outside percutaneous components and discard the cable and wires.



Caution: When severing the percutaneous extension, use minimal traction on the extension because strong force may dislodge the lead.

2. While maintaining lead position, carefully remove the lead-percutaneous extension connection from the incision.
3. Disconnect the lead from the percutaneous extension:
 - a. Remove the ligature, then slip the connector boot off the connection.



Caution: Do not use sharp instruments near the lead. Nicking or cutting the insulation may cause loss of stimulation or component failure requiring surgical replacement.

- b. Loosen the setscrew by turning the wrench counterclockwise.
 - c. Gently separate the extension setscrew connector from the lead.



Caution: If resistance is felt while removing the lead from the extension connector, first, loosen (but do not remove) the setscrew to ensure the lead contacts are not engaged. Next, inspect the lead connector for damage (eg, flattening of the lead contacts, stretching of the lead), which may result in intermittent or loss of stimulation.

- d. Remove and discard the connector boot; if necessary, carefully slit the boot.
4. Discard the remaining segment of the percutaneous extension.
5. For a second percutaneous extension, repeat steps 1 – 4.

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator

1. Make an incision equal to the length of the neurostimulator.
2. Use blunt dissection to create a subcutaneous pocket.

Note: Refer to the neurostimulator implant manual for the proper subcutaneous pocket depth.

Tunneling the extension

1. Identify the tunneling route between the lead incision and the neurostimulator pocket.

Cautions:

- When routing the extension, avoid sharp bends or kinks, which may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.
- When two leads are implanted, route the lead-extensions so the area between them is minimized (Figure 2). If the lead-extensions are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

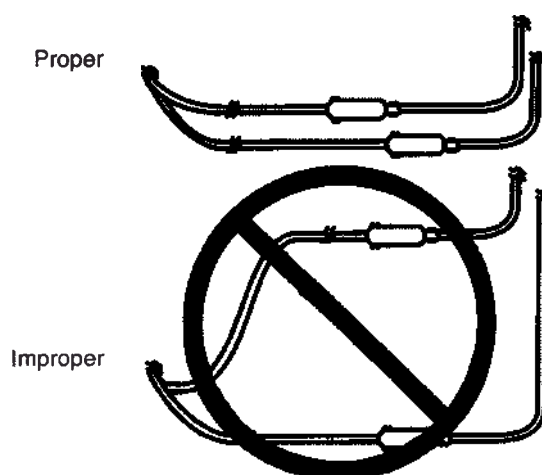


Figure 2. Routing for two lead-extensions.

2. Assemble the tunneling tool and bend it as necessary. Next, tunnel subcutaneously from the neurostimulator pocket until the tip of the obturator is exposed at the lead site.

Cautions:

- Do not bend the extension passer at an angle greater than 90° at any one bend. An angle greater than 90° may damage the passer and prevent the extension from advancing, or damage the extension, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Proceed slowly when the tunneling tool approaches the lead site. If excess force is used, the patient could experience additional trauma when resistance to tunneling suddenly ceases.

Notes:

- Deep tunneling is not desirable.
 - Avoid the thoracic ribs.
 - If the tunneling tool does not extend to the lead site, make an intermediate incision.
3. Remove the obturator from the tunneling tool.
 4. Slide the proximal (neurostimulator) end of the extension through the extension passer until it exits at the handle or until fully encompassed by the extension passer. Repeat this step for two extensions.
 5. Remove the extension passer from the tunnel.
 6. Discard the tunneling tool.

Creating a pocket for the lead-extension connection

Use blunt dissection to form a subcutaneous lead-extension connector pocket. The pocket should be:

- lateral to the lead incision.
- deep enough to minimize the potential for skin erosion or irritation.
- large enough to accommodate the lead-extension connection(s).



Caution: Do not place the lead-extension connection on the paraspinal muscles or the spinous processes. The connection may erode through the skin, resulting in infection and requiring removal of the neurostimulation system.

Connecting the lead to the extension



Cautions:

- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.
- Before connecting components, wipe off any body fluids and dry all connections. Fluids in the connection may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

1. Slip the connector boot onto the lead body with the open end facing out, exposing the lead contacts.

Notes:

- Irrigate the connector boot with a nonionic antibiotic solution. Dry the interior of the connector boot.
- A clear and white radiopaque boot are provided for use in dual-lead systems.

2. Wipe the lead body and the extension setscrew connector junction with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution. Dry all connections.
3. Insert the lead fully into the extension setscrew connector.

Notes:

- Each lead contact must be aligned under each extension connector contact.
- During insertion, some resistance is typical.

4. Use the torque wrench to tighten the setscrew to complete the electrical circuit.



Cautions:

- To avoid overtightening, do not use a hex wrench to tighten the extension setscrew. Overtightening the extension setscrew may damage the lead contacts and cause an open or short circuit, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Discard the torque wrench after making all connections. Reusing a torque wrench may result in undertightening or overtightening and subsequently, intermittent or loss of stimulation.

5. Using minimal force, pull on the connection to ensure that it is secure.
6. Slide the connector boot over the lead-extension connection and tie a ligature (using nonabsorbable silk) between the pairs of rings at either end. Suture the ends of the connector boot.

△ **Cautions:**

- Do not tie ligatures around the lead or extension body, which may damage the insulation.
- Do not overtighten ligatures on the anchor or connector boot. Ligatures that are too tight may damage the component.
- Ensure that the end of the connector boot is secure to prevent fluid in the lead-extension connection, which may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

7. For a second lead and extension, repeat steps 2 – 6.

Note: If two extensions were implanted but only one lead will be connected, cover the unused extension with a 1 x 8 low-profile closed connector boot from an accessory kit, and suture.

8. Using minimal force, pull the extension at the neurostimulator pocket and feed the lead-extension connection into the lead-extension connector pocket.

△ **Cautions:**

- Do not pull the lead or extension taut. Allow enough slack in the lead or extension to accommodate patient movement. Pulling the lead or extension taut may result in a short or open circuit or migration of implanted components.
- Coil the excess lead body into a circular loop greater than 2 cm (0.8 in) in diameter. Do not use a U-shaped loop or bend (Figure 3). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

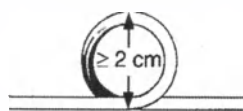


Figure 3. Coiling excess lead.

9. Insert the coiled lead body into the pocket, under the connection, leaving as much slack as possible in the lead body between the anchor and the lead-extension connection.
10. If desired, use the external neurostimulator to verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.

Contacts:

Asia: Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313

Asia: Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-668-670

Austria: Medtronic Österreich GmbH
Tel. (01)-240440
Fax (01)-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1905)-826-6020
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark: Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland Oy/Ltd
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH,
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece: Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381

Italy: Medtronic Italia SpA
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2011
Fax 3-6430-7140

Latin America: Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

The Netherlands: Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Norway: Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Poland: Medtronic Poland Sp. z o.o.,
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal: Medtronic Portugal Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia: Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Spain: Medtronic Ibérica S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

U.K.: Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free (1800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
Internet: www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

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

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M A 0 4 3 2 7 A 0 0 6 *

© Medtronic, Inc. 2007
All Rights Reserved
MA04327A006/Rev A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Набор удлинителя низкого импеданса 1 x 8

[Штамп:
Памела Мари Хейтц
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Набор удлинителя низкого импеданса 1 x 8. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

УДЛИНИТЕЛЬ

37081

Набор удлинителя низкого импеданса 1 x 8

Руководство по имплантации

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача

[Маркировка: CE 0123] 2005 г.

Условные обозначения на маркировке изделия или упаковки

Применимые обозначения см. на соответствующем изделии.



Открывать здесь



Длина удлинителя



Для одноразового применения



Стерилизация газообразным этиленоксидом



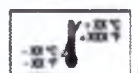
Внимание!: См. сопроводительную документацию.



Дата изготовления



Использовать до



Температура хранения



Серийный номер



Conformity Europeenne (Европейское соответствие). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской директивы 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским изделиям



Только для получателей из США

Содержание

Описание изделия 3

Комплект поставки 3

Технические характеристики изделия 3

Инструкция по применению 4

Укладка пациента 4

Удаление оставшегося сегмента линейного чрескожного удлинителя 5

Создание подкожного кармана для нейростимулятора 6

Туннелизация удлинителя 6

Создание кармана для соединения электрода с удлинителем 7

Подсоединение электрода к удлинителю 7

Показания и связанную с ними информацию см. в карте показаний.

Соответствующую информацию о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, краткий обзор нежелательных явлений, а также об индивидуализации лечения, выборе пациентов, применении в конкретных группах пациентов, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. в буклете для назначающих лечение врачей.

Информацию о выборе нейростимуляторов, расчетном сроке службы батареи питания и технических характеристиках конкретных нейростимуляторов см. в справочном руководстве «Применимость системы, срок службы батареи, технические характеристики», которое входит в комплект поставки карты программных приложений.

 **Информацию о результатах клинического исследования системы нейростимуляции и индивидуализации лечения см. в буклете «Краткий обзор клинических данных, входящем в комплект поставки нейростимулятора.**

Описание изделия

Удлинитель модели 37081 1 x 8 производства компании «Медтроник» является частью системы нейростимуляции для обезболивания.

Комплект поставки

- Удлинитель
- Защитные колпачки соединителей, 1 x 8 низкопрофильные (2)
- Установочные винты (2)
- Инструменты для туннелизации: проводник удлинителя, obturator
- Ключ, динамометрический
- Литература об изделии
- Гарантийный талон (только для США)
- Регистрационная форма (только для США)

Технические характеристики изделия

Удлинитель имеет по восемь соединителей на дистальном и проксимальном концах. Линейный дистальный конец соединён с электродом «Медтроник». Проксимальный конец подсоединён к нейростимулятору «Медтроник».

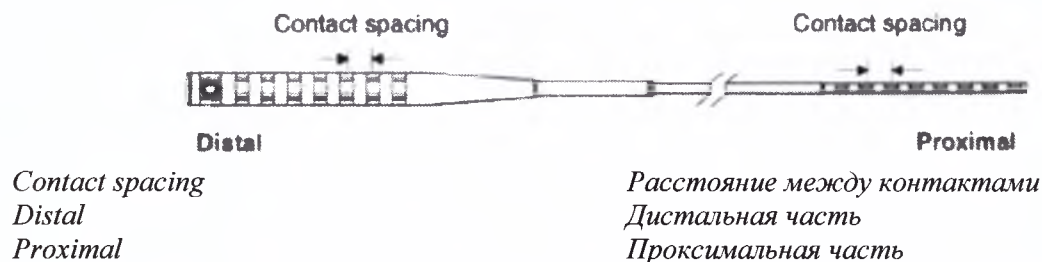


Рисунок 1. Удлинитель модели 37081

Таблица 1. Технические характеристики^a удлинителя модели 37081

Описание	Модель 37081
Сопротивление ^{b,c}	Максимум 16,0 Ω для всех значений длины
Длина	10-110 см
Расстояние между контактами	2,8 мм
Дистальный конец (электрод)	
Соединитель	Восьмиполярный, линейный
Диаметр входного отверстия для электрода	1,3 мм
Внешний диаметр	4,7 мм
Проксимальный конец (нейростимулятор)	
Соединитель	Восьмиполярный, линейный
Диаметр	1,3 мм

^aВсе значения приблизительные.

^bТолько электрическое сопротивление данного устройства.

^cСопротивление пропорционально длине: при больших значениях длины возникает большее напряжение, которое может ограничивать амплитуду.

37081 Октябрь 2007 г. Английская версия 3

Таблица 2. Материал компонентов в комплекте модели 37081

Компонент	Материал	Контакт материала с тканями человеческого тела
Удлинитель		
Жила провода	Серебряный сердечник MP35N	Нет
Изоляция жилы провода	Фторполимер	Нет
Изоляция	Полиуретан, силиконовый каучук	Да
Соединительный блок	Нержавеющая сталь	Да
установочного винта		
Пружинные контакты	MP35N, Платиноиридиевый сплав	Да
Защитные колпачки соединителя	Силиконовый каучук	Да
Установочный винт	Титан	Да
Инструменты для туннелизации		
Проводник удлинителя	Нержавеющая сталь и полипропилен	Да
Обтуратор	Полипропилен	Да
Ключ динамометрический		
Ручка	Полимер	Да
Стержень	Нержавеющая сталь	Да

Инструкция по применению

Врачи, осуществляющие имплантацию должны иметь опыт проведения процедур по эпидуральному доступу, а также внимательно ознакомиться со всей маркировкой изделия. После прохождения пациентом испытательного периода оценки с целью определения эффективности стимуляции в обезболивании, чрескожные компоненты, использовавшиеся для подсоединения кабеля соединителя с защелкивающейся крышкой к электроду, можно удалить во время последующего приема.



Меры предосторожности:

- Не сгибайте, не перекручивайте и не растягивайте электрод или удлинитель. Это может привести к повреждению компонента.
- Не используйте какой-либо инструмент для выполнения манипуляций с удлинителем. Приложение усилия может привести к разрыву проводов. Разрыв проводов может повлечь за собой размыкание цепи, а вместе с тем потерю стимуляции или выход из строя компонента. В этом случае необходимо хирургическое вмешательство с целью замены устройства.

Укладка пациента

1. Выбрав место для нейростимулятора, расположите пациента соответствующим образом.



Внимание: Выберите место, которое располагается:

- на расстоянии не менее чем 20 см (8 дюймов) от другого нейростимулятора для того, чтобы свести к минимуму телеметрические помехи и возможность неправильного воздействия терапии.

37081 Октябрь 2007 г. Английская версия 4

- на противоположной стороне тела от другого активного имплантированного устройства (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора) в целях минимизации возможности взаимодействия между устройствами.
- на удалении от костных структур (например, 3-4 см [1,2-1,6 дюйма]) с тем, чтобы минимизировать дискомфорт в месте установки нейростимулятора.
- на удалении от создающих ограничения или давление участков с целью сведения к минимуму потенциальной возможности раздражения кожи и образования дискомфорта для пациента.
- в месте, доступном для пациента для надлежащего использования медицинского устройства управления (т.е., программатора пациента, направляющего магнита, радиопередатчика).

Примечание: Также необходимо учитывать:

- возможные будущие потребности, связанные с кардиологией (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор). Имплантация нейростимулятора с правой стороны тела пациента обеспечивает возможность установки в будущем кардиальных устройств на левой стороне тела пациента.
 - эстетические потребности пациента.
2. Перед вскрытием упаковки удлинителя, проверьте номер модели, срок годности, длину удлинителя и тип соединителя.
 3. Определите место кармана для нейростимулятора и отметьте предполагаемый путь проведения удлинителя от места разреза для электрода до кармана для нейростимулятора.

Удаление оставшегося сегмента линейного чрескожного удлинителя

1. После нахождения и обнажения соединителя чрескожного удлинителя, выполните разрез, достаточно большой для захвата электрода и поддержания электрода в требуемом положении.

Примечания:

- Для обнажения соединения электрода и удлинителя может потребоваться тупая диссекция.
- Если чрескожные компоненты не удалялись, определите местоположение провода внутри разреза, после чего перережьте его. Вытяните наружные чрескожные компоненты, утилизируйте кабель и провода.



Внимание: Отделение чрескожного удлинителя осуществляйте с использованием минимального тянущего усилия, так как приложение чрезмерного усилия может привести к смещению электрода.

2. Следя за тем, чтобы электрод оставался в неизменном положении, осторожно удалите из разреза соединённые вместе электрод и удлинитель.
3. Отсоедините электрод от чрескожного удлинителя:
 - a. Удалите лигатуру, затем сдвиньте защитный колпачок с соединителя.



Внимание: Не используйте острые инструменты рядом с электродом. Надрезание или разрыв изоляции может привести к утрате стимуляции или отказу компонента, что потребует выполнения замены хирургическим путём.

- b. Ослабьте каждый установочный винт путём поворота ключа против часовой стрелки.
- c. Осторожно отделите соединитель установочного винта удлинителя от электрода.



Внимание: Если при снятии электрода с соединителя удлинителя чувствуется сопротивление, ослабьте (но не снимайте) установочные винты, чтобы убедиться в том, что контакты электрода разомкнуты. Далее, осмотрите соединитель электрода на наличие повреждений (например, расплющивание контактов электрода, растяжение электрода), что может привести к прерыванию или утрате стимуляции.

d. Снимите и утилизируйте защитный колпачок соединителя; если необходимо, аккуратно разрежьте колпачок.

4. Утилизируйте оставшийся сегмент чрескожного удлинителя.

5. В случае использования второго чрескожного удлинителя, повторите шаги 1-4.

Создание подкожного кармана для нейростимулятора

1. Выполните разрез, равный по длине нейростимулятору.

2. Создайте подкожный карман с помощью тупой диссекции.

Примечание: Информация о правильной глубине подкожного кармана указана в инструкции по имплантации нейростимулятора.

Туннелизация удлинителя

1. Определите путь туннелизации между разрезом для электрода и карманом для нейростимулятора.



Меры предосторожности:

- При прокладке маршрута удлинителя, не допускайте образования резких перегибов или изгибов, которые могут привести к разрыву проводов. При этом разорванные провода могут образовать разомкнутую цепь, что станет причиной утраты стимуляции или отказа компонента и потребует выполнения замены хирургическим путём.
- При имплантации двух электродов, прокладывайте удлинители так, чтобы обеспечить минимальное пространство между ними (Рисунок 2). Если прокладка удлинителей осуществляется в виде петли, а на пациента воздействует несколько источников электромагнитных помех (например, противокражные рамки), пациент может почувствовать кратковременное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты называют некомфортной стимуляцией («встряской» или шоковым ощущением).

Правильно

Неправильно

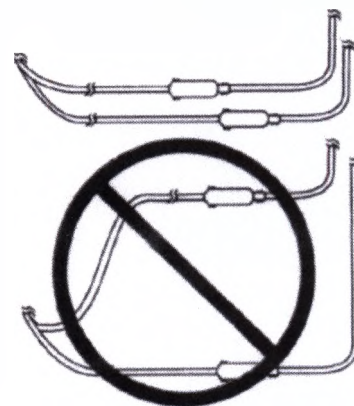


Рисунок 2. Прокладка пути двух удлинителей электродов

2. Соберите инструмент для туннелизации и, при необходимости, согните его. Затем, выполняйте чрескожную туннелизацию от кармана для нейростимулятора до тех пор, пока кончик обтуратора не выйдет в кармане для нейростимулятора.



Меры предосторожности:

- Не изгибайте проводник удлинителя под углом более 90^0 в одном месте сгиба. Использование угла свыше 90^0 может привести к повреждению проводника и невозможности продвижения удлинителя, либо к повреждению удлинителя, что становится причиной прерывания или утраты стимуляции.
- При приближении инструмента для туннелизации к месту электрода далее продвигайтесь медленно. В случае применения чрезмерного усилия при резком исчезновении сопротивления туннелизации, пациент может получить дополнительную травму.

Примечания:

- Осуществление глубокой туннелизации нежелательно.
 - Обходите рёбра нижнегрудного отдела.
 - Если инструмент для туннелизации не достигает кармана для нейростимулятора, выполните промежуточный разрез.
3. Снимите обтуратор с инструмента для туннелизации.
 4. Пропустите проксимальный конец (нейростимулятор) удлинителя через проводник удлинителя до его выхода в месте ручки или до момента его полного покрытия проводником удлинителя. Повторите этот шаг для обоих удлинителей
 5. Извлеките проводник удлинителя из туннеля.
 6. Утилизируйте инструмент для туннелизации.

Создание кармана для соединителя электрода и удлинителя

Для создания подкожного кармана для соединителя электрода и удлинителя используйте метод тупой диссекции. Карман должен:

- размещаться сбоку от разреза для электрода.
- быть достаточно глубоким, чтобы минимизировать возможность повреждения или раздражения кожи.
- быть достаточно большим, чтобы разместить в нём соединитель(и) электрода и удлинителя.



Внимание: Не помещайте соединитель электрода и удлинителя на параостистые мышцы или остистые отростки. Соединитель может прорвать кожу, что приведёт к возникновению инфекции и потребует удаления системы нейростимуляции.

Подсоединение электрода к удлинителю



Меры предосторожности:

- Не используйте физиологический раствор или другие ионные жидкости в местах соединения, так как это может вызвать короткое замыкание.
 - Перед соединением компонентов удалите любые физиологические жидкости со всех мест соединения и просушите их. Наличие жидкостей в соединении может привести к стимуляции в месте соединения, её прерыванию или утрате.
1. Надвиньте защитный колпачок соединителя на электрод так, чтобы открытый конец колпачка был обращён наружу, открывая тем самым доступ к контактам электрода.

Примечания:

- Выполните орошение защитного колпачка соединителя неионным антибиотическим раствором. Просушите внутреннюю часть защитного колпачка.
- Для использования в системах с двумя электродами в комплекте поставки предусмотрены прозрачный и белый рентгеноконтрастные защитные колпачки.

2. Протрите стерильной марлей электрод и контактную часть соединителя установочного винта удлинителя. При необходимости, используйте стерильную (USP) воду или неионный антибиотический раствор. Просушите все соединения.
3. Полностью вставьте электрод в соединитель установочного винта удлинителя.

Примечания:

- Каждый контакт электрода необходимо расположить точно под каждым контактом соединителя удлинителя.
 - При введении, как правило, наблюдается некоторое сопротивление.
4. С помощью динамометрического ключа затяните установочный винт, в результате чего контакты электрода войдут в электрическую цепь.



Меры предосторожности:

- Чтобы не допустить чрезмерного затягивания, не используйте для затяжки установочного винта удлинителя шестигранный ключ. Чрезмерное затягивание установочного винта удлинителя может привести к повреждению контактов электрода и к размыканию цепи или короткому замыканию, что станет причиной прерывания или утраты стимуляции.
 - После выполнения всех соединений утилизируйте динамометрический ключ. Повторное использование динамометрического ключа может привести к недостаточной или чрезмерной затяжке и, как следствие, к прерыванию или утрате стимуляции.
5. Используя минимальное усилие, потяните соединитель на себя, чтобы убедиться в надёжности его крепления.
 6. Сдвиньте защитный колпачок соединителя на соединение электрода и удлинителя и (используя нерассасывающуюся шёлковую нить) наложите лигатуру между парами колец на любом конце. Соедините с помощью шва концы защитного колпачка соединителя.



Меры предосторожности:

- Не затягивайте лигатуру вокруг электрода или корпуса удлинителя, это может привести к повреждению изоляции.
 - Не затягивайте лигатуру слишком сильно на фиксаторе или защитном колпачке соединителя. Чрезмерно затянутая лигатура может повредить компонент.
 - Убедитесь в том, что конец защитного колпачка соединителя надёжно закреплён, чтобы не допустить попадание жидкости в соединение электрода и удлинителя, что может приводить к стимуляции в месте соединения, её прерыванию или утрате.
7. Для второго электрода и удлинителя, повторите шаги 2-6.

Примечание: В случае имплантации двух удлинителей, но при подсоединении только одного электрода, закройте неиспользуемый удлинитель закрытым низкопрофильным защитным колпачком 1 x 8 из комплекта принадлежностей и наложите лигатуру.

8. Прилагая минимальное усилие, потяните удлинитель к карману для нейростимулятора и вставьте соединитель электрода и удлинителя в предназначенный для него карман.



Меры предосторожности:

- Не натягивайте электрод или удлинитель туго. Электрод и удлинитель должны быть достаточно ослаблены, чтобы это не мешало движениям пациента. Выдёргивание электрода или удлинителя может привести к размыканию цепи или короткому замыканию, либо к смещению имплантированных компонентов.

- Сверните лишнюю часть электрода в петлю диаметром не менее 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте в форме U и не перегибайте (Рисунок 3). В случае с петлей уменьшается возможность возникновения и воздействия электромагнитных помех, а также не допускается перегибание или повреждение электрода.

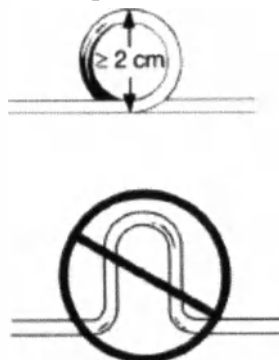


Рисунок 3. Скручивание лишней части электрода

9. Поместите скрученный электрод в карман, под соединением, оставив провисшей как можно большую часть электрода между фиксатором и соединителем электрода и удлинителя.
10. При необходимости, используйте рентген, чтобы убедиться, что положение электрода и характер стимуляции не изменились

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Тел. 02891-4068
Факс 02591-0313

Азия:

«Медтроник Азия Лтд.»
(Medtronic Asia Ltd.)
Тел. (02)-548-1148
Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
Тел. +61-2-9857-9000
Факс +61-2-9878-5100
Бесплатная линия: 1-800-668-670

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»
(Medtronic Österreich GmbH)
Тел. 01-240440
Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»
(Medtronic Belgium S.A.)
Тел. 02-456-0900
Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
Тел. (1-905)-460-3800
Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»
(Medtronic Czechia s.r.o.)
Тел. 2-965-795-80
Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»
(Medtronic Danmark A/S)
Тел. 45-32-48-18-00
Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»
(Medtronic Finland Oy/LTD)
Тел. (09)-755-2500
Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»
(Medtronic France S.A.S.)
Тел. 01-5538-1700
Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»
(Medtronic GmbH)
Тел. (02159)-81490
Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»
(Medtronic Hellas S.A.)
Тел. 210-67-79-099
Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»
(Medtronic Hungária Kft.)
Тел. 1-889-06-00
Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»
(Medtronic Ireland Ltd.)
Тел. (01)-890-6522
Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»
(Medtronic Italia SpA)
Тел. 02-241371
Факс 02-241381

Италия:

«Медтроник Италия СпА»
Тел. 06-328141
Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6430-2011
Факс 03-6430-7140

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1305)-500-9328

Факс (1786)-709-4244

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»

(Medtronic Norge AS)

Тел. 67-10-32-00

Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»

(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)

Тел. (022)-465-69-00

Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»

(Medtronic Portugal, Lda.)

Тел. 21-724-5100

Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»

(Medtronic Russia)

Тел. (8495) 580-7377

Факс (8495) 580-7378

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»

(Medtronic Ibérica, S.A.)

Тел. 91-625-0400

Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»

(Medtronic AB)

Тел. 08-568-585-00

Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1763)-505-5000

Факс (1763)-505-1000

Бесплатная линия: (1800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliou 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза
Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33
район Козуэй-Бэй
Гонконг
(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong)
Тел. +852-2891-4068
Факс +852-2591-0313

Контактная информация для конкретных стран приведена на внутренней стороне этой обложки.

[Штрих-код: *MA04327A006*]

© «Медтроник, Инк.», 2007 г.
Все права защищены.

MA04327A006 / Ред. А

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

20-195

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 31

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

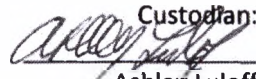
Е.Е. Прокошенкова



Medtronic
Further Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Custodian:


Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

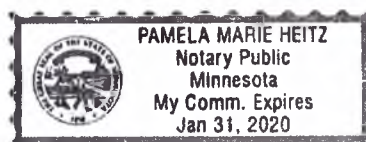
Instruction for use

For

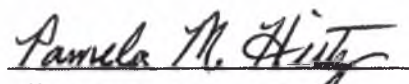
Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4)

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Dual Quadripolar Extension Kit (8-2-4)" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



Medtronic

EXTENSION

37082

Dual quadripolar extension kit (8-2-4)

EXTENSION

Kit d'extension double quadripolaire (8-2-4)

VERLÄNGERUNG

Zweifach vierpoliges Verlängerungsset (8-2-4)

EXTENSIÓN

Kit de extensión tetrapolar doble (8-2-4)

VERLENGKABEL

Dubbele vierpolige verlengkabelset (8-2-4)

ESTENSIONE

Kit dell'estensione quadripolare doppia (8-2-4)

FORLENGELSESLDNING

Dobbelt 4-ledet forlengelsessett (8-2-4)

FÖRLÄNGNINGSKABEL

Set med dubbel fyrpolig förlängningskabel (8-2-4)

ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ

Kit διπλής τετραπολικής προέκτασης (8-2-4)

FORLÆNGERLEDNING

Dobbelt kvadripolært forlængerledningssæt (8-2-4)

EXTENSÃO

Conjunto de extensão quadripolar dupla (8-2-4)

Implant manual • Manuel d'implantation •
Implantationsanleitung • Manual de implantación •
Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto •
Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual •
Εγχειρίδιο εμφύτευσης • Implantationshåndbog •
Manual de implante



Rx only



2006

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Extension length



Do not reuse



Sterilization: ethylene-oxide gas



Caution, consult accompanying documents



Manufacturing date



Manufacturer



Use by



Storage temperature



Serial number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.



Authorized representative in the European community



For USA audiences only

Table of contents

Description 7

Package contents 7

Device specifications 7

Instructions for use 9

Positioning the patient 9

Removing the remaining segment of the in-line percutaneous extension 9

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator 10

Tunneling the extension 10

Creating a pocket for the lead-extension connection 11

Connecting the lead to the extension 12

Refer to the indications sheet for indications and related information.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual packaged with the software application card for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

USA Refer to the clinical summary booklet packaged with the neurostimulator for information on the clinical study results of the neurostimulation system and individualization of treatment.

37082 2008-06 English 5

Description

The Medtronic Model 37082 Extension is part of a neurostimulation system for pain therapy

Package contents

- Extension
- Connector boots, 1 x 4 low-profile (2)
- Octapolar in-line neurostimulator plug
- Setscrews (2)
- Tunneling tools: extension passer, obturator, carrier
- Wrench, torque
- Product literature
-  Warranty card
-  Registration form

Device specifications

The extension has eight connectors on the distal end, four connectors on each distal leg, and eight connectors on the proximal end. The in-line distal end is bifurcated to connect to one or two Medtronic quadripolar leads. The proximal end connects to a Medtronic neurostimulator.

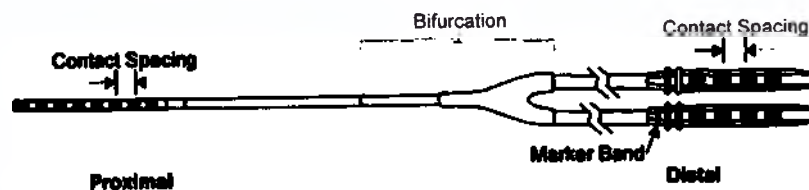


Figure 1. Model 37082 extension.

Note: The marker band is for lead identification. The lead connected to the extension leg with the marker band is for either circuits 0-3 or circuits 8-11.

Table 1. Device specifications^a for the Model 37082 Extension

Description	Model 37082
Resistance ^{b,c}	Maximum 24.0 Ω for all lengths
Length	10 – 110 cm
Distal end (lead)	
Connectors	Quadripolar, in-line (2)
Contact spacing	4.3 mm
Lead entrance diameter	1.5 mm
Connector outer diameter	3.8 mm
Proximal end (neurostimulator)	
Connector	Octapolar, in-line
Contact spacing	2.8 mm
Diameter	1.3 mm

^a All measurements are approximate.

^b Electrical resistance of this device only.

^c Resistance is proportional to length; long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

Table 2. Material of components in the Model 37082 package

Component	Material	Material contacts human tissue
Extension		
Conductor wire	Silver core MP35N	No
Distal end (lead)		
Insulation	Silicone rubber	Yes
Marker band	Platinum-iridium	No
Setscrew connector blocks	Stainless steel	Yes
Proximal end (neurostimulator)		
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No
Contacts	MP35N	Yes
Insulation	Polyurethane	Yes
Connector boots	Silicone rubber	Yes
Neurostimulator plug	Polyurethane	Yes
Setscrews	Titanium	Yes
Tunneling tools		
Carrier	Polypropylene	Yes
Extension passer	Stainless steel and polypropylene	Yes
Obturator	Polypropylene	Yes
Wrench, torque		
Handle	Polymer	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in epidural-access procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.

When the patient completes a test stimulation period to determine the effectiveness of stimulation in managing pain, the percutaneous components used to connect the snap-lid connector cable to the lead may be removed at the follow-up visit.



Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension body, which may damage the component.
- Do not use any instrument to handle the extension. The force may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.

Positioning the patient

1. Select a location for the neurostimulator and position the patient accordingly.



Caution: Select a location that is:

- a minimum of 20 cm (8 in) away from another neurostimulator to minimize telemetry interference and possible inappropriate therapy.
- on the opposite side of the body from another active implanted device (eg, pacemaker, defibrillator) to minimize possible interaction between the devices.
- away from bony structures (eg, 3 – 4 cm [1.2 – 1.6 in]) to minimize discomfort at the neurostimulator site.
- away from areas of restriction or pressure to minimize the potential for skin erosion and patient discomfort.
- in an area accessible to the patient for proper operation of a patient control device (ie, patient programmer, control magnet, radio-frequency transmitter).

Note: Also take into account:

- possible future cardiac needs (eg, pacemaker, defibrillator). Implanting a neurostimulator on the patient's right side allows for possible future placement of cardiac devices on the patient's left side.
 - the cosmetic needs of the patient.
2. Before opening the extension package, verify the model number, use-by date, extension length, and connector type.
 3. Identify the neurostimulator pocket site and mark the intended extension route from the lead-incision site to the neurostimulator pocket.

Removing the remaining segment of the in-line percutaneous extension

1. After finding and exposing the percutaneous extension connector, make an incision large enough to grasp the lead body and maintain lead position.

Notes:

- Blunt dissection may be needed to expose the lead-extension connection.
- If the percutaneous components were not removed, locate the wire inside the incision and cut the wire. Pull the outside percutaneous components and discard the cable and wires.

 **Caution:** When severing the percutaneous extension, use minimal traction on the extension because strong force may dislodge the lead.

2. While maintaining lead position, carefully remove the lead-extension connection from the incision.
3. Disconnect the lead from the percutaneous extension:
 - a. Remove the ligature, then slip the connector boot off the connection.

 **Caution:** Do not use sharp instruments near the lead. Nicking or cutting the insulation may cause loss of stimulation or component failure requiring surgical replacement.

- b. Loosen each setscrew by turning the wrench counterclockwise.
 - c. Gently separate the extension setscrew connector from the lead.

 **Caution:** If resistance is felt while removing the lead from the extension connector, first, loosen (but do not remove) the setscrews to ensure the lead contacts are not engaged. Next, inspect the lead connector for damage (eg, flattening of the lead contacts, stretching of the lead), which may result in intermittent or loss of stimulation.

- d. Remove and discard the connector boot; if necessary, carefully slit the boot along the extension setscrews.
 4. Discard the remaining segment of the percutaneous extension.
 5. For a second percutaneous extension, repeat steps 1–4.

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator

1. Make an incision equal to the length of the neurostimulator.
2. Use blunt dissection to create a subcutaneous pocket.

Note: Refer to the neurostimulator implant manual for the proper subcutaneous pocket depth.

Tunneling the extension

1. Identify the tunneling route between the lead incision and the neurostimulator pocket.

 **Cautions:**

- When routing the extension, avoid sharp bends or kinks, which may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.
- When multiple leads are implanted, route the lead-extensions so the area between them is minimized (Figure 2). If the lead-extensions are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

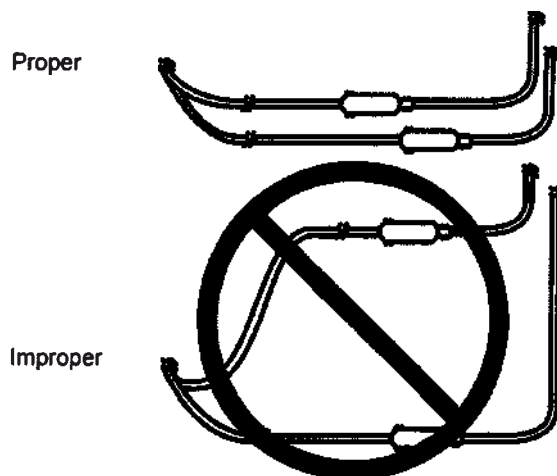


Figure 2. Routing for multiple lead-extensions.

2. Assemble the tunneling tool and bend it as necessary. Next, tunnel subcutaneously from the lead site to the neurostimulator site until the tip of the obturator is exposed at the neurostimulator pocket.

△ Cautions:

- Do not bend the extension passer at an angle greater than 90° at any one bend. An angle greater than 90° may damage the passer and prevent the extension from advancing, or damage the extension, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Proceed slowly when the tunneling tool approaches the neurostimulator pocket. If excess force is used, the patient could experience additional trauma when resistance to tunneling suddenly ceases.

Notes:

- Deep tunneling is not desirable.
 - Avoid the thoracic ribs.
 - If the tunneling tool does not extend to the neurostimulator pocket, make an intermediate incision.
3. Remove the obturator from the tunneling tool.
 4. Insert the carrier into the extension passer.
 5. Insert the extension setscrew connector junctions into the carrier grooves. Insert the first extension into the carrier groove, then gently pull the proximal end of the carrier further through the extension passer handle and snap in place. Gently place the second extension in the other carrier groove.

△ Caution: Use care when inserting the extension body into the carrier groove. Rough handling may damage the extension insulation.

6. Using minimal force, pull the carrier-extension assembly through the tunnel to where the lead is anchored.
Note: Ensure that the bifurcation portion of the extension remains in the neurostimulator pocket when the extension is tunneled.
7. Remove the extension setscrew connector junctions from the carrier grooves.
8. Discard the tunneling tool.

Creating a pocket for the lead-extension connection

Use blunt dissection to form a subcutaneous lead-extension connector pocket. The pocket should be:

- lateral to the lead incision.
- deep enough to minimize the potential for skin erosion or irritation.
- large enough to accommodate the lead-extension connection(s).

△ **Caution:** Do not place the lead-extension connection on the paraspinal muscles or the spinous processes. The connection may erode through the skin, resulting in infection and requiring removal of the neurostimulation system.

Connecting the lead to the extension

△ Cautions:

- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.
 - Before connecting components, wipe off any body fluids and dry all connections. Fluids in the connection may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.
1. Slip the connector boot onto the lead body with the open end facing out, exposing the lead contacts.

Notes:

- Irrigate the connector boot with a nonionic antibiotic solution. Dry the interior of the connector boot.
 - A clear and white radiopaque boot are provided for use in dual-lead systems.
2. Wipe the lead body and the extension setscrew connector junction with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution. Dry all connections.
 3. Insert the lead fully into the extension setscrew connector.
- Note:** Each lead contact must be aligned under each setscrew.
4. Use the torque wrench to tighten each setscrew to complete the electrical circuit. Hold the extension firmly on the sides of each connector block while tightening the setscrew (Figure 3).

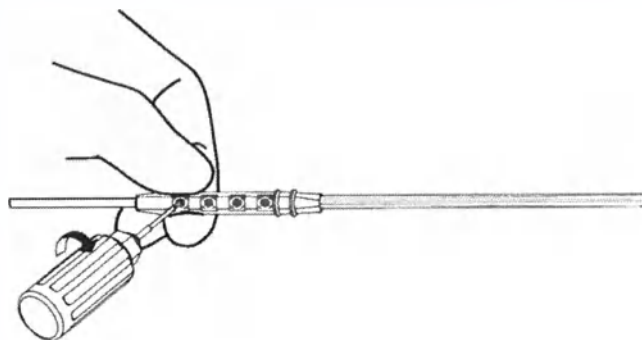


Figure 3. Tighten the setscrews holding the extension firmly on the sides of each connector block.

△ Cautions:

- To avoid overtightening, use only the torque wrench included in the extension package to tighten the extension setscrews. The torque wrench included in the extension package is marked with an icon to indicate it is not for use with the neurostimulator. Overtightening the extension setscrews may damage the lead contacts and cause an open or short circuit, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Discard the torque wrench after making all connections. Reusing a torque wrench may result in undertightening or overtightening and subsequently, intermittent or loss of stimulation.

5. Using minimal force, pull on the connection to ensure that it is secure.
6. Slide the connector boot over the lead-extension connection and tie a ligature (using nonabsorbable silk) between the pairs of rings at either end. Suture the ends of the connector boot.



Cautions:

- Do not tie ligatures around the lead or extension body, which may damage the insulation.
- Do not overtighten ligatures on the connector boot. Ligatures that are too tight may damage the connector boot, the lead, or the extension.
- Ensure that the end of the connector boot is secure to prevent fluid in the lead-extension connection, which may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.

7. For a second lead, repeat steps 2 – 6.

Note: If only one lead will be connected to the extension, cover the unused connector with a 1 x 4 low-profile closed connector boot from an accessory kit, and suture.

Note: When using one or two leads, use the marker band on the leg of the extension as a reference for lead identification.

8. Using minimal force, pull the extension at the neurostimulator pocket and feed the lead-extension connections into the lead-extension connector pocket.



Cautions:

- Do not pull the lead or extension taut. Allow enough slack in the lead or extension to accommodate patient movement. Pulling the lead or extension taut may result in a short or open circuit or migration of implanted components.
- Coil the excess lead body into a circular loop greater than 2 cm (0.8 in) in diameter. Do not use a U-shaped loop or bend (Figure 4). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

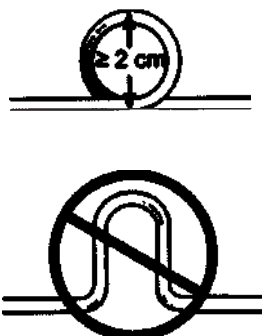


Figure 4. Coiling excess lead.

9. Insert the coiled lead body into the pocket, under the connections, leaving as much slack as possible in the lead body between the anchor and the lead-extension connections.
10. If desired, use the external neurostimulator to verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.

Contacts:**Asia:**

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998
Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Authorized Representative
in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M A 1 0 5 9 3 A 0 0 9 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved

MA10593A009

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Комплект для двух четырехполюсных удлинителей (8-2-4)

[Штамп:

Памела Мари Хейтц

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Комплект для двух четырехполюсных удлинителей (8-2-4). Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Комплект для двух четырехполюсных удлинителей (8-2-4)

Руководство по имплантации

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача

[Маркировка: CE 0123] 2006 г.

Условные обозначения на маркировке изделия или упаковки

Применимые обозначения см. на соответствующем изделии.



Открывать здесь



Длина удлинителя



Для одноразового применения



Стерилизация газообразным этиленоксидом



Внимание!: См. сопроводительную документацию.



Дата изготовления



Производитель



Использовать до



Температура хранения



Серийный номер



Conformity Europeenne (Европейское соответствие). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской директивы 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским изделиям



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Только для получателей из США

Содержание

Описание изделия 5

Комплект поставки 5

Технические характеристики изделия 5

Инструкция по применению 6

Укладка пациента 7

Удаление оставшегося сегмента линейного чрескожного удлинителя 7

Создание подкожного кармана для нейростимулятора 8

Туннелизация удлинителя 8

Создание кармана для соединения электрода с удлинителем 10

Подсоединение электрода к удлинителю 10

Показания и связанную с ними информацию см. в карте показаний.

Соответствующую информацию о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, краткий обзор нежелательных явлений, а также об индивидуализации лечения, выборе пациентов, применении в конкретных группах пациентов, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. в буклете для назначающих лечение врачей.

Информацию о выборе нейростимуляторов, расчетном сроке службы батареи питания и технических характеристиках конкретных нейростимуляторов см. в справочном руководстве «Применимость системы, срок службы батареи, технические характеристики», которое входит в комплект поставки карты программных приложений.

 **Информацию о результатах клинического исследования системы нейростимуляции и индивидуализации лечения см. в буклете «Краткий обзор клинических данных, входящем в комплект поставки нейростимулятора.**

Описание изделия

Удлинитель модели 37082 производства компании «Медтроник» является частью системы нейростимуляции для обезболивания.

Комплект поставки

- Удлинитель
- Защитные колпачки соединителей, 1 x 4 низкопрофильные (2)
- Восьмиполярный линейный штекер для нейростимулятора
- Установочные винты (2)
- Инструменты для туннелизации: проводник удлинителя, обтуратор, держатель
- Ключ, динамометрический
- Литература об изделии
- Гарантийный талон (только для США)
- Регистрационная форма (только для США)

Технические характеристики изделия

Удлинитель имеет восемь соединителей на дистальном конце, по четыре соединителя на каждом дистальном ответвлении, и восемь соединителей на проксимальном конце. Линейный дистальный конец разветвляется и соединяется с одним или двумя четырехполярными электродами «Медтроник». Проксимальный конец подсоединён к нейростимулятору «Медтроник».

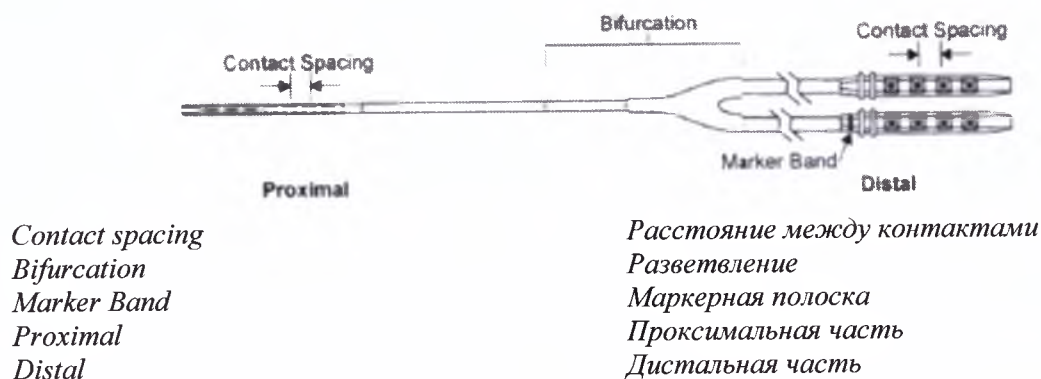


Рисунок 1. Удлинитель модели 37082

Примечание: Маркерная полоска используется для идентификационного обозначения электрода. Электрод, подсоединённый к ответвлению удлинителя с маркерной полоской, предназначен либо для цепей 0-3, либо цепей 8-11.

Таблица 1. Технические характеристики^a удлинителя модели 37082

Описание	Модель 37082
Сопротивление ^{b,c}	Максимум 24,0 Ω для всех значений длины
Длина	10-110 см
Дистальный конец (электрод)	
Соединители	Четырёхполярные, линейные (2)
Расстояние между контактами	4,3 мм

37082 Июнь 2008 г. Английская версия 5

Диаметр входного отверстия для электрода	1,5 мм
Внешний диаметр соединителя	3,8 мм
Проксимальный конец (нейростимулятор)	
Соединитель	Восьмиполярный, линейный
Расстояние между контактами	2,8 мм
Диаметр	1,3 мм

^aВсе измерения приближённые.

^bТолько электрическое сопротивление данного устройства.

^cСопротивление пропорционально длине: при больших значениях длины более высокое напряжение, которое может ограничивать амплитуду.

Таблица 2. Материал компонентов в комплекте модели 37082

Компонент	Материал	Контакт материала с тканями человеческого тела
Удлинитель		
Жила провода	Серебряный сердечник MP35N	Нет
Дистальный конец (электрод)		
Изоляция	Силиконовый каучук	Да
Маркерная полоска	Платиноиридиевый сплав	Нет
Соединительные блоки	Нержавеющая сталь	Да
установочного винта		
Проксимальный конец (нейростимулятор)		
Изоляция жилы провода	Фторполимер	Нет
Контакты	MP35N	Да
Изоляция	Полиуретан	Да
Защитные колпачки соединителя	Силиконовый каучук	Да
Штекер для нейростимулятора	Полиуретан	Да
Установочные винты	Титан	Да
Инструменты для туннелизации		
Держатель	Полипропилен	Да
Проводник удлинителя	Нержавеющая сталь и полипропилен	Да
Обтуратор	Полипропилен	Да
Ключ динамометрический		
Ручка	Полимер	Да
Стержень	Нержавеющая сталь	Да

Инструкция по применению

Врачи, осуществляющие имплантацию должны иметь опыт проведения процедур по эпидуральному доступу, а также внимательно ознакомиться со всей маркировкой изделия. После прохождения пациентом испытательного периода оценки с целью определения эффективности стимуляции в обезболивании, чрескожные компоненты, использовавшиеся для подсоединения кабеля соединителя с защелкивающейся крышкой к электроду, можно удалить во время последующего приема.



Меры предосторожности:

- Не сгибайте, не перекручивайте и не растягивайте электрод или удлинитель. Это может привести к повреждению компонента.
- Не используйте какой-либо инструмент для выполнения манипуляций с удлинителем. Приложение усилия может привести к разрыву проводов. Разрыв проводов может повлечь за собой размыкание цепи, а вместе с тем потерю стимуляции или выход из строя компонента. В этом случае необходимо хирургическое вмешательство с целью замены устройства.

Укладка пациента

1. Выбрав место для нейростимулятора, расположите пациента соответствующим образом.



Внимание: Выберите место, которое располагается:

- на расстоянии не менее чем 20 см (8 дюймов) от другого нейростимулятора для того, чтобы свести к минимуму телеметрические помехи и возможность неправильного воздействия терапии.
- на противоположной стороне тела от другого активного имплантированного устройства (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора) в целях минимизации возможности взаимодействия между устройствами.
- на удалении от костных структур (например, 3-4 см [1,2-1,6 дюйма]) с тем, чтобы минимизировать дискомфорт в месте установки нейростимулятора.
- на удалении от создающих ограничения или давление участков с целью сведения к минимуму потенциальной возможности раздражения кожи и образования дискомфорта для пациента.
- в месте, доступном для пациента для надлежащего использования медицинского устройства управления (т.е., программатора пациента, направляющего магнита, радиопередатчика).

Примечание: Также необходимо учитывать:

- возможные будущие потребности, связанные с кардиологией (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор). Имплантация нейростимулятора с правой стороны тела пациента обеспечивает возможность установки в будущем кардиальных устройств на левой стороне тела пациента.
 - эстетические потребности пациента.
2. Перед вскрытием упаковки удлинителя, проверьте номер модели, срок годности, длину удлинителя и тип соединителя.
 3. Определите место кармана для нейростимулятора и отметьте предполагаемый путь проведения удлинителя от места разреза для электрода до кармана для нейростимулятора.

Удаление оставшегося сегмента линейного чрескожного удлинителя

1. После нахождения и обнажения соединителя чрескожного удлинителя, выполните разрез, достаточно большой для захвата электрода и поддержания электрода в требуемом положении.

Примечания:

- Для обнажения соединения электрода и удлинителя может потребоваться тупая диссекция.
- Если чрескожные компоненты не удалялись, определите местоположение провода внутри разреза, после чего перережьте его. Вытяните наружные чрескожные компоненты, утилизируйте кабель и провода.

37082 Июнь 2008 г. Английская версия 7

 **Внимание:** Отделение чрескожного удлинителя осуществляйте с использованием минимального тянущего усилия, так как приложение чрезмерного усилия может привести к смещению электрода.

2. Следя за тем, чтобы электрод оставался в неизменном положении, осторожно удалите из разреза соединённые вместе электрод и удлинитель.
3. Отсоедините электрод от чрескожного удлинителя:
 - a. Удалите лигатуру, затем сдвиньте защитный колпачок с соединителя.

 **Внимание:** Не используйте острые инструменты рядом с электродом. Надрезание или разрыв изоляции может привести к утрате стимуляции или отказу компонента, что потребует выполнения замены хирургическим путём.

- b. Ослабьте каждый установочный винт путём поворота ключа против часовой стрелки.
- c. Осторожно отделите соединитель установочного винта удлинителя от электрода.

 **Внимание:** Если при снятии электрода с соединителя удлинителя чувствуется сопротивление, ослабьте (но не снимайте) установочные винты, чтобы убедиться в том, что контакты электрода разомкнуты. Далее, осмотрите соединитель электрода на наличие повреждений (например, расплющивание контактов электрода, растяжение электрода), что может привести к прерыванию или утрате стимуляции.

- d. Снимите и утилизируйте защитный колпачок соединителя; если необходимо, аккуратно разрежьте колпачок вдоль установочных винтов удлинителя.
4. Утилизируйте оставшийся сегмент чрескожного удлинителя.
5. В случае использования второго чрескожного удлинителя, повторите шаги 1-4.

Создание подкожного кармана для нейростимулятора

1. Выполните разрез, равный по длине нейростимулятору.
2. Создайте подкожный карман с помощью тупой диссекции.

Примечание: Информация о правильной глубине подкожного кармана указана в инструкции по имплантации нейростимулятора.

Туннелизация удлинителя

1. Определите путь туннелизации между разрезом для электрода и карманом для нейростимулятора.

 **Меры предосторожности:**

- При прокладке маршрута удлинителя, не допускайте образования резких перегибов или изгибов, которые могут привести к разрыву проводов. При этом разорванные провода могут образовать разомкнутую цепь, что станет причиной утраты стимуляции или отказа компонента и потребует выполнения замены хирургическим путём.
- При имплантации нескольких электродов, прокладывайте удлинители так, чтобы обеспечить минимальное пространство между ними (Рисунок 2). Если прокладка удлинителей осуществляется в виде петли, а на пациента воздействует несколько источников электромагнитных помех (например, противокражные рамки), пациент может почувствовать кратковременное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты называют некомфортной стимуляцией («встряской» или шоковым ощущением).

Правильно

Неправильно

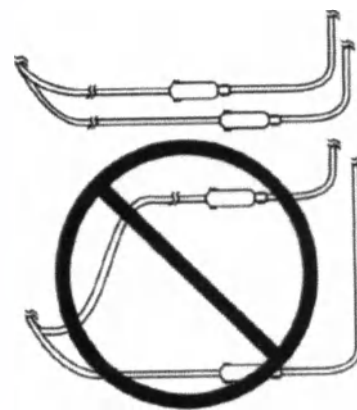


Рисунок 2. Прокладка пути нескольких удлинителей кабелей

2. Соберите инструмент для туннелизации и, при необходимости, согните его. Затем, выполняйте чрескожную туннелизацию от места установки электрода до места для нейростимулятора до тех пор, пока кончик обтуратора не выйдет в кармане для нейростимулятора.



Меры предосторожности:

- Не изгибайте проводник удлинителя под углом более 90° в одном месте сгиба. Использование угла свыше 90° может привести к повреждению проводника и невозможности продвижения удлинителя, либо к повреждению удлинителя, что становится причиной прерывания или утраты стимуляции.
- При приближении инструмента для туннелизации к карману для нейростимулятора далее продвигайтесь медленно. В случае применения чрезмерного усилия при резком исчезновении сопротивления туннелизации, пациент может получить дополнительную травму.

Примечания:

- Осуществление глубокой туннелизации нежелательно.
 - Обходите рёбра нижнегрудного отдела.
 - Если инструмент для туннелизации не достигает кармана для нейростимулятора, выполните промежуточный разрез.
3. Снимите обтуратор с инструмента для туннелизации.
 4. Вставьте держатель в проводник удлинителя.
 5. Вставьте контакты соединителя установочного винта удлинителя в пазы держателя. Вставьте первый удлинитель в паз держателя, затем, осторожно потянув держатель за его проксимальный конец далее через рукоятку проводника удлинителя, защёлкните его на месте. Аккуратно поместите второй удлинитель в другой паз держателя



Внимание: Соблюдайте осторожность при вводе корпуса удлинителя в паз держателя. Чрезмерное усилие может привести к повреждению изоляции удлинителя.

6. Прилагая минимальное усилие, протяните собранный блок держателя-удлинителя через туннель в место фиксации электрода.

Примечание: Убедитесь, что разветвляющаяся часть удлинителя остается в кармане для нейростимулятора во время туннелизации удлинителя.

7. Извлеките контакты соединителя установочного винта удлинителя из пазов держателя.
8. Утилизируйте инструмент для туннелизации.

Создание кармана для соединителя электрода и удлинителя

Для создания подкожного кармана для соединителя электрода и удлинителя используйте метод тупой диссекции. Карман должен:

- размещаться сбоку от разреза для электрода.
- быть достаточно глубоким, чтобы минимизировать возможность повреждения или раздражения кожи.
- быть достаточно большим, чтобы разместить в нём соединитель(и) электрода и удлинителя.



Внимание: Не помещайте соединитель электрода и удлинителя на параостистые мышцы или остистые отростки. Соединитель может прорвать кожу, что приведёт к возникновению инфекции и потребует удаления системы нейростимуляции.

Подсоединение электрода к удлинителю



Меры предосторожности:

- Не используйте физиологический раствор или другие ионные жидкости в местах соединения, так как это может вызвать короткое замыкание.
 - Перед соединением компонентов удалите любые физиологические жидкости со всех мест соединения и просушите их. Наличие жидкостей в соединении может привести к стимуляции в месте соединения, её прерыванию или утрате.
1. Надвиньте защитный колпачок соединителя на электрод так, чтобы открытый конец колпачка был обращён наружу, открывая тем самым доступ к контактам электрода.

Примечания:

- Выполните орошение защитного колпачка соединителя неионным антибиотическим раствором. Просушите внутреннюю часть защитного колпачка.
 - Для использования в системах с двумя электродами в комплекте поставки предусмотрены прозрачный и белый рентгеноконтрастные защитные колпачки.
2. Протрите стерильной марлей электрод и контактную часть соединителя установочного винта удлинителя. При необходимости, используйте стерильную (USP) воду или неионный антибиотический раствор. Просушите все соединения.
 3. Полностью вставьте электрод в соединитель установочного винта удлинителя.

Примечания: Каждый контакт электрода необходимо расположить точно под каждым установочным винтом.

4. С помощью динамометрического ключа затяните каждый установочный винт, в результате чего контакты электрода войдут в электрическую цепь. Надежно держите удлинитель за каждый соединительный блок во время затягивания установочного винта (рисунок 3)

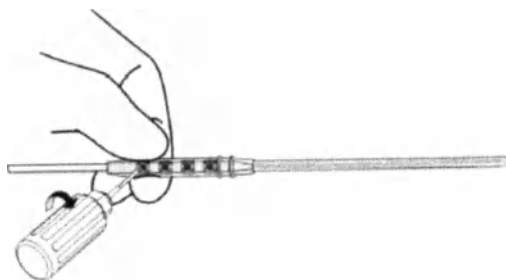


Рисунок 3. Затяните установочные винты, надёжно удерживая удлинитель за каждый соединительный блок.



Меры предосторожности:

- Чтобы не допустить чрезмерного затягивания, используйте для затяжки установочных винтов только динамометрический ключ, включенный в комплект удлинителя. Динамометрический ключ, включенный в комплект удлинителя имеет отметку о том, что его нельзя применять к нейростимулятору. Чрезмерное затягивание установочных винтов может привести к повреждению контактов электрода и к размыканию цепи или короткому замыканию, что станет причиной прерывания или утраты стимуляции.
 - После выполнения всех соединений утилизируйте динамометрический ключ. Повторное использование динамометрического ключа может привести к недостаточной или чрезмерной затяжке и, как следствие, к прерыванию или утрате стимуляции.
5. Используя минимальное усилие, потяните соединитель на себя, чтобы убедиться в надёжности его крепления.
6. Сдвиньте защитный колпачок соединителя на соединение электрода и удлинителя и (используя нерассасывающуюся шёлковую нить) наложите лигатуру между парами колец на любом конце. Соедините с помощью шва концы защитного колпачка соединителя.



Меры предосторожности:

- Не затягивайте лигатуры вокруг электрода или корпуса удлинителя, это может привести к повреждению изоляции.
 - Не затягивайте лигатуры слишком сильно на фиксаторе или защитном колпачке соединителя. Чрезмерно затянутые лигатуры могут повредить компонент.
 - Убедитесь в том, что конец защитного колпачка соединителя надёжно закреплён, чтобы не допустить попадание жидкости в соединение электрода и удлинителя, что может приводить к стимуляции в месте соединения, её прерыванию или утрате.
7. Для второго электрода повторите шаги 2-6.
- Примечание:** В случае подсоединения к удлинителю только одного электрода, закройте неиспользуемый соединитель закрытым низкопрофильным защитным колпачком 1 x 4 из комплекта принадлежностей и наложите лигатуру.
- Примечание:** При использовании одного или двух электродов, используйте маркерную полоску на ответвлении удлинителя для идентификации электродов.
8. Прилагая минимальное усилие, потяните удлинитель к карману для нейростимулятора и вставьте соединитель электрода и удлинителя в предназначенный для него карман.



Меры предосторожности:

- Не натягивайте электрод или удлинитель туго. Электрод и удлинитель должны быть достаточно ослаблены, чтобы это не мешало движениям пациента. Выдёргивание электрода или удлинителя может привести к размыканию цепи или короткому замыканию, либо к смещению имплантированных компонентов.
- Сверните лишнюю часть электрода в петлю диаметром не менее 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте в форме U и не перегибайте (Рисунок 3). В случае с петлей уменьшается возможность возникновения и воздействия электромагнитных помех, а также не допускается перегибание или повреждение электрода.

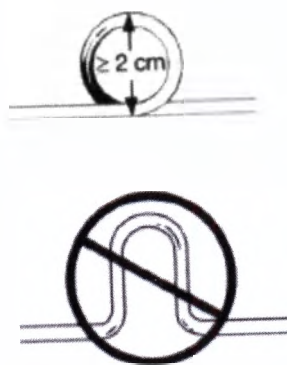


Рисунок 4. *Скручивание лишней части электрода*

9. Поместите скрученный электрод в карман, под соединением, оставив провисшей как можно большую часть электрода между фиксатором и соединителем электрода и удлинителя.
10. При необходимости, используйте рентген, чтобы убедиться, что положение электрода и характер стимуляции не изменились

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)

Тел. 02919-1362
Факс 02907-3998

«Медтроник Азия Лтд.»
(Medtronic Asia Ltd.)

Тел. (02)-548-1148
Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия
(97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia)
Тел. +61-2-9857-9000
Факс +61-2-9878-5100
Бесплатная линия: 1-800-668-6700

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»
(Medtronic Österreich GmbH)

Тел. 01-240440
Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»
(Medtronic Belgium S.A.)

Тел. 02-456-0900
Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)

Тел. (1-905)-460-3800
Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»
(Medtronic Czechia s.r.o.)

Тел. 2-965-795-80
Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»
(Medtronic Danmark A/S)
Тел. 45-32-48-18-00
Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»
(Medtronic Finland Oy/LTD)
Тел. (09)-755-2500
Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»
(Medtronic France S.A.S.)
Тел. 01-5538-1700
Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»
(Medtronic GmbH)
Тел. (02159)-81490
Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»
(Medtronic Hellas S.A.)
Тел. 210-67-79-099
Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»
(Medtronic Hungária Kft.)
Тел. 1-889-06-00
Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»
(Medtronic Ireland Ltd.)
Тел. (01)-890-6522
Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»
(Medtronic Italia SpA)
Тел. 02-241371
Факс 02-241381
Тел. 06-328141
Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6430-2016
Факс 03-6430-7110

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»
Тел. (1305)-500-9328
Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»
(Medtronic Norge AS)
Тел. 67-10-32-00
Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»
(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)
Тел. (022)-465-69-00
Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»
(Medtronic Portugal, Lda.)
Тел. 21-724-5100
Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»
(Medtronic Russia)
Тел. (8495) 580-7377
Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»
(Medtronic Slovakia, o.z.)
Тел. 0268 206 911
Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»
(Medtronic Ibérica, S.A.)
Тел. 91-625-0400
Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»
(Medtronic AB)
Тел. 08-568-585-00
Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V).

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1-763)-505-5000

Факс (1-763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. 1-763-505-5000
Факс 1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. 31-45-566-8000
Факс 31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй,
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй
Цзюлун
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon,
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1362
Факс +852-2907-3998

Контактная информация для конкретных стран приведена на внутренней стороне этой обложки.

[Штрих-код: *MA10593A009*]

© «Медтроник, Инк.», 2012 г.
Все права защищены.

MA10593A009.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 20-22

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов)

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.
Е.Е. Прокошенкова



Medtronic
Further Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Ashley Luloff
Custodian:
Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

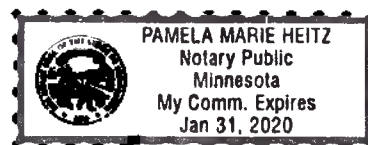
Instruction for use

For

Single Quadripolar Extension Kit (8-4)

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Single Quadripolar Extension Kit (8-4)" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Pamela M. Heitz
Official Notary Signature



Medtronic

EXTENSION

37083

Single quadripolar extension kit (8-4)

EXTENSION

Kit d'extension simple quadripolaire (8-4)

VERLÄNGERUNG

Einfach vierpoliges Verlängerungsset (8-4)

EXTENSIÓN

Kit de extensión tetrapolar simple (8-4)

VERLENGKABEL

Enkele vierpolige verlengkabelset (8-4)

ESTENSIONE

Kit dell'estensione quadripolare singola (8-4)

FORLENGELSELEDNING

Enkelt 4-ledet forlengelsessett (8-4)

FÖRLÄNGNINGSKABEL

Set med enkel fympolig förlängningskabel (8-4)

ΠΡΟΕΚΤΑΣΗ

Kit μονής τετραπολικής προέκτασης (8-4)

FORLÆNGERLEDNING

Enkelt kvadripolært forlængerledningssæt (8-4)

EXTENSÃO

Conjunto de extensão quadripolar simples (8-4)

Implant manual • Manuel d'implantation •
Implantationsanleitung • Manual de implantación •
Implantatiehandleiding • Manuale per l'impianto •
Implantasjonshåndbok • Implantationsmanual •
Εγχειρίδιο εμφύτευσης • Implantationshåndbog •
Manual de implante

USA

Rx only



2005

Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Open here



Extension length



Do not reuse



Sterilization: ethylene-oxide gas



Caution, consult accompanying documents



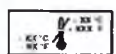
Manufacturing date



Manufacturer



Use by



Storage temperature



Serial number



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.



Authorized representative in the European community



For USA audiences only

Table of contents

Description 7

Package contents 7

Device specifications 7

Instructions for use 9

Positioning the patient 9

Removing the remaining segment of the in-line percutaneous extension 9

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator 10

Tunneling the extension 10

Creating a pocket for the lead-extension connection 12

Connecting the lead to the extension 12

Refer to the indications sheet for indications and related information.

Refer to the appropriate information for prescribers booklet for contraindications, warnings, precautions, adverse events summary, individualization of treatment, patient selection, use in specific populations, resterilization, and component disposal.

Refer to System Eligibility, Battery Longevity, Specifications reference manual packaged with the software application card for neurostimulator selection, battery longevity calculations and specific neurostimulator specifications.

 Refer to the clinical summary booklet packaged with the neurostimulator for information on the clinical study results of the neurostimulation system and individualization of treatment.

Description

The Medtronic Model 37083 Extension is part of a neurostimulation system for pain therapy.

Package contents

- Extension
- Connector boots, 1 x 4 low-profile (2)
- Octapolar in-line neurostimulator plug
- Setscrews (2)
- Tunneling tools: extension passer, obturator, carrier
- Wrench, torque
- Product literature
-  Warranty card
-  Registration form

Device specifications

The extension has four connectors on the distal end and eight connectors on the proximal end. The in-line distal end connects to a Medtronic lead. The proximal end connects to a Medtronic neurostimulator.

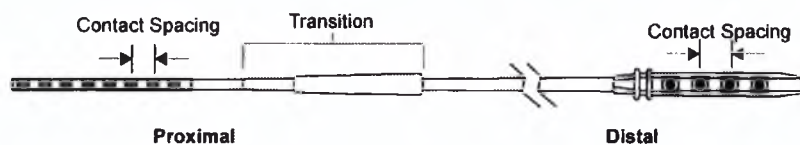


Figure 1. Model 37083 extension.

Table 1. Device specifications^a for the Model 37083 Extension

Description	Model 37083
Resistance ^{b,c}	Maximum 24.0 Ω for all lengths
Length	10 – 110 cm
Distal end (lead)	
Connector	Quadripolar, in-line
Contact spacing	4.3 mm
Lead entrance diameter	1.5 mm
Outer diameter	3.8 mm
Proximal end (neurostimulator)	
Connector	Octapolar, in-line
Contact spacing	2.8 mm
Diameter	1.3 mm

^a All measurements are approximate.

^b Electrical resistance of this device only.

^c Resistance is proportional to length: long lengths have higher resistance that may limit the amplitude.

Table 2. Material of components in the Model 37083 package

Component	Material	Material contacts human tissue
Extension		
Conductor wire	Silver core MP35N	No
Distal end (lead)		
Insulation	Silicone rubber	Yes
Setscrew connector block	Stainless steel	Yes
Proximal end (neurostimulator)		
Conductor wire insulation	Fluoropolymer	No
Contacts	MP35N	Yes
Insulation	Polyurethane	Yes
Connector boots	Silicone rubber	Yes
Neurostimulator plug	Polyurethane	Yes
Setscrews	Titanium	Yes
Tunneling tools		
Carrier	Polypropylene	Yes
Extension passer	Stainless steel and polypropylene	Yes
Obturator	Polypropylene	Yes
Wrench, torque		
Handle	Polymer	Yes
Shaft	Stainless steel	Yes

Instructions for use

Implanting physicians should be experienced in epidural-access procedures and should be thoroughly familiar with all product labeling.

When the patient completes a test stimulation period to determine the effectiveness of stimulation in managing pain, the percutaneous components used to connect the snap-lid connector cable to the lead may be removed at the follow-up visit.



Cautions:

- Do not bend, kink, or stretch the lead or extension body, which may damage the component.
- Do not use any instrument to handle the extension. The force may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.

Positioning the patient

1. Select a location for the neurostimulator and position the patient accordingly.



Caution: Select a location that is:

- a minimum of 20 cm (8 in) away from another neurostimulator to minimize telemetry interference and possible inappropriate therapy.
- on the opposite side of the body from another active implanted device (eg, pacemaker, defibrillator) to minimize possible interaction between the devices.
- away from bony structures (eg, 3 – 4 cm [1.2 – 1.6 in]) to minimize discomfort at the neurostimulator site.
- away from areas of restriction or pressure to minimize the potential for skin erosion and patient discomfort.
- in an area accessible to the patient for proper operation of a patient control device (ie, patient programmer, control magnet, radio-frequency transmitter).

Note: Also take into account:

- possible future cardiac needs (eg, pacemaker, defibrillator). Implanting a neurostimulator on the patient's right side allows for possible future placement of cardiac devices on the patient's left side.
 - the cosmetic needs of the patient.
2. Before opening the extension package, verify the model number, use-by date, extension length, and connector type.
 3. Identify the neurostimulator pocket site and mark the intended extension route from the lead-incision site to the neurostimulator pocket.

Removing the remaining segment of the in-line percutaneous extension

1. After finding and exposing the percutaneous extension connector, make an incision large enough to grasp the lead body and maintain lead position.

Notes:

- Blunt dissection may be needed to expose the lead-extension connection.
- If the percutaneous components were not removed, locate the wire inside the incision and cut the wire. Pull the outside percutaneous components and discard the cable and wires.

 **Caution:** When severing the percutaneous extension, use minimal traction on the extension because strong force may dislodge the lead.

2. While maintaining lead position, carefully remove the lead-extension connection from the incision.
3. Disconnect the lead from the percutaneous extension:
 - a. Remove the ligature, then slip the connector boot off the connection.

 **Caution:** Do not use sharp instruments near the lead. Nicking or cutting the insulation may cause loss of stimulation or component failure requiring surgical replacement.

- b. Loosen each setscrew by turning the wrench counterclockwise.
 - c. Gently separate the extension setscrew connector from the lead.

 **Caution:** If resistance is felt while removing the lead from the extension connector, first, loosen (but do not remove) the setscrews to ensure the lead contacts are not engaged. Next, inspect the lead connector for damage (eg, flattening of the lead contacts, stretching of the lead), which may result in intermittent or loss of stimulation.

- d. Remove and discard the connector boot; if necessary, carefully slit the boot along the extension setscrews.
 4. Discard the remaining segment of the percutaneous extension.
 5. For a second percutaneous extension, repeat steps 1–4.

Creating a subcutaneous pocket for the neurostimulator

1. Make an incision equal to the length of the neurostimulator.
2. Use blunt dissection to create a subcutaneous pocket.

Note: Refer to the neurostimulator implant manual for the proper subcutaneous pocket depth.

Tunneling the extension

For single extension procedures, tunneling can be performed without or with a carrier. For dual extension procedures, the carrier must be used.

1. Identify the tunneling route between the lead incision and the neurostimulator pocket.

 **Cautions:**

- When routing the extension, avoid sharp bends or kinks, which may break the wires. Broken wires may create an open circuit, resulting in loss of stimulation or component failure and requiring surgical replacement.
- When two leads are implanted, route the lead-extensions so the area between them is minimized (Figure 2). If the lead-extensions are routed in a loop and the patient is exposed to some sources of electromagnetic interference (eg, theft detectors), the patient may perceive a momentary increase in stimulation, which some patients have described as uncomfortable stimulation (jolting or shocking sensation).

Proper



Improper

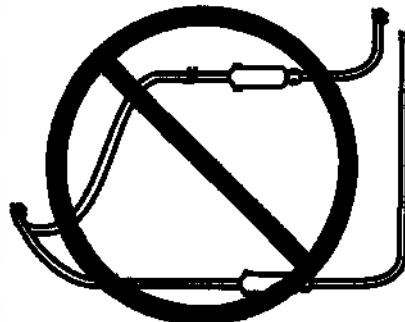


Figure 2. Routing for two lead-extensions.

2. Assemble the tunneling tool and bend it as necessary. Next, tunnel subcutaneously from the lead site to the neurostimulator site until the tip of the obturator is exposed at the neurostimulator pocket.



Cautions:

- Do not bend the extension passer at an angle greater than 90° at any one bend. An angle greater than 90° may damage the passer and prevent the extension from advancing, or damage the extension, resulting in intermittent or loss of stimulation.
- Proceed slowly when the tunneling tool approaches the neurostimulator pocket. If excess force is used, the patient could experience additional trauma when resistance to tunneling suddenly ceases.

Notes:

- Deep tunneling is not desirable.
- Avoid the thoracic ribs.
- If the tunneling tool does not extend to the neurostimulator pocket, make an intermediate incision.

3. Remove the obturator from the tunneling tool.
4. If using the carrier, insert it into the extension passer.

Note: For a single extension procedure, snap the proximal end of the carrier into the extension passer handle to secure it in place.

5. Insert the extension setscrew connector junction(s) into the carrier groove(s) or the extension passer.

If the carrier is not used – slide the distal end of the extension from the neurostimulator pocket towards the handle of the extension passer while keeping enough of the proximal end (neurostimulator connector end) of the extension available to grip during the removal of the passer.

For dual extension procedures – Insert the first extension into the carrier groove, then gently pull the proximal end of the carrier further through the extension passer handle and snap in place. Gently place the second extension in the other carrier groove.



Caution: Use care when inserting the extension body into the carrier groove. Rough handling may damage the extension insulation.

6. Using minimal force, pull the carrier-extension assembly through the tunnel to where the lead is anchored. If the carrier is not used, simply remove the extension passer from the tunnel.

Note: Ensure that the transition portion of the extension remains in the neurostimulator pocket when the extension is tunneled.

7. As required, remove the extension setscrew connector junction(s) from the carrier groove(s).
8. Discard the tunneling tool.

Creating a pocket for the lead-extension connection

Use blunt dissection to form a subcutaneous lead-extension connector pocket. The pocket should be:

- lateral to the lead incision.
- deep enough to minimize the potential for skin erosion or irritation.
- large enough to accommodate the lead-extension connection(s).

△ **Caution:** Do not place the lead-extension connection on the paraspinal muscles or the spinous processes. The connection may erode through the skin, resulting in infection and requiring removal of the neurostimulation system.

Connecting the lead to the extension

△ **Cautions:**

- Do not use saline or other ionic fluids at connections, which could result in a short circuit.
 - Before connecting components, wipe off any body fluids and dry all connections. Fluids in the connection may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.
1. Slip the connector boot onto the lead body with the open end facing out, exposing the lead contacts.

Notes:

- Irrigate the connector boot with a nonionic antibiotic solution. Dry the interior of the connector boot.
 - A clear and white radiopaque boot are provided for use in dual-lead systems.
2. Wipe the lead body and the extension setscrew connector junction with sterile gauze. If necessary, use sterile (United States Pharmacopeia [USP]) water or a nonionic antibiotic solution. Dry all connections.
 3. Insert the lead fully into the extension setscrew connector.
- Note:** Each lead contact must be aligned under each setscrew.
4. Use the torque wrench to tighten each setscrew to complete the electrical circuit. Hold the extension firmly on the sides of each connector block while tightening the setscrew (Figure 3).

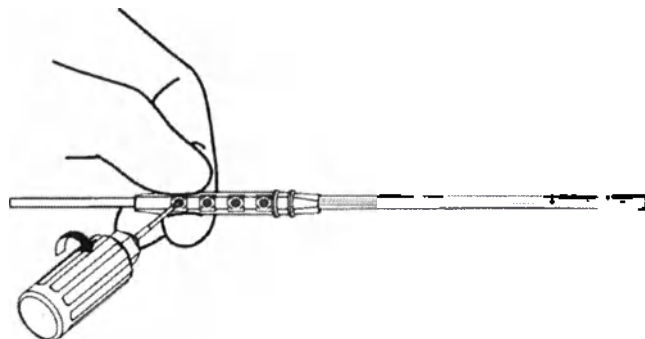


Figure 3. Tighten the setscrews holding the extension firmly on the sides of each connector block.

△ **Cautions:**

- To avoid overtightening, use only the torque wrench included in the extension package to tighten the extension setscrews.

The torque wrench included in the extension package is marked with an icon to indicate it is not for use with the neurostimulator. Overtightening the extension setscrews may damage the lead contacts and cause an open or short circuit, resulting in intermittent or loss of stimulation.

- Discard the torque wrench after making all connections. Reusing a torque wrench may result in undertightening or overtightening and subsequently, intermittent or loss of stimulation.
5. Using minimal force, pull on the connection to ensure that it is secure.
 6. Slide the connector boot over the lead-extension connection and tie a ligature (using nonabsorbable silk) between the pairs of rings at either end. Suture the ends of the connector boot.



Cautions:

- Do not tie ligatures around the lead or extension body, which may damage the insulation.
 - Do not overtighten ligatures on the connector boot. Ligatures that are too tight may damage the connector boot, the lead, or the extension.
 - Ensure that the end of the connector boot is secure to prevent fluid in the lead-extension connection, which may result in stimulation at the connection site, intermittent stimulation, or loss of stimulation.
7. For a second lead and extension, repeat steps 2 – 6.
- Note:** If two extensions were implanted but only one lead will be connected, cover the unused extension with a 1 x 4 low-profile closed connector boot from an accessory kit, and suture.
8. Using minimal force, pull the extension at the neurostimulator pocket and feed the lead-extension connection into the lead-extension connector pocket.



Cautions:

- Do not pull the lead or extension taut. Allow enough slack in the lead or extension to accommodate patient movement. Pulling the lead or extension taut may result in a short or open circuit or migration of implanted components.
- Coil the excess lead body into a circular loop greater than 2 cm (0.8 in) in diameter. Do not use a U-shaped loop or bend (Figure 4). A circular loop decreases the possibility of electromagnetic interference and its effects and prevents kinking or damaging the lead body.

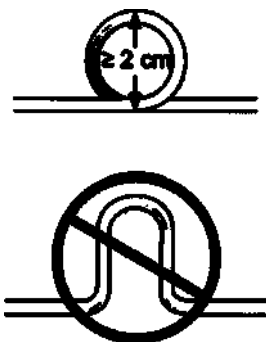


Figure 4. Coiling excess lead.

9. Insert the coiled lead body into the pocket, under the connection, leaving as much slack as possible in the lead body between the anchor and the lead-extension connection.

10. If desired, use the external neurostimulator to verify that the location of the lead and the pattern of stimulation have not changed.

Contacts:**Asia:**

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381

Tel. 06-328141

Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Authorized Representative
in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M A 1 0 5 9 7 A 0 0 8 *

© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved

MA10597A008

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Комплект для одного четырехполюсного удлинителя (8-4)

[Штамп:

Памела Мари Хейтц

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Комплект для одного четырехполюсного удлинителя (8-4). Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

УДЛИНИТЕЛЬ

37083

Комплект для одного четырехполюсного удлинителя (8-4)

Руководство по имплантации

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача

[Маркировка: CE 0123] 2005 г.

Условные обозначения на маркировке изделия или упаковки

Применимые обозначения см. на соответствующем изделии.



Открывать здесь



Длина удлинителя



Для одноразового применения



Стерилизация газообразным этиленоксидом



Внимание!: См. сопроводительную документацию.



Дата изготовления



Производитель



Использовать до



Температура хранения



Серийный номер



Conformity Europeenne (Европейское соответствие). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской директивы 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским изделиям



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Только для получателей из США

Содержание

Описание изделия 5

Комплект поставки 5

Технические характеристики изделия 5

Инструкция по применению 6

Укладка пациента 7

Удаление оставшегося сегмента линейного чрескожного удлинителя 7

Создание подкожного кармана для нейростимулятора 8

Туннелизация удлинителя 8

Создание кармана для соединения электрода с удлинителем 10

Подсоединение электрода к удлинителю 10

Показания и связанную с ними информацию см. в карте показаний.

Соответствующую информацию о противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, краткий обзор нежелательных явлений, а также об индивидуализации лечения, выборе пациентов, применении в конкретных группах пациентов, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. в буклете для назначающих лечение врачей.

Информацию о выборе нейростимуляторов, расчетном сроке службы батарей питания и технических характеристиках конкретных нейростимуляторов см. в справочном руководстве «Применимость системы, срок службы батарей, технические характеристики», которое входит в комплект поставки карты программных приложений.

! USA Информацию о результатах клинического исследования системы нейростимуляции и индивидуализации лечения см. в буклете «Краткий обзор клинических данных, входящем в комплект поставки нейростимулятора.

Описание изделия

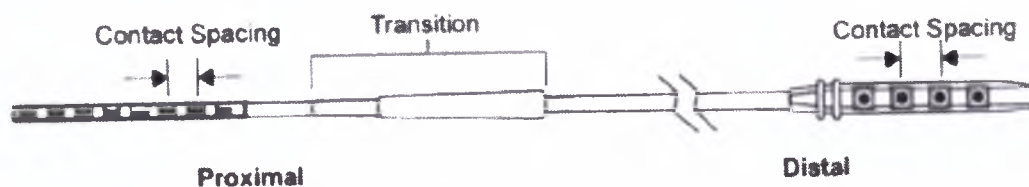
Удлинитель модели 37083 производства компании «Медтроник» является частью системы нейростимуляции для обезболивания.

Комплект поставки

- Удлинитель
- Защитные колпачки соединителей, 1 x 4 низкопрофильные (2)
- Восьмиполярный линейный штекер для нейростимулятора
- Установочные винты (2)
- Инструменты для туннелизации: проводник удлинителя, обтуратор, держатель
- Ключ, динамометрический
- Литература об изделии
- Гарантийный талон (только для США)
- Регистрационная форма (только для США)

Технические характеристики изделия

Удлинитель имеет четыре соединителя на дистальном конце и восемь соединителей на проксимальном конце. Линейный дистальный конец соединяется с электродом «Медтроник». Проксимальный конец подсоединён к нейростимулятору «Медтроник».



Contact spacing
Transition
Proximal
Distal

Расстояние между контактами
Переходная часть
Проксимальная часть
Дистальная часть

Рисунок 1. Удлинитель модели 37083

Таблица 1. Технические характеристики^a удлинителя модели 37083

Описание	Модель 37083
Сопротивление ^{b,c}	Максимум 24,0 Ω для всех значений длины
Длина	10-110 см
Дистальный конец (электрод)	
Соединитель	Четырёхполярный, линейный
Расстояние между контактами	4,3 мм
Диаметр входного отверстия для электрода	1,5 мм
Внешний диаметр	3,8 мм
Проксимальный конец (нейростимулятор)	
Соединитель	Восьмиполярный, линейный
Расстояние между контактами	2,8 мм

37083 Июнь 2008 г. Английская версия 5

^aВсе измерения приближённые.

^bТолько электрическое сопротивление данного устройства.

^cСопротивление пропорционально длине: при больших значениях длины более высокое напряжение, которое может ограничивать амплитуду.

Таблица 2. Материал компонентов в комплекте модели 37083

Компонент	Материал	Контакт материала с тканями человеческого тела
Удлинитель		
Жила провода	Серебряный сердечник MP35N	Нет
Дистальный конец (электрод)		
Изоляция	Силиконовый каучук	Да
Соединительный блок	Нержавеющая сталь	Да
установочного винта		
Проксимальный конец (нейростимулятор)		
Изоляция жилы провода	Фторполимер MP35N	Нет
Контакты	Полиуретан	Да
Изоляция	Силиконовый каучук	Да
Защитные колпачки соединителя	Полиуретан	Да
Штекер для нейростимулятора	Титан	Да
Установочные винты		
Инструменты для туннелизации		
Держатель	Полипропилен	Да
Проводник удлинителя	Нержавеющая сталь и полипропилен	Да
Обтуратор	Полипропилен	Да
Ключ динамометрический		
Ручка	Полимер	Да
Стержень	Нержавеющая сталь	Да

Инструкция по применению

Врачи, **осуществляющие** имплантацию должны иметь опыт проведения процедур по эпидуральному доступу, а также внимательно ознакомиться со всей маркировкой изделия. После прохождения пациентом испытательного периода оценки с целью **определения** эффективности стимуляции в обезболивании, чрескожные компоненты, использовавшиеся для подсоединения кабеля соединителя с защелкивающейся крышкой к электроду, можно удалить во время последующего приема.



Меры предосторожности:

- Не сгибайте, не перекручивайте и не растягивайте электрод или удлинитель. Это может привести к повреждению компонента.
- Не используйте какой-либо инструмент для выполнения манипуляций с удлинителем. Приложение усилия может привести к разрыву проводов. Разрыв проводов может повлечь за собой размыкание цепи, а вместе с тем потерю стимуляции или выход из строя компонента. В этом случае необходимо хирургическое вмешательство с целью замены устройства.

Укладка пациента

1. Выбрав место для нейростимулятора, расположите пациента соответствующим образом.



Внимание: Выберите место, которое располагается:

- на расстоянии не менее чем 20 см (8 дюймов) от другого нейростимулятора для того, чтобы свести к минимуму телеметрические помехи и возможность неправильного воздействия терапии.
- на противоположной стороне тела от другого активного имплантированного устройства (например, электрокардиостимулятора, дефибриллятора) в целях минимизации возможности взаимодействия между устройствами.
- на удалении от костных структур (например, 3-4 см [1,2-1,6 дюйма]) с тем, чтобы минимизировать дискомфорт в месте установки нейростимулятора.
- на удалении от создающих ограничения или давление участков с целью сведения к минимуму потенциальной возможности раздражения кожи и образования дискомфорта для пациента.
- в месте, доступном для пациента для надлежащего использования медицинского устройства управления (т.е., программатора пациента, направляющего магнита, радиопередатчика).

Примечание: Также необходимо учитывать:

- возможные будущие потребности, связанные с кардиологией (например, электрокардиостимулятор, дефибриллятор). Имплантация нейростимулятора с правой стороны тела пациента обеспечивает возможность установки в будущем кардиальных устройств на левой стороне тела пациента.
 - эстетические потребности пациента.
2. Перед вскрытием упаковки удлинителя, проверьте номер модели, срок годности, длину удлинителя и тип соединителя.
 3. Определите место кармана для нейростимулятора и отметьте предполагаемый путь проведения удлинителя от места разреза для электрода до кармана для нейростимулятора.

Удаление оставшегося сегмента линейного чрескожного удлинителя

1. После нахождения и обнажения соединителя чрескожного удлинителя, выполните разрез, достаточно большой для захвата электрода и поддержания электрода в требуемом положении.

Примечания:

- Для обнажения соединения электрода и удлинителя может потребоваться тупая диссекция.
- Если чрескожные компоненты не удалялись, определите местоположение провода внутри разреза, после чего перережьте его. Вытяните наружные чрескожные компоненты, утилизируйте кабель и провода.



Внимание: Отделение чрескожного удлинителя осуществляйте с использованием минимального тянущего усилия, так как приложение чрезмерного усилия может привести к смещению электрода.

2. Следя за тем, чтобы электрод оставался в неизменном положении, осторожно удалите из разреза соединённые вместе электрод и удлинитель.

3. Отсоедините электрод от чрескожного удлинителя:

- а. Удалите лигатуру, затем сдвиньте защитный колпачок с соединителя.



Внимание: Не используйте острые инструменты рядом с электродом. Надрезание или разрыв изоляции может привести к утрате стимуляции или отказу компонента, что потребует выполнения замены хирургическим путём.

- б. Ослабьте каждый установочный винт путём поворота ключа против часовой стрелки.
- в. Осторожно отделите соединитель установочного винта удлинителя от электрода.



Внимание: Если при снятии электрода с соединителя удлинителя чувствуется сопротивление, ослабьте (но не снимайте) установочные винты, чтобы убедиться в том, что контакты электрода разомкнуты. Далее, осмотрите соединитель электрода на наличие повреждений (например, расплющивание контактов электрода, растяжение электрода), что может привести к прерыванию или утрате стимуляции.

- д. Снимите и утилизируйте защитный колпачок соединителя; если необходимо, аккуратно разрежьте колпачок вдоль установочных винтов удлинителя.

4. Утилизируйте оставшийся сегмент чрескожного удлинителя.

5. В случае использования второго чрескожного удлинителя, повторите шаги 1-4.

Создание подкожного кармана для нейростимулятора

1. Выполните разрез, равный по длине нейростимулятору.
2. Создайте подкожный карман с помощью тупой диссекции.

Примечание: Информация о правильной глубине подкожного кармана указана в инструкции по имплантации нейростимулятора.

Туннелизация удлинителя

При использовании процедур с одним удлинителем туннелизацию можно выполнить с держателем или без. При процедуре с применением двух удлинителей использование держателя обязательно.

1. Определите путь туннелизации между разрезом для электрода и карманом для нейростимулятора.



Меры предосторожности:

- При прокладке маршрута удлинителя, не допускайте образования резких перегибов или изгибов, которые могут привести к разрыву проводов. При этом разорванные провода могут образовать разомкнутую цепь, что станет причиной утраты стимуляции или отказа компонента и потребует выполнения замены хирургическим путём.
- При имплантации двух электродов, прокладывайте удлинители так, чтобы обеспечить минимальное пространство между ними (Рисунок 2). Если прокладка удлинителей осуществляется в виде петли, а на пациента воздействует несколько источников электромагнитных помех (например, противокражные рамки), пациент может почувствовать кратковременное усиление стимуляции, которое некоторые пациенты называют некомфортной стимуляцией («встряской» или шокowym ощущением).

Правильно

Неправильно

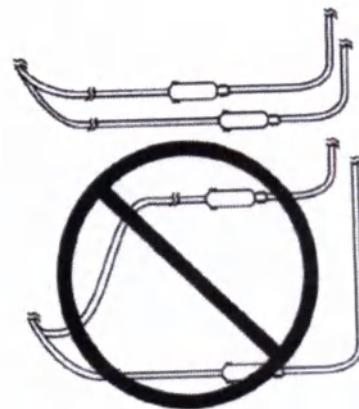


Рисунок 2. Прокладка пути двух удлинителей электродов

2. Соберите инструмент для туннелизации и, при необходимости, согните его. Затем, выполняйте чрескожную туннелизацию от места установки электрода до места для нейростимулятора до тех пор, пока кончик обтуратора не выйдет в кармане для нейростимулятора.



Меры предосторожности:

- Не изгибайте проводник удлинителя под углом более 90° в одном месте сгиба. Использование угла свыше 90° может привести к повреждению проводника и невозможности продвижения удлинителя, либо к повреждению удлинителя, что становится причиной прерывания или утраты стимуляции.
- При приближении инструмента для туннелизации к карману для нейростимулятора далее продвигайтесь медленно. В случае применения чрезмерного усилия при резком исчезновении сопротивления туннелизации, пациент может получить дополнительную травму.

Примечания:

- Осуществление глубокой туннелизации нежелательно.
- Обходите рёбра нижнегрудного отдела.
- Если инструмент для туннелизации не достигает кармана для нейростимулятора, выполните промежуточный разрез.

3. Снимите обтуратор с инструмента для туннелизации.

4. В случае использования держателя, вставьте его в проводник удлинителя.

Примечание: При выполнении процедуры с одним удлинителем, надёжно зафиксируйте проксимальный конец держателя в рукоятке проводника удлинителя.

5. Вставьте контакт(ы) соединителя установочного винта удлинителя в паз(ы) держателя или проводника удлинителя.

Если держатель не используется – перемещайте удлинитель до тех пор, пока он не выйдет из рукоятки или пока он полностью не будет охвачен проводником удлинителя.

При выполнении процедур с двумя удлинителями – Вставьте первый удлинитель в паз держателя, затем, осторожно потянув держатель за его проксимальный конец далее через рукоятку проводника удлинителя, защёлкните его на месте. Аккуратно поместите второй удлинитель в другой паз держателя.



Внимание: Соблюдайте осторожность при вводе корпуса удлинителя в паз держателя. Чрезмерное усилие может привести к повреждению изоляции удлинителя.

6. Прилагая минимальное усилие, протяните собранный блок держателя-удлинителя через туннель в место фиксации электрода. В случае неиспользования держателя, просто извлеките проводник удлинителя из туннеля.

37083 Июнь 2008 г. Английская версия 9

Примечание: Убедитесь, что переходная часть удлинителя остается в кармане для нейростимулятора во время туннелизации удлинителя.

7. По мере необходимости, извлеките контакт(ы) соединителя установочного винта удлинителя из паза(ов) держателя.
8. Утилизируйте инструмент для туннелизации.

Создание кармана для соединителя электрода и удлинителя

Для создания подкожного кармана для соединителя электрода и удлинителя используйте метод тупой диссекции. Карман должен:

- размещаться сбоку от разреза для электрода.
- быть достаточно глубоким, чтобы минимизировать возможность повреждения или раздражения кожи.
- быть достаточно большим, чтобы разместить в нём соединитель(и) электрода и удлинителя.



Внимание: Не помещайте соединитель электрода и удлинителя на параостистые мышцы или остистые отростки. Соединитель может прорвать кожу, что приведёт к возникновению инфекции и потребует удаления системы нейростимуляции.

Подсоединение электрода к удлинителю



Меры предосторожности:

- Не используйте физиологический раствор или другие ионные жидкости в местах соединения, так как это может вызвать короткое замыкание.
 - Перед соединением компонентов удалите любые физиологические жидкости со всех мест соединения и просушите их. Наличие жидкостей в соединении может привести к стимуляции в месте соединения, её прерыванию или утрате.
1. Надвиньте защитный колпачок соединителя на электрод так, чтобы открытый конец колпачка был обращён наружу, открывая тем самым доступ к контактам электрода.

Примечания:

- Выполните орошение защитного колпачка соединителя неионным антибиотическим раствором. Просушите внутреннюю часть защитного колпачка.
 - Для использования в системах с двумя электродами в комплекте поставки предусмотрены прозрачный и белый рентгеноконтрастные защитные колпачки.
2. Протрите стерильной марлей электрод и контактную часть соединителя установочного винта удлинителя. При необходимости, используйте стерильную (USP) воду или неионный антибиотический раствор. Просушите все соединения.
 3. Полностью вставьте электрод в соединитель установочного винта удлинителя.

Примечания: Каждый контакт электрода необходимо расположить точно под каждым установочным винтом.

4. С помощью динамометрического ключа затяните каждый установочный винт, в результате чего контакты электрода войдут в электрическую цепь. Надежно держите удлинитель за каждый соединительный блок во время затягивания установочного винта (рисунок 3)

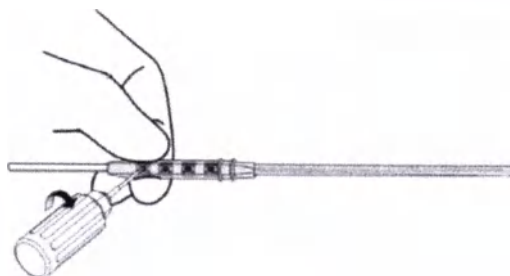


Рисунок 3. Затяните установочные винты, надежно удерживая удлинитель за каждый соединительный блок.



Меры предосторожности:

- Чтобы не допустить чрезмерного затягивания, используйте для затяжки установочных винтов только динамометрический ключ, включенный в комплект удлинителя. Динамометрический ключ, включенный в комплект удлинителя имеет отметку о том, что его нельзя применять к нейростимулятору. Чрезмерное затягивание установочных винтов может привести к повреждению контактов электрода и к размыканию цепи или короткому замыканию, что станет причиной прерывания или утраты стимуляции.
 - После выполнения всех соединений утилизируйте динамометрический ключ. Повторное использование динамометрического ключа может привести к недостаточной или чрезмерной затяжке и, как следствие, к прерыванию или утрате стимуляции.
5. Используя минимальное усилие, потяните соединитель на себя, чтобы убедиться в надёжности его крепления.
 6. Сдвиньте защитный колпачок соединителя на соединение электрода и удлинителя и (используя нерассасывающуюся шёлковую нить) наложите лигатуру между парами колец на любом конце. Соедините с помощью шва концы защитного колпачка соединителя.



Меры предосторожности:

- Не затягивайте лигатуры вокруг электрода или корпуса удлинителя, это может привести к повреждению изоляции.
 - Не затягивайте лигатуры слишком сильно на фиксаторе или защитном колпачке соединителя. Чрезмерно затянутые лигатуры могут повредить компонент.
 - Убедитесь в том, что конец защитного колпачка соединителя надёжно закреплён, чтобы не допустить попадание жидкости в соединение электрода и удлинителя, что может приводить к стимуляции в месте соединения, её прерыванию или утрате.
7. Для второго электрода повторите шаги 2-6.
- Примечание:** В случае имплантации двух удлинителей, но при подсоединении только одного электрода, закройте неиспользуемый удлинитель закрытым защитным колпачком из комплекта принадлежностей.
8. Прилагая минимальное усилие, потяните удлинитель к карману для нейростимулятора и вставьте соединитель электрода и удлинителя в предназначенный для него карман.



Меры предосторожности:

- Не натягивайте электрод или удлинитель туго. Электрод и удлинитель должны быть достаточно ослаблены, чтобы это не мешало движениям пациента.

Выдёргивание электрода или удлинителя может привести к размыканию цепи или короткому замыканию, либо к смещению имплантированных компонентов.

- Сверните лишнюю часть электрода в петлю диаметром не менее 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте в форме U и не перегибайте (Рисунок 3). В случае с петлей уменьшается возможность возникновения и воздействия электромагнитных помех, а также не допускается перегибание или повреждение электрода.

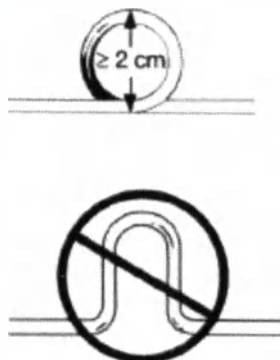


Рисунок 4. Скручивание лишней части электрода

9. Поместите скрученный электрод в карман, под соединением, оставив провисшей как можно большую часть электрода между фиксатором и соединителем электрода и удлинителя.
10. При необходимости, используйте рентген, чтобы убедиться, что положение электрода и характер стимуляции не изменились

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Тел. 02919-1362
Факс 02907-3998

«Медтроник Азия Лтд.»
(Medtronic Asia Ltd.)
Тел. (02)-548-1148
Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия
(97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia)
Тел. +61-2-9857-9000
Факс +61-2-9878-5100
Бесплатная линия: 1-800-668-6700

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»
(Medtronic Österreich GmbH)
Тел. 01-240440
Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»
(Medtronic Belgium S.A.)
Тел. 02-456-0900
Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
Тел. (1-905)-460-3800
Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»
(Medtronic Czechia s.r.o.)
Тел. 2-965-795-80
Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»

(Medtronic Danmark A/S)

Тел. 45-32-48-18-00

Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»

(Medtronic Finland Oy/LTD)

Тел. (09)-755-2500

Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»

(Medtronic France S.A.S.)

Тел. 01-5538-1700

Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»

(Medtronic GmbH)

Тел. (02159)-81490

Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»

(Medtronic Hellas S.A.)

Тел. 210-67-79-099

Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»

(Medtronic Hungária Kft.)

Тел. 1-889-06-00

Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»

(Medtronic Ireland Ltd.)

Тел. (01)-890-6522

Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»

(Medtronic Italia SpA)

Тел. 02-241371

Факс 02-241381

Тел. 06-328141

Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6430-2016
Факс 03-6430-7110

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»
Тел. (1305)-500-9328
Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»
(Medtronic Norge AS)
Тел. 67-10-32-00
Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»
(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)
Тел. (022)-465-69-00
Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»
(Medtronic Portugal, Lda.)
Тел. 21-724-5100
Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»
(Medtronic Russia)
Тел. (8495) 580-7377
Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»
(Medtronic Slovakia, o.z.)
Тел. 0268 206 911
Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»
(Medtronic Ibérica, S.A.)
Тел. 91-625-0400
Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»
(Medtronic AB)
Тел. 08-568-585-00
Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V).

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1-763)-505-5000

Факс (1-763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. 1-763-505-5000
Факс 1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. 31-45-566-8000
Факс 31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй
Цзюлун
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1362
Факс +852-2907-3998

Контактная информация для конкретных стран приведена на внутренней стороне этой обложки.

[Штрих-код: *MA10597A008*]

© «Медтроник, Инк.», 2012 г.
Все права защищены.

MA10597A008

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 20-233

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 34

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 350

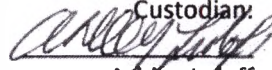
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200

Е.Е. Прокошенкова



Medtronic
Further. Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA


Custodian
Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

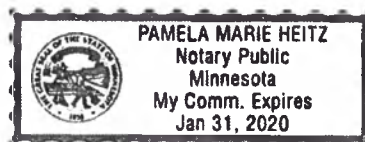
Instruction for use

For

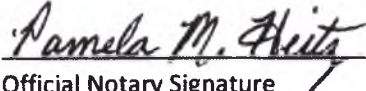
3550 3555 Accessory Kits

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "3550 3555 Accessory Kits" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



3550
3555

1998 (3550-01, -02
-03, -04, -05, -06,
-07, -08, -09)
2000 (3555)
2002 (3550-17, -22
-23, -24, -25)



**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed By**
Medtronic B.V.
Earl Bekkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands.
Tel. +31-45-566-8000.
Fax +31-45-566-8668.

EC	REP
----	-----



MA00243A004 Rev. A
© Medtronic, Inc. 2011
All Rights Reserved
February 2011

MA00243A004 Rev. A

[illegible]

Kit doesn't contain this sheet; shown for reference only!

Cette feuille n'est pas comprise dans le kit mais elle est nécessaire au montage seulement!

Das Set enthält diese Liste nicht; dient nur als Referenz!

El equipo no contiene esta hoja, sólo es una referencia.

In deze kit zit deze sheet niet; slechts ter referentie algebeeld!

Il kit non contiene questo foglio soltanto di riferimento!

Settet innehåller ikke dette ark. Det er bare vist for referanse!

Settet inneholder ikke dette ark, vises isteden for henvisning!

To kit set neq papkafasides to papkov. Papkov: ΠΑΡΟΧΗ ΤΩΝ ΠΛΩΤΩΝ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΤΡΩΦΕΩΝ

Sette ark: vises kun for henvisning!

Este folheto é apresentado para referência e não é incluído no conjunto de acessórios

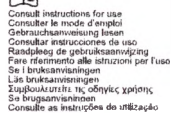
CE
0123

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AEMD 90/385 CEE

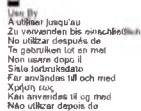
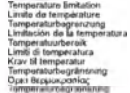
Lot Number
Numero de lot
Losnummer
Numero de lote
Partijnummer
Numero di lotto
Lotnummer
Lotnummer
Αριθμός σφαιρίδι
Lotnummer
Número da lot

 Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsjahr
Fecha de fabricación
Data di fabbricazione
Data di fabbricazione
Tilvirkningsdato
ґазроўшва катары
Fabricationsdate
Data de fabrica

 Do not reuse
Nie pas reëistiseer
Nicht wiederverwenden
No reusable
Voor eenmalig gebruik
Non riutilizzare
Ikke for återgangsbruk
Endast för engångsbruk
Miyw to etatragonagjortt
Må ikke genbruges
Nika reutilizável



STERILIZATION: Etilylene Oxide Gas
STERILISATION: Oxide d'éthylène
STERILISACIÓN: Etilenoxidgas
ESTERILIZACIÓN: Gas Oxido de Etileno
STERILISATIE: Etilenoxoriegas
STERILIZZAZIONE: Gas Ossido di Etilene
STERILISERING: Etilenoksid
STERILISERING: Etilenoxidgas
ΑΠΟΣΤΕΙΩΣΗ: Αέριο οξείδιο του αιθυλίου
STERILISERING: Etilenoxidgas
ESTERILIZAÇÃO: Gas de oxido de etileno



EG Authorized Representative
 Representant agréé dans la communauté européenne
 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
 Representante autorizzato na Comunità Europea
 Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 Rappresentante autorizzata nella Comunità Europea
 Autoriseret representant i Det europæiske fællesskab
 Autoriserad representant inom EG
 Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Autorizovaný zástupce v rámci ES
 Reprezentant autorizado na Unio Europeia

Contents: 1 extension passer, 1 carrier, 1 obturator

tunnellisation métallique rond, 1 embout de tunnelling

plastique coniforme, 1 extension de tunnelisateur.
2 embouts de l'outil porteur (coaxial, plat), 1 de d'extension.
Cable du stimulateur test à pincettes crocodile.
3550-07 Kit d'accessoires
Contenu : 1 câble du stimulateur test avec 2 pincettes crocodile.
Mandrin Modèle 3550-08 Kit d'accessoires
Contenu : 1 mandrin courbe à pointe arrondie,
1 mandrin droit à pointe arrondie
Bouchon et manchon ferme Modèle 3550-09 Kit d'accessoires
Contenu : 1 bouchon du neurostimulateur, 2 manchons fermés.
Manchons de fixation Modèle 3550-17 Kit d'accessoires
Contenu : 3 manchons de fixation
Manchon et manchons de fixation Modèle 3550-24 Kit d'accessoires pour BCS et ENP
Contenu : 8 manchons, 3 manchons de fixation
Manchon Modèle 3550-26 Kit d'accessoires pour DBS™
Contenu : 6 manchons
Tunnelisateur Modèle 3555 Kit d'accessoires
Contenu : 1 tunnelisateur, 1 outil porteur, 1 obturateur

DE

3550 und 3555 Sterile Zubehörset
Informationen zum Einsatz des Zubehörs (der Instrumente) sowie Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Nebenwirkungen sind der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Eine Liste der mit den Zubehörsätzen kompatiblen Modelle ist der Tabelle diesem Fallblatt zu entnehmen.
Bitte die vorliegenden Modelle nicht mit dem sterilen Zubehör verwenden, falls dies nicht ausdrücklich in dieser Tabelle angegeben wurde.
Hinweis: Möglicherweise sind nicht alle hier aufgeführten Produkte im Handel erhältlich. Für nähere Informationen nehmen Sie bitte Kontakt mit Medtronic auf.
Zubehörsatz Modell 3550-01 Schutzkappen und Fixierhülsen
Inhalt: 2 Inbusschlüssel, 4 kleine Schrauben, 4 große Schrauben.
Zubehörsatz Modell 3550-03 Teststimulationskabel mit Drehkonnektor
Inhalt: 1 Teststimulationskabel mit Drehkonnektor und 1 Stiftstecker
Zubehörsatz Modell 3550-04 Epiduralenküle
Inhalt: 1 Epiduralenküle,
Zubehörsatz Modell 3550-05 Perkutane Verlängerung und Tunnelierbesteck
Inhalt: 1 perkutane in-line-Verlängerung, 1 Tunnelierstab, 1 Tunnelierrohr, 1 Tunnelierspitze,
Zubehörsatz Modell 3550-06 Tunnelierbesteck
Inhalt: 1 Tunnelierstab, 1 Tunnelierrohr, 1 runde Metall-Tunnelierspitze, 1 keilförmige Kunststoff-Tunnelierspitze, 1 Tunnelierstab-Verlängerung, 2 Trägerspitzen (in-line, flach), 1 Verlängerungs-Schraubenschlüssel.
Zubehörsatz Modell 3550-07 Teststimulationskabel mit Krokodillklammern
Inhalt: 1 Teststimulationskabel mit 2 Krokodillklammern.
Zubehörsatz Modell 3550-08 Mandrin
Inhalt: 1 gebogener Mandrin mit runder Spitze, ein gerader Mandrin mit runder Spitze.
Zubehörsatz Modell 3550-09 Anschlussdichtung und geschlossene Schutzkappe
Inhalt: 1 Neurostimulator-Anschlussdichtung, 2 geschlossene Schutzkappen
Zubehörsatz Modell 3550-17 Fixierhülsen
Inhalt: 3 Fixierhülsen
Zubehörsatz zur BCS und PNS Modell 3550-24 Schutzkappen und Fixierhülsen
Inhalt: 6 Schutzkappen, 3 Fixierhülsen
Zubehörsatz zur DBS™ Modell 3550-26 Schutzkappen
Inhalt: 6 Schutzkappen
Zubehörsatz Modell 3555 Tunnelierstab
Inhalt: 1 Tunnelierstab, 1 Träger, 1 Obturator

ES

Equipo de accesorios estériles 3550 y 3555
Para obtener información sobre la utilización de los accesorios (herramientas), incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y efectos adversos, consulte el manual técnico apropiado. Para consultar una lista de los modelos compatibles con los accesorios, haga referencia a la tabla de compatibilidad de modelos de accesorios estériles de esta página.
No utilice ninguno de los modelos con accesorios estériles a menos que se indique específicamente en esta tabla.
Nota: Es posible que no todos los productos indicados estén a la venta. Póngase en contacto con Medtronic para obtener más información.
Equipo de accesorios de fundas y anclajes Modelo 3550-01
Contenido: cuatro fundas y tres anclajes
Equipo de accesorios de llaves y tornillos Modelo 3550-02
Contenido: 2 llaves, cuatro tornillos pequeños, cuatro tornillos grandes.
Equipo de accesorios del cable de prueba con conector cilíndrico Modelo 3550-03
Contenido: 1 cable de prueba con conector cilíndrico y 1 conector de patillas.
Equipo de accesorios de la aguja epidural Modelo 3550-04
Contenido: 1 aguja epidural.
Equipo de accesorios de las herramientas de tunelización y la extensión percutánea Modelo 3550-05
Contenido: 1 extensión percutánea en línea, 1 instrumento de tunelización, 1 conducto de paso, 1 punta de tunelización.
Equipo de accesorios de las herramientas de tunelización Modelo 3550-06
Contenido: 1 tubo de tunelización, 1 conducto de paso, 1 punta de tunelización metálica redondeada, 1 punta de plástico en cuña para tunelización, 1 extensión de tubo, 2 puntas portadoras (en línea, plana), 1 llave para la extensión.
Equipo de accesorios del cable de prueba con pinza de conexión Modelo 3550-07
Contenido: 1 cable de prueba con 2 pinzas de conexión conectadas.
Equipo de accesorios del fijador Modelo 3550-08
Contenido: 1 fijador de punta esférica en ángulo, 1 fijador de punta esférica recta.
Equipo de accesorios con enchufe y funda cerrada Modelo 3550-09
Contenido: 1 enchufe para el neuroestimulador, 2 fundas cerradas.
Equipo de accesorios de anclajes Modelo 3550-17
Contenido: 3 anclajes
Equipo de accesorios de fundas y anclajes para EME y ENP, Modelo 3550-24
Contenido: 6 fundas, 3 anclajes.
Equipo de accesorios de fundas para DBS™, Modelo 3550-26
Contenido: 6 fundas
Equipo de accesorios para el tunelizador de la extensión Modelo 3555
Contenido: 1 tunelizador de la extensión, 1 portador, 1 obturador

NL

Steriele accessory kits Model 3550 en 3555
Voor informatie over het gebruik van de hulpstukken (accessoires), inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen, kan de desbetreffende technische handleiding worden geraadpleegd. Zie de tabel op deze referentiepagina voor een overzicht van modellen die compatibel zijn met de hulpstukken.
Gebruik geen van de modellen met de steriele hulpstukken tenzij dit specifiek staat aangegeven in deze tabel.
Opmerking: Het kan voorkomen dat niet alle genoemde producten verkrijgbaar zijn. Neem contact op met Medtronic voor meer informatie.
Accessoires kit met hoesjes en ankers Model 3550-01
Inhoud: 4 hoesjes en 3 ankers

Accessory kit met schroevendraaiers en schroeven Model 3550-02
Inhoud: 2 schroevendraaiers, 4 kleine schroeven, 4 grote schroeven
Accessoires kit met proefstimulatiekabel voorzien van cilindrische twist-lock connector Model 3550-03
Inhoud: 1 proefstimulatiekabel voorzien van cilindrische twist-lock connector en 1 pinconnector
Accessoires kit met epidurale naald Model 3550-04
Inhoud: 1 epidurale naald
Accessoires kit met percutane verlengkabel en tunnelaars Model 3550-05
Inhoud: 1 in-line percutane verlengkabel, 1 doorvoerbuisje, 1 pijpje, 1 tunnelaars
Accessoires kit met tunnelaars Model 3550-06
Inhoud: 1 doorvoerbuisje, 1 pijpje, 1 ronde metalen tunnelaars, 1 wigvormige plastic tunnelaars, 1 tunnelaarsverlanger, 2 draagtippen (in-line, plat), 1 sleutel voor tunnelaarsverlanger
Accessoires kit met proefstimulatiekabel voorzien van krokodillklampen Model 3550-07
Inhoud: 1 proefstimulatiekabel met 2 bevestigde krokodillklampen
Accessoires kit met voedraad Model 3550-08
Inhoud: 1 gebogen voedraad met kogeltip, 1 rechte voedraad met kogeltip
Accessoires kit met plug en gesloten hoesje Model 3550-09
Inhoud: 1 neurostimulatorplug, 2 gesloten hoesjes
Accessoires kit met ankers Model 3550-17
Inhoud: 3 ankers
Accessoires kit met hoesjes en ankers voor ruggenmergstimulatie (SCS) en perifere zenuwstimulatie (PNS) Model 3550-24
Inhoud: 6 hoesjes, 3 ankers
Accessoires kit met hoesjes voor stimulatie van de diepe hersenstructuur (DBS™) Model 3550-26
Inhoud: 6 hoesjes
Accessoires kit met verlengkabel/tunnelaars Model 3555
Inhoud: 1 verlengkabel/tunnelaars, 1 draager, 1 obturator

IT

Kit accessori sterili 3550 e 3555
Per informazioni sull'uso degli accessori (strumenti), comprese le indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e gli effetti indesiderati, consultare lo specifico manuale tecnico. L'elenco dei modelli compatibili con gli accessori è riportato nella Tabella di compatibilità modelli e accessori sterili su questo foglio.
Nessun modello può essere utilizzato in combinazione con gli accessori sterili a meno che sia indicato nella Tabella.
Nota: È possibile che alcuni prodotti non siano disponibili. Contattare la Medtronic per ulteriori informazioni.
Kit accessori guaine e manicotti di ancoraggio Modello 3550-01
Contenuto: quattro guaine e tre manicotti di ancoraggio
Kit accessori chiodi e viti Modello 3550-02
Contenuto: 2 chiodi, quattro viti piccole, quattro viti grandi
Kit accessori cavo con connettore elicoidale per lo stimolatore di prova Modello 3550-03
Contenuto: 1 cavo con connettore elicoidale per lo stimolatore di prova e 1 connettore a spina.
Kit accessori ago epidurale Modello 3550-04
Contenuto: 1 ago epidurale.
Kit accessori estensione percutanea e tunnelizzatori Modello 3550-05
Contenuto: 1 estensione percutanea a connettore in linea, 1 tunnelizzatore, 1 tubo di passaggio, 1 punta per tunnelizzazione.
Kit accessori dispositivi di tunnelizzazione Modello 3550-06
Contenuto: 1 tunnelizzatore, 1 tubo di passaggio, 1 punta per tunnelizzazione metallica arrotondata, 1 punta per tunnelizzazione a cuneo in plastica, 1 estensione, 2 punte di guida (in linea, piatto), 1 chiave per estensione.
Kit accessori pinze a coccodrillo per cavo per lo stimolatore di prova Modello 3550-07
Contenuto: 1 cavo per lo stimolatore di prova con 2 pinze a

cochodillo atorcido

Kit accessori mandrino Modello 3550-08
Contenuto: 1 mandrino ricurvo e punta arrotondata, 1 mandrino dritto a punta arrotondata
Kit accessori spinotto e guaina chiusa Modello 3550-09
Contenuto: 1 spinotto del neurostimolatore, 2 guaine chiuse
Kit accessori manicotti di ancoraggio Modello 3550-17
Contenuto: 3 manicotti di ancoraggio
Kit accessori guaine e manicotti di ancoraggio per SNS e PNS Modello 3550-24
Contenuto: 6 guaine e 3 manicotti di ancoraggio
Kit accessori guaine per DBS™ Modello 3550-26
Contenuto: 6 guaine
Kit accessori passante per l'estensione Modello 3555
Contenuto: 1 passante per l'estensione, 1 guida, 1 mandrino

NO

Sterile tilbehørssett, 3550 og 3555
Den relevante tekniske håndboken inneholder informasjon om hvordan du bruker dette tilbehøret og verktøyet, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger. De modellene som er kompatible med tilbehøret, angis i tabellen i dette produktarket.
Bruk ikke andre modeller enn de som er angitt i tabellen sammen med tilbehøret.
Merk! Det kan stå produkter i listen som ikke kan leveres. Kontakt Medtronic for mer informasjon.
Modell 3550-01 tilbehørssett med dekklær og ankre
Innhold: 4 dekklær og 3 ankre
Modell 3550-02 tilbehørssett med skrutrekker og skruer
Innhold: 2 skrutrekker, 4 små skruer, 4 store skruer
Modell 3550-03 tilbehørssett med testkabel med krokodillklammer
Innhold: 1 testkabel med krokodill og 1-penners kontakt
Modell 3550-04 tilbehørssett med epiduralnål
Innhold: 1 epiduralnål
Modell 3550-05 tilbehørssett med percutan forlengelsesledning og tunneleringsverktøy
Innhold: 1 in-line percutan forlengelsesledning, 1 tunneleringsstang, 1 overføringsrør, 1 tunneleringsrør, 1 tunneleringsrør av plast, 2 tilkoblingsstøper (in-line, flat), 1 skrutrekker med forlenger
Modell 3550-06 tilbehørssett med tunneleringsverktøy
Innhold: 1 tunneleringsstang, 1 overføringsrør, 1 rund tunneleringsrør av metall, 1 tunneleringsrør av plast, 2 tilkoblingsstøper (in-line, flat), 1 skrutrekker med forlenger
Modell 3550-07 tilbehørssett med testkabel med krokodillklammer
Innhold: 1 testkabel med 2 krokodillklammer
Modell 3550-08 tilbehørssett med stilet
Innhold: 1 bøyd stilet med kulettip, 1 rett stilet med kulettip
Modell 3550-09 tilbehørssett med plugg og lukket dekklær
Innhold: 1 nervestimulatorplugg, 2 lukkede dekklær
Modell 3550-17 tilbehørssett med ankre
Innhold: 3 ankre
Modell 3550-24 tilbehørssett med dekklær og ankre, for SNS og PNS
Innhold: 6 dekklær, 3 ankre
Modell 3550-26 tilbehørssett med dekklær for DBS™
Innhold: 6 dekklær
Modell 3555 tilbehørssett med trøker
Innhold: 1 trøker, 1 stigmestykke, 1 obturator

SV

3550 och 3555 Set med sterila tillbehör
Studera den aktuella tekniska manualen när det gäller användning av tillbehören (verktygen), indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar. De modeller som är kompatibla med tillbehören anges på detta blad i tabellen. Modeller som är kompatibla med de sterila tillbehören (verktygen).
Använd inte någon av modellerna med de sterila tillbehören såvida inte angivet i tabellen.
Märk: Kanaka kan inte alla listede produkter beställas. Kontakta Medtronic för ytterligare information.
Modell 3550-01 tillbehörssätt med skydd och bussningar
Innehåll: fyra skydd och tre bussningar

Model 3550-02 Tilbehørsset med mejsler og skruer
Innehåll: 2 mejslar, fyra små skruvar, fyra stora skruvar.
Model 3550-03 Tilbehørsset med testkabel med vridlås
Innehåll: 1 Testkabel med vridlås och 1 stiftkontakt
Model 3550-04 Tilbehørsset med epiduralnål
Innehåll: 1 epiduralnål
Model 3550-05 Tilbehørsset med perkutan förlängningskabel och tunneleringsverktyg
Innehåll: 1 in-line perkutan förlängningskabel, 1 tunneleringsverktyg, 1 plaströr, 1 tunneleringsspets.
Model 3550-06 Tilbehørsset med tunneleringsverktyg
Innehåll: 1 tunneleringsverktyg, 1 plaströr, 1 rund tunneleringsspets av metall, 1 tunneleringsspets av plast, 1 förlängning till tunneleringsverktyg, 2 anslutningspetsar (in-line, platta), 1 mejsel till förlängaren.
Model 3550-07 Tilbehørsset med testkabel med krokodillklänning
Innehåll: 1 testkabel med 2 krokodillklänningar
Model 3550-08 Tilbehørsset med ledare
Innehåll: 1 böjd ledare med kulspets, 1 rak ledare med kulspets
Model 3550-09 Tilbehørsset med kontakt och slutet skydd
Innehåll: 1 et nervstimulatorkontakt, 2 et slutet skydd
Model 3550-17 Tilbehørsset med bussningar
Innehåll: 3 bussningar
Model 3550-24 Tilbehørsset med skydd och bussningar för SCS och PNS
Innehåll: 6 skydd, 3 bussningar
Model 3550-28 Tilbehørsset med skydd för DBS™
Innehåll: 6 skydd
Model 3555 Tilbehørsset med förlängningstunnelerare
Innehåll: 1 et förlängningstunnelerare, 1 et anslutning, 1 et obturator

EL

Kir stürren parokleimn 3550 kai 3555

3. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των παρoκλεimn (εργαλεία) συμπεριλαμβανομένων των ενδοεικόνων, αντιβελών, προετοιμασμένων, προετοιμασμένων και αντιβελών των συμβάντων, ανατρέξτε στο κατάλογο τεχνικό εγχειρίδιο. Για έναν κατάλογο των μοντέλων που είναι συμβατά με τα παρoκλεimn, ανατρέξτε στο Πλoκα συμβατότητας μοντέλων stürren παρoκλεimn στο παρόν φύλλο. Μη χρησιμοποιείτε κανένα από τα μοντέλα με τα stürren παρoκλεimn εκτός και εάν υποδεικνύεται συγκεκριμένα στον παρόντα πίνακα. Σημειώνεται: Μπορεί να μην διατίθενται στο εμπόριο όλα τα προϊόντα που παρoκλεimn. Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τη Medtronic.

Kir parokleimn kalymmaton kai anagkistron Modelo 3550-01
 Περιχόμενα: 4 καλύμματα και 3 άγκιστρα
 Kir parokleimn kleidion kai βελον Modelo 3550-02
 Περιχόμενα: 2 κλειδιά, 4 μικρές βελές, 4 μεγάλες βελές.
 Kir parokleimn kalymmatou elenchou me peristrofiko kleidion Modelo 3550-03
 Περιχόμενα: 1 καλώδιο ελέγχου με περιστροφικό κλειδί και 1 σκάκιος στήδεας
 Kir parokleimn epistathiridos belona Modelo 3550-04
 Περιχόμενα: 1 επιστήριδα βελόνα.
 Kir parokleimn diadromis proektosis kai ergaleion symmagkosis Modelo 3550-05
 Περιχόμενα: 1 διαδρομική προέκταση σε σιρό, 1 ραβδος symmagkosis, 1 σωληνώδης διέλευση, 1 άγκιστρο symmagkosis.
 Kir parokleimn ergaleion symmagkosis Modelo 3550-06
 Περιχόμενα: 1 ραβδος symmagkosis, 1 σωληνώδης διέλευση, 1 στρογγυλό μεταλλικό άγκιστρο symmagkosis, 1 πλαστικό symmagkosis άγκιστρο symmagkosis, 1 προεκταση ραβδου, 2 άγκιστρα μεταφορά (σε σιρό, επιβελ), 1 προεκταση κλειδου.
 Kir parokleimn kalymmatou elenchou me klipi tūtuu krokodilakti Modelo 3550-07
 Περιχόμενα: 1 καλώδιο ελέγχου με 2 προσαρτημένα κλιπ τύπου krokodilakti.
 Kir parokleimn stithakoi Modelo 3550-08
 Περιχόμενα: 1 κρανίονος stithakoi με σφαιρικό άγκιστρο, 1 ευθύς stithakoi με σφαιρικό άγκιστρο.
 Kir parokleimn busningar kai klektion kalymmaton Modelo 3550-09
 Περιχόμενα: 1 βάση νευροδιέγερση, 2 κλειστά καλύμματα
 Kir parokleimn anagkistron Modelo 3550-17
 Περιχόμενα: 3 άγκιστρα
 Kir parokleimn kalymmaton kai anagkistron gia diagenesi tis stathiridakti stithakoi (SCS) kai tou peristrofiko neytrou (PNS)

Modelo 3550-24
 Περιχόμενα: 6 καλύμματα, 3 άγκιστρα
 Kir parokleimn kalymmaton gia DBS™ Modelo 3550-25
 Περιχόμενα: 6 καλύμματα
 Kir parokleimn diadromis proektosis Modelo 3555
 Περιχόμενα: 1 διαδρομική προέκταση, 1 μεταφορά, 1 επιβελώ

DA

3550 og 3555 pakker med steril tilbehør

Δ: Der er yderligere oplysninger om brugen af tilbehøret (instrumenterne), inklusive indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger i den tilhørende tekniske manual. Se oversigten over steril tilbehør på dette ark for at få en forøgelse over, hvilke modeller der er kompatible med dette tilbehør.

Anvend ingen modeller med det sterile tilbehør, medmindre specifikt angivet i denne tabel.
 Bemærk: Muligvis er ikke alle opererte produkter disponibel. Kontakt Medtronic for yderligere information.

Model 3550-01 Tilbehørspakke med muffer og forankringer
 Indhold: fire muffer og tre forankringer
 Model 3550-02 Tilbehørspakke med skruenagler og skruer
 Indhold: 2 skruenagler, fire små skruer og fire store skruer.
 Model 3550-03 Tilbehørspakke med screeningkabel med drejelas
 Indhold: 1 screeningkabel med drejelas og 1 tilbehøringspids.
 Model 3550-04 Tilbehørspakke med epidural kanyler
 Indhold: 1 epiduralkanyler.
 Model 3550-05 Tilbehørspakke med en perkutan forlængerledning og tunneleringsinstrument
 Indhold: 1 in-line perkutan forlængerledning, 1 tunneleringsgang, 1 tunneleringspids.
 Model 3550-06 Tilbehørspakke med tunneleringsinstrumenter
 Indhold: 1 tunneleringsgang, 1 indførelsesrør, 1 rund tunneleringspids af metal, 1 tunneleringspids med metalryg, 1 stangforlænger, 2 fremføringspidsar (in-line, flade), 1 forlængerstuenagler.
 Model 3550-07 Tilbehørspakke med screeningkabel med krokodillenab
 Indhold: 1 screeningkabel med 2 krokodillenab.
 Model 3550-08 Tilbehørspakke med stiletter
 Indhold: 1 bøjet stilet med kuglepids, 1 lige stilet med kuglepids.
 Model 3550-09 Tilbehørspakke med stik og lukked muffer
 Indhold: 1 neurostimulatorstik, 2 lukkede muffer.
 Model 3550-17 Tilbehørspakke med forankringer
 Indhold: 3 forankringer
 Tilbehørssæt med muffer og forankringer til SCS og PNS
 Model 3550-24
 Indhold: 6 muffer, 3 forankringer
 Tilbehørssæt med muffer til DBS™ Model 3550-25
 Indhold: 6 muffer
 Model 3555 Tilbehørspakke til tunneleringsinstrument
 Indhold: 1 tunneleringsinstrument, 1 fremfører, 1 obturator

PT

Conjunto de acessórios estériles, modelos 3550 e 3555
 Δ: Para obter informações sobre a utilização dos acessórios (ferramentas), incluindo indicações, contra-indicações, avisos, precauções e eventos adversos consulte o manual técnico adequado. Para obter uma lista de modelos compatíveis com os acessórios, consulte a tabela de compatibilidade de modelos com modelos estériles neste folheto. Não utilize nenhum dos modelos com acessórios estériles a não ser que o mesmo seja especificadamente indicado nesta tabela.
 Note: Os produtos indicados poderão não estar disponíveis no mercado. Contacte a Medtronic para obter mais informações.
 Conjunto de acessórios de coberturas e âncoras, modelo 3550-01
 Conteúdo: 4 coberturas e 3 âncoras.
 Conjunto de acessórios de chaves e parafusos, modelo

3650-02
 Conteúdo: 2 chaves, 4 parafusos pequenos e 4 parafusos grandes
 Conjunto de acessórios de cabo de estimulação de teste de fecho de rosca, modelo 3550-03
 Conteúdo: 1 cabo de estimulação de teste de fecho de rosca e 1 conector do pino
 Conjunto de acessórios de agulha epidural, modelo 3550-04
 Conteúdo: 1 agulha epidural
 Conjunto de acessórios de tunelizadores e ferramentas de extensão percutânea, modelo 3550-05
 Conteúdo: 1 extensão percutânea em linha, 1 tubo de tunelização, 1 tubo de passagem, 1 porta de tunelização
 Conjunto de acessórios de tunelizadores, modelo 3550-06
 Conteúdo: 1 tubo de tunelização, 1 tubo de passagem, 1 porta de tunelização metálica redonda, 1 porta de tunelização cuneiforme plástica, 1 extensão do tunelizador, 2 portas transportadoras (em linha, planas), 1 chave de extensão
 Conjunto de acessórios de cabo de estimulação de teste de pinças crocodilo, modelo 3550-07
 Conteúdo: 1 cabo de estimulação de teste com duas pinças crocodilo
 Conjunto de acessórios de estilete, modelo 3550-08
 Conteúdo: 1 estilete com ponta de esfera dobrado, 1 estilete com ponta de esfera direito
 Ficha e conjunto de acessórios de coberturas fechadas, modelo 3550-09
 Conteúdo: 1 ficha para neuroestimulador, 2 coberturas fechadas
 Conjunto de acessórios de âncoras, modelo 3550-17
 Conteúdo: 3 âncoras
 Coberturas e conjunto de acessórios de âncoras para SCS e PNS, modelo 3550-24
 Conteúdo: 6 coberturas, 3 âncoras
 Conjunto de acessórios de coberturas para DBS™, modelo 3550-25
 Conteúdo: 6 coberturas
 Conjunto de acessórios de condutor de extensão, modelo 3555
 Conteúdo: 1 condutor de extensão, 1 transportador, 1 obturador

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Комплекты принадлежностей 3550 3555

[Штамп:

Памела Мари Хейтц

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Комплекты принадлежностей 3550 3555. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

КОМПЛЕКТЫ	3550
ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	3555

Справочный лист [Маркировка: CE 0123] 1998 г.(3550-01, -02, -03, -04, -05, -06, -07, -08, -09)
2000 г. (3555)
2002 г. (3550-17, -22, -23, -24, -25)

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, штат Миннесота 55432-5604
США
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Карл» (Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллиау 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland
Интернет: www.medtronic.co.uk
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

[Штрих-код: *MA00243A004*]

MA00243A004 Ред. А
© «Медтроник, Инк.», 2011 г.
Все права защищены.
Февраль 2011 г.

Таблица	ЭЛЕКТРОДЫ																								НЕЙРОСТИМУЛЯТОРЫ								УДЛИНИТЕЛИ								СНЯТЫ С ПРОДАЖИ										
	3080	3092	3093	3387/89	3388	3483S	3487A	3586	3587A	3861	3886	3887	3888	3889	3890/91/92	3898	3966	3982	3982A	3986	3986A	3987	3987A	3998	4300	4350	3023	3271	3272	7424	7425	7426	7427 (V)	7427T	7428	3095	7471	7482	7489	7491	7495	7495LZ	7496	7498	3462	3464	3465	3470	3495	3530	3568A
3550-01 Защитные колпачки	*	*	*	*			*	*	*		*	*	*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*												*							*					*	*	
Фиксатор с поворотным замком							*		*			*	*						*		*		*	*																											
Силиконовые фиксаторы	*	*	*				*		*		*	*	*	*	*	*	*		*		*		*	*																											
3550-02 Ключи	*	*	*	*	*		*	*			*	*	*	*			*	*		*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
Большие винты																									*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*		
Малые винты	*	*	*	*			*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-03	*	*	*	*			*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-04						*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-05	*	*	*	*		*	*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-06	*	*	*	*		*	*	*	*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-07				*	*	*				*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-08							*			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-09																																																			
3550-10*						*					*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-12*						*	*				*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-14*						*	*				*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-16*						*	*	*			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-17	*	*	*				*			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-18*			*				*			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-22*															*																																				
3550-23*															*																																				
3550-24						*		*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3550-25				*											*	*			*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	
3555																																																			*

МА00243А004 Ред. А

*Данный лист не включен в комплект и приведен только в справочных целях.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА МАРКИРОВКЕ УПАКОВКИ



Conformity Européenne (Европейское соответствие). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует требованиям Европейской директивы 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским изделиям.



Номер партии



Дата производства



Только для одноразового использования



Внимание!: См. сопроводительную документацию



Ознакомьтесь с инструкцией по применению!



Стерилизация газообразным этиленоксидом



Температурное ограничение



Использовать до:



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Стерильные комплекты принадлежностей 3550 и 3555

Информацию об использовании принадлежностей (инструментов), в том числе о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и нежелательных явлениях см. в соответствующем техническом руководстве. Список моделей, совместимых с принадлежностями, см. в Таблице совместимости моделей со стерильными принадлежностями, которая приведена на данном листе.

Не используйте модели со стерильными принадлежностями, если это прямо не указано в приведенной таблице.

Примечание: Не все перечисленные изделия могут быть в продаже. Для получения дополнительной информации обратитесь в компанию «Медтроник».

Комплект принадлежностей: защитные колпачки и фиксаторы, модель 3550-01

Включает: 4 защитных колпачка и 3 фиксатора

Комплект принадлежностей: винты и ключи, модель 3550-02

Включает: 2 ключа, 4 малых винта, 4 больших винта.

Комплект принадлежностей: экранирующий кабель поворотного замка, модель 3550-03

Включает: 1 экранирующий кабель поворотного замка и 1 штыревой соединитель.

Комплект принадлежностей: эпидуральная игла, модель 3550-04

Включает: 1 эпидуральная игла.

Комплект принадлежностей: чрескожный удлинитель и инструменты для туннелизации, модель 3550-05

Включает: 1 линейный чрескожный удлинитель, 1 туннельный стержень, 1 проводниковая трубка, 1 туннельный наконечник.

Комплект принадлежностей: инструменты для туннелизации, модель 3550-06

Включает: 1 туннельный стержень, 1 пропускная трубка, 1 круглый металлический туннельный наконечник, 1 пластмассовый клинообразный туннельный наконечник, 1 стержневой удлинитель, 2 наконечника держателя (линейный, плоский), 1 ключ для удлинителя.

Комплект принадлежностей: экранирующий кабель и зажимы типа «крокодил», модель 3550-07

Включает: 1 экранирующий кабель с 2 прикрепленными зажимами типа «крокодил».

Комплект принадлежностей: стилеты, модель 3550-08

Включает: 1 изогнутый стилет с шариковым наконечником, 1 прямой стилет с шариковым кончиком.

Комплект принадлежностей: закрытые защитные колпачки и штекер, модель 3550-09

Включает: 1 штекер для нейростимулятора, 2 закрытых защитных колпачка.

Комплект принадлежностей: фиксаторы, модель 3550-17

Включает: 3 фиксатора.

Комплект принадлежностей: защитные колпачки и фиксаторы для SCS и PNS, модель 3550-24

Включает: 6 защитных колпачков, 3 фиксатора

Комплект принадлежностей: защитные колпачки для DBS, модель 3550-25

Включает: 6 защитных колпачков

Комплект принадлежностей: проводник удлинителя, модель 3555

Включает: 1 проводник удлинителя, 1 держатель 1 обтуратор

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 20-182

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

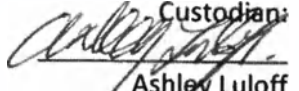
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 20-183

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 50

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50

Е.Е. Прокошенкова



Custodian:

Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 8, 2019

Instruction for use

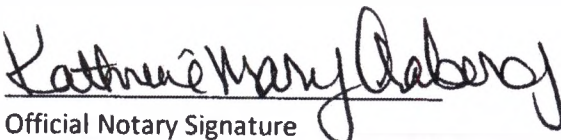
For

Multi-Lead Trialing Cable Model 355531

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY

On this 8th day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Multi-Lead Trialing Cable Model 355531" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature

July 8, 2019





Multi-lead Trialing Cable

355531

Trialing and intraoperative screening cable

Câble d'essai multi-électrodes

Câble d'essai et de test peropératoire

Multi-Elektroden-Simulationskabel

Kabel für Testzwecke und intraoperative Teststimulation

Cable de prueba de varios electrodos

Cable de prueba para la estimulación intraoperatoria

Multilead-proefstimulatiekabel

Peroperatieve proefstimulatiekabel

Cavo di screening multielettrocattetere

Cavo per lo screening intraoperatorio e di prova

Cabo de ensaio multieléctrodo

Cabo de ensaio e teste intraoperatório

Cabo de ensaio multielectrodo

Cabo de ensaio e de teste intraoperatório

Многоэлектродный пробный кабель

Пробный и интраоперационный скрининговый кабель

Çok Lead'li Deneme Kablosu

Deneme ve intraoperatif tarama kablosu

Instructions for use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung •
Instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso •
Instruções de utilização • Instruções de utilização •
Инструкция по эксплуатации • Kullanım talimatları

! USA Rx only



2010

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Не использовать повторно



Стерилизовано этиленоксидом



Внимание! Ознакомьтесь с сопровождающей документацией.



См. инструкцию по эксплуатации



Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел



Номер партии



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы MDD 93/42/EEC (NB 0123).



Уполномоченный представитель в ЕС



Только для США

На русском языке 355531 2011-08

Содержание

Описание 87

Содержимое упаковки 87

Технические характеристики 87

Инструкция по эксплуатации 88

Подсоединение многоэлектродного пробного кабеля к
4-контактному(ым) электроду(ам) 89

Подсоединение многоэлектродного пробного кабеля к
8-контактному(ым) электроду(ам) 90

Подготовка многоэлектродного пробного кабеля к скрининговому
исследованию 92

Удаление многоэлектродного пробного кабеля после скринингового
исследования 92

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. перечень показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке нежелательных явлений, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батарей и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочное руководство «Пригодность системы, срок службы батареи, технические характеристики», поставляемое вместе с аппликационной картой с программным обеспечением.

USA Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований, поставляемую вместе с нейростимулятором.

На русском языке 355531 2011-08

Описание

Многоэлектродный пробный кабель модели 355531 компании Medtronic является частью пробной и интраоперационной скрининговой системы, предназначенной для нейростимуляционной терапии.

Содержимое упаковки

- Многоэлектродный пробный кабель
- Литература по продукту
- Гарантийная карта (только для США)



Предостережение: Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Технические характеристики

На дистальном конце многоэлектродного пробного кабеля находится корпус для электродов с фиксируемой крышкой, а на проксимальном — штепсельный разъем (Рис. 1). В корпусе для электродов имеются каналы, которые вмещают до четырех квадрополярных (4-контактных) и двух октополярных (8-контактных) электродов. Штепсельный разъем вставляется в выходной разъем на внешнем нейростимуляторе (ВНС).

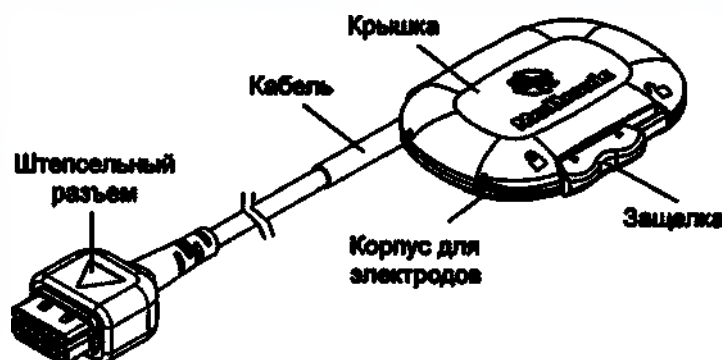


Рис. 1. Корпус для электродов, кабель и штепсельный разъем.

Табл. 1. Технические характеристики многоэлектродного пробного кабеля модели 355531^a

Описание	Значение
Вместимость	
Электроды	4 четырехконтактных; 2 восьмиконтактных
Контакты	32 контакта, поддерживающие 16 активных
Масса	50 г (1,8 унции)
Ширина (корпус и защелка)	45 мм (1,8 дюйма)
Длина (корпус)	57 мм (2,3 дюйма)
Толщина (корпус)	10 мм (0,4 дюйма)
Объем (корпус)	18 см ³

355531 2011-08 На русском языке

Табл. 1. Технические характеристики многоэлектродного пробного кабеля модели 355531^а (продолжение)

Описание	Значение
Крышка	Прозрачная, с язычком для поднятия крышки
Тип фиксатора	Крышка с защелкой
Длина (корпус, кабель и штепсельный разъем)	152 см (60 дюймов)
Температура хранения	От -34 до +57 °C (от -30 до +135 °F)

^а Все размеры приблизительные.

Табл. 2. Материал компонентов, входящих в комплект многоэлектродного пробного кабеля модели 355531

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Корпус		
Основание	Поликарбонат	Да
Крышка	Поликарбонат	Да
Защелка	Поликарбонат	Да
Шарнирный палец	Нержавеющая сталь	Нет
Контакты	Позолоченный и никелированный бериллиево-медный сплав	Нет
Кабель		
Проволочные проводники	Медь	Нет
Изоляция	Термопластичный эластомер (ТПЭ)	Да
Коннектор	Термопластичный эластомер (ТПЭ)	Да
Контакты коннектора	Позолоченная бронза	Нет

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны внимательно ознакомиться с обозначениями на всех этикетках продукта.



Внимание: Чтобы избежать возможной неприятной или непредвиденной стимуляции (ощущения шока или удара):

- программируйте изменения параметров с небольшим шагом над порогом чувствительности (значение(я) амплитуды, при которой пациент впервые испытывает парестезию);
- уменьшайте амплитуду до 0,0 В перед тем, как:
 - изменить полярность контакта;
 - подсоединить кабель к внешнему нейростимулятору либо отсоединить от него;
 - заменить батареи внешнего нейростимулятора;
 - выключить нейростимулятор.

Примечания:

- Процедура подсоединения многоэлектродного пробного кабеля одинакова для электродов и удлинителей.
- Пазы электродов с одинаковыми номерами находятся в сопряженной цепи (Рис. 2b и Рис. 4b).

Инструкции по подсоединению 4-контактного электрода см. в разделе "Подсоединение многоэлектродного пробного кабеля к 4-контактному(ым) электроду(ам)" на стр. 89. Инструкции по подсоединению 8-контактного электрода см. в разделе "Подсоединение многоэлектродного пробного кабеля к 8-контактному(ым) электроду(ам)" на стр. 90.

Подсоединение многоэлектродного пробного кабеля к 4-контактному(ым) электроду(ам)

△ **Внимание!** Перед соединением компонентов, удалите возможно попавшие на них жидкости организма и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной перебоев в стимуляции или потери стимуляции.

1. Протрите контакты электрода стерильным марлевым тампоном. При необходимости, используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) воду или неионогенный антибиотический раствор.
2. Сдвиньте защелку в положение «разблокировано», затем отожмите язычок для поднятия крышки и нажмите на защелку, чтобы открыть многоэлектродный пробный кабель (Рис. 2a).
3. Отсоедините рукоятку длинного стилета от 4-контактного электрода, а затем извлеките рукоятку длинного стилета из 4-контактного электрода.
4. Вставьте короткий стилет в 4-контактный электрод и подсоедините рукоятку короткого стилета к 4-контактному электроду.
5. Убедитесь, что контакты электрода и электрические контакты в пазах электрода сухие и чистые.
6. Совместите короткий стилет и проксимальный конец электрода с внутренним концом 4-контактного паза электрода коннектора (Рис. 2a).

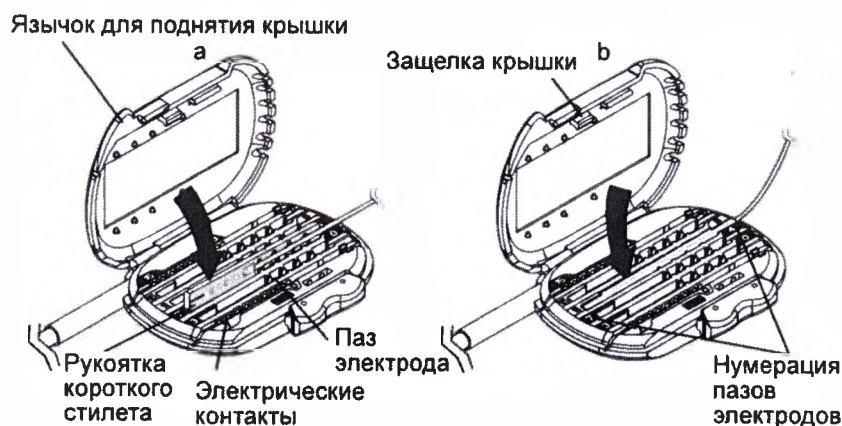


Рис. 2. Многоэлектродный пробный кабель с 4-контактным электродом.

7. Убедитесь, что контакты электрода совмещены с электрическими контактами в пазе электрода, а рукоятка короткого стилета — с частью паза электрода, имеющей форму стилета.

Примечание: Электрод и короткий стилет входят в корпус многоэлектродного пробного кабеля только в единственном положении.

8. Осторожно вдавите электрод и короткий стилет в паз электрода (Рис. 2b). Если используется дополнительный 4-контактный электрод, повторите шаги 1 и 3—8.
9. Закройте крышку и сдвиньте защелку в положение «заблокировано».
Примечание: Не прилагайте усилий, закрывая крышку. Она должна закрываться легко. В противном случае разъедините компоненты и повторите шаги 2—9.
10. Убедитесь, что электрод установлен правильно, осмотрев его через закрытую и заблокированную крышку.
11. После подсоединения многоэлектродного пробного кабеля к имплантированному электроду пациента выведите штепсельный разъем из стерильного поля.
12. Убедившись в том, что внешний нейростимулятор выключен, подсоедините штепсельный разъем к выходному разъему внешнего нейростимулятора (Рис. 3).



Рис. 3. Подсоединение многоэлектродного пробного кабеля к внешнему нейростимулятору.

Примечание: Убедитесь в том, что стрелка на штепсельном разъеме указывает в сторону стрелки на внешнем нейростимуляторе, а маркированные прорезы штепсельного и выходного разъема совпадают.



Предостережение: Сохраняйте достаточную слабинку кабеля. Если слабина недостаточна и кабель натянется, возможно смещение чрескожных компонентов.

13. Для проверки правильности соединения и определения оптимальных параметров стимуляции см. соответствующие руководства по программатору, внешнему нейростимулятору и электроду.

Подсоединение многоэлектродного пробного кабеля к 8-контактному(ым) электроду(ам)



Внимание! Перед соединением компонентов, удалите возможно попавшие на них жидкости организма и просушите все соединяемые части. Жидкости в соединениях могут быть причиной перебоев в стимуляции или потери стимуляции.

1. Протрите контакты электрода стерильным марлевым тампоном. При необходимости, используйте стерильную (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) воду или неионогенный антибиотический раствор.

2. Сдвиньте защелку в положение «разблокировано», затем отожмите язычок для поднятия крышки и нажмите на защелку, чтобы открыть многоэлектродный пробный кабель (Рис. 4а).
3. Убедитесь, что контакты электрода и электрические контакты в пазах электрода сухие и чистые.
4. Удерживая 8-контактный электрод, отсоедините от его проксимального конца рукоятку стилета и частично извлеките стилет.
5. Выверните проксимальный конец электрода по внутреннему концу 8-контактного паза электрода коннектора (Рис. 4а).

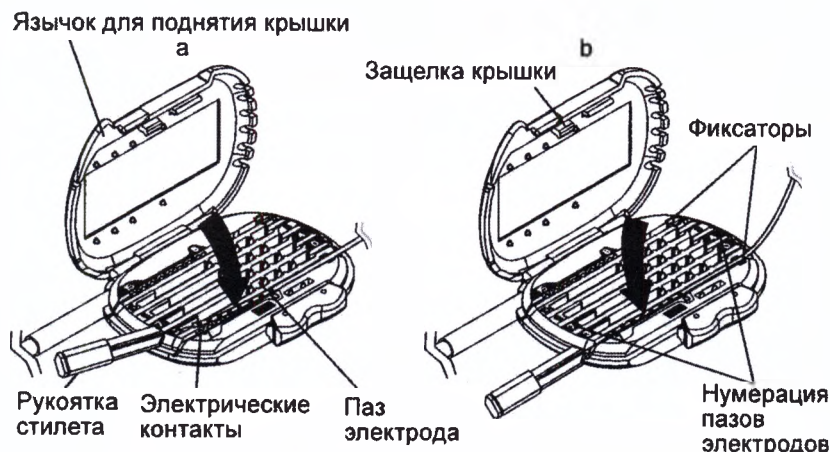


Рис. 4. Многоэлектродный пробный кабель с 8-контактным электродом.

6. Убедитесь, что контакты электрода совмещены с электрическими контактами в пазе электрода.
- Примечание:** Электрод входит в корпус многоэлектродного пробного кабеля только в единственном положении.
7. Осторожно вдавите электрод в паз электрода и фиксатор (Рис. 4б). Если используется дополнительный 8-контактный электрод, повторите шаги 1 и 3—7.
 8. Закройте крышку и сдвиньте защелку в положение «заблокировано».
- Примечание:** Не прилагайте усилий, закрывая крышку. Она должна закрываться легко. В противном случае разъедините компоненты и повторите шаги 2—8.
9. Убедитесь, что электрод установлен правильно, осмотрев его через закрытую и заблокированную крышку.
 10. После подсоединения многоэлектродного пробного кабеля к имплантированному электроду пациента выведите штепсельный разъем из стерильного поля.
 11. Убедившись в том, что внешний нейростимулятор выключен, подсоедините штепсельный разъем к выходному разъему внешнего нейростимулятора (Рис. 5).



Рис. 5. Подсоединение многоэлектродного пробного кабеля к внешнему нейростимулятору.

Примечание: Убедитесь в том, что стрелка на штепсельном разъеме указывает в сторону стрелки на внешнем нейростимуляторе, а маркированные прорезы штепсельного и выходного разъема совпадают.

Предостережение: Сохраняйте достаточную слабину кабеля. Если слабина недостаточна и кабель натянется, возможно смещение чрескожных компонентов.

12. Для проверки правильности соединения и определения оптимальных параметров стимуляции см. соответствующие руководства по программатору, внешнему нейростимулятору и электроду.

Подготовка многоэлектродного пробного кабеля к скрининговому исследованию

1. Поместите марлевый бинт на участок кожи пациента, где будут размещены электрод и многоэлектродный пробный кабель.
2. Склейте электрод и многоэлектродный пробный кабель пластырем, чтобы зафиксировать соединение.
3. Приклейте пластырем всю сборку к коже пациента, обеспечив запас натяжения.
4. Продолжите тестовую оценку.

Удаление многоэлектродного пробного кабеля после скринингового исследования

1. Убедившись в том, что внешний нейростимулятор выключен, извлеките штепсельный разъем из выходного разъема внешнего нейростимулятора.
2. Снимите весь пластырь с электрода и многоэлектродного пробного кабеля.
3. Сдвиньте защелку в положение «разблокировано», затем отожмите язычок для поднятия крышки и нажмите на защелку, чтобы открыть многоэлектродный пробный кабель.
4. Бережно выдвиньте электрод из группы электрических контактов в пазе электрода.

Внимание: Не тяните за кабель. Это может привести к разрыву провода или к смещению электрода. Порванный провод или смещенный электрод могут стать причиной прекращения стимуляции и хирургической операции для замены электрода.

5. Утилизируйте многоэлектродный пробный кабель согласно требованиям действующего законодательства по охране окружающей среды.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02891-4068
Fax 02591-0313
Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 3-6430-2016
Fax 3-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free (1-800)-328-0810

**Manufacturer**

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

EC	REP
----	-----

**Authorized Representative
in the European Community**

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

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

Medtronic Europe Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific

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

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



© Medtronic, Inc. 2011
All Rights Reserved

M940920A007 Rev B

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

08 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Пробный и интраоперационный скрининговый кабель модели 355531

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 08 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Пробный и интраоперационный скрининговый кабель модели 355531». Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса
08 июля 2019 г.

[Штамп:

Кэтрин Мэри Аабберг

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Пробный интраоперационный скрининговый кабель модели 355531. Инструкция по эксплуатации», представленного на русском языке.]

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача
[Маркировка: CE 0123] 2010 г.

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Тел. 02891-4068

Факс 02591-0313

«Медтроник Азия Лтд.»

(Medtronic Asia Ltd.)

Тел. (02)-548-1148

Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

Австралия

(97 Waterloo Road

North Ryde, NSW 2113

Australia)

Тел. +61-2-9857-9000

Факс +61-2-9878-5100

Бесплатная линия: 1-800-668-6700

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»

(Medtronic Österreich GmbH)

Тел. 01-240440

Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»

(Medtronic Belgium S.A.)

Тел. 02-456-0900

Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»

(Medtronic of Canada Ltd.)

Тел. (1-905)-460-3800

Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»

(Medtronic Czechia s.r.o.)

Тел. 2-965-795-80

Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»
(Medtronic Danmark A/S)
Тел. 45-32-48-18-00
Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»
(Medtronic Finland Oy/LTD)
Тел. (09)-755-2500
Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»
(Medtronic France S.A.S.)
Тел. 01-5538-1700
Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»
(Medtronic GmbH)
Тел. (02159)-81490
Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»
(Medtronic Hellas S.A.)
Тел. 210-67-79-099
Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»
(Medtronic Hungária Kft.)
Тел. 1-889-06-00
Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»
(Medtronic Ireland Ltd.)
Тел. (01)-890-6522
Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»
(Medtronic Italia SpA)
Тел. 02-241371
Факс 02-241381
Тел. 06-328141
Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6430-2016
Факс 03-6430-7110

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»
Тел. (1305)-500-9328
Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»
(Medtronic Norge AS)
Тел. 67-10-32-00
Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»
(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)
Тел. (022)-465-69-00
Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»
(Medtronic Portugal, Lda.)
Тел. 21-724-5100
Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»
(Medtronic Russia)
Тел. (8495) 580-7377
Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»
(Medtronic Slovakia, o.z.)
Тел. 0268 206 911
Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»
(Medtronic Ibérica, S.A.)
Тел. 91-625-0400
Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»
(Medtronic AB)
Тел. 08-568-585-00
Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V).

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1-763)-505-5000

Факс (1-763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. 1-763-505-5000
Факс 1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. 31-45-566-8000
Факс 31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.» (Medtronic International Ltd.)
Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза
Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33
район Козуэй-Бэй,
Гонконг
(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong)
Тел. +852-2891-4068
Факс +852-2591-0313

Контактная информация для конкретных стран приведена на внутренней стороне этой обложки.

[Штрих-код: *M940920A007*]

© «Медтроник, Инк.», 2011 г.
Все права защищены.

M940920A007 Ред. В

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- *20-199*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *24* лист(-а, -ов)*

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *24*

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): *250*

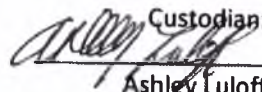
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1250*

Е.Е. Прокошенкова



Medtronic
Further Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA


Custodian:
Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 8, 2019

Instruction for use

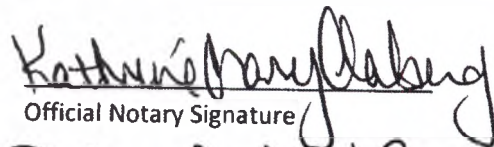
For

Passing Elevator Accessory Kit

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY

On this 8th day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Passing Elevator Accessory Kit" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature
July 8, 2019





Medtronic

Passing Elevator
Accessory kit

3550-P4

Elevador de paso

Kit de accesorios

Элеватор для проведения

Набор принадлежностей

Geçirme Kaldırıcısı

Aksesuar seti

Prolazni podizač

Komplet pribora

Elevador de tunelização

Conjunto de acessórios

Instructions for use • Instrucciones de uso •
Инструкция по эксплуатации • Kullanım talimatları •
Uputstva za upotrebu • Instruções de utilização

USA Rx only

CE0123
2009

Объяснение символов, нанесенных на этикетки продукта или упаковки

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Не использовать, если упаковка повреждена



Не использовать повторно



Не подлежит повторной стерилизации



Стерилизовано этиленоксидом



См. инструкцию по эксплуатации



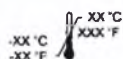
Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел



Номер партии



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской директивы AIMD 90/385/ЕЕС.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Только для США

3550-P4 2015-09-01 На русском языке

Содержание

Описание 23

Показания для применения 23

Информация для врачей 23

Содержимое упаковки 23

Материал компонентов 23

Совместимость 24

Инструкция по эксплуатации 27

Выбор и введение элеватора для проведения 27

На русском языке 3550-P4 2015-09-01

Описание

Элеваторы для проведения в наборе принадлежностей модели 3550-P4 Medtronic используются для очистки пути хирургического электрода в эпидуральном пространстве.

Показания для применения

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. прилагаемый к продукту перечень показаний.

Информация для врачей

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выборе пациента, использовании для конкретных групп населения и утилизации компонентов см. соответствующую *информацию для врачей*, прилагаемую к продукту.

Содержимое упаковки

- Элеватор для проведения 1
- Элеватор для проведения 2
- Элеватор для проведения 3
- Элеватор для проведения 4
- Литература по продукту

Примечание. Совместимость элеватора для проведения с хирургическими электродами см. в Табл. 2 на стр. 24.

Материал компонентов

Табл. 1. Материал компонентов, входящих в упаковку модели 3550-P4

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Элеватор для проведения 1	Полиацеталь, силиконовый каучук, сульфат бария	Да
Элеватор для проведения 2	Полиацеталь, силиконовый каучук, сульфат бария	Да
Элеватор для проведения 3	Полиацеталь	Да
Элеватор для проведения 4	Полиацеталь	Да

Совместимость

В Табл. 2 указаны только основные номера моделей хирургических электродов. Цифры, следующие за основным номером модели в полном номере, обозначают длину электрода. Длина электрода не нужна для определения совместимости с пластиной хирургического электрода.

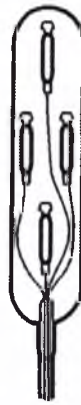
Табл. 2. Элеваторы для проведения и совместимые хирургические электроды (масштаб не соблюден)

Кончики элеваторов для проведения	Совместимые модели хирургических электродов	
1		
	39565 Specify™ 5-6-5	977C1 Specify™ SureScan™ MRI 5-6-5

Табл. 2. Элеваторы для проведения и совместимые хирургические электроды (масштаб не соблюден) (продолжение)

Кончики элеваторов для проведения	Совместимые модели хирургических электродов
2 	 39286 Specify™ 2x8 977C2 Specify™ SureScan™ MRI 2x8

Табл. 2. Элеваторы для проведения и совместимые хирургические электроды (масштаб не соблюден) (продолжение)

Кончики элеваторов для проведения	Совместимые модели хирургических электро- дов
3	    3587A 3982A 3998 3999 Resume II™ Symmix™ Specify™ 2x4 Шарнирный
4	  3986A Resume™ TL

Инструкция по эксплуатации

Врачи, выполняющие имплантацию, должны иметь опыт проведения процедуры эпидурального доступа и быть всесторонне знакомы с обозначениями на всех этикетках изделия.



Предупреждение. Оцените строение и пригодность спинномозгового канала (используя подходящий метод визуализации), чтобы удостовериться в возможности введения пластины и тела хирургического электрода и их постоянного нахождения в спинномозговом канале. В течение оценки следует учитывать факторы, перечисленные ниже:

- достаточное пространство в спинномозговом канале;
- анатомическое строение эпидурального пространства могло измениться в связи с ранее перенесенными состояниями и хирургическими вмешательствами;
- возможность постимплантационного изменения окружающих электрод тканей;
- изменения эпидурального пространства, связанные с типичными движениями позвоночника.

Если электрод будет размещен в недостаточном пространстве, то возможно местное сдавливание спинного мозга, что повышает риск травмы спинного мозга.

Выбор и введение элеватора для проведения

1. Выберите соответствующий элеватор для проведения.
2. При использовании элеватора для проведения 3 или 4 удерживайте изогнутую часть элеватора для проведения кончиками пальцев.
3. Медленно и с минимальным усилием аккуратно поместите элеватор для проведения в эпидуральное пространство вдоль срединной линии, направляя вводимую часть под как можно меньшим углом.



Предупреждение. Вводите элеватор для проведения под малым углом. Использование слишком большого угла может привести к травме спинного мозга.

4. Извлеките элеватор для проведения.

Примечание. Чтобы убедиться в достаточном расширении эпидурального пространства для пластины электрода, используйте пробник электрода, поставляемый в одной упаковке с электродом. Инструкции см. в руководстве по электроду.

Contacts:

Asia:

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1300
Fax 02891-6830

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll-free 1-800-668-670

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1-905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungaria Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 67-10-32-00
Fax 67-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia:

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

Turkey:

Medtronic Turkey
Tel. +90 216 636 1000
Fax +90 216 636 1008

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1-763)-505-5000
Fax (1-763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Manufacturer 
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative

EC	REP
----	-----

in the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 3 3 4 6 0 A 0 0 5 *

© Medtronic, Inc. 2015
All Rights Reserved

M933460A005 Rev A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

08 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Набор принадлежностей для элеватора для проведения

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 08 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Набор принадлежностей для элеватора для проведения. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса
08 июля 2019 г.

[Штамп:

Кэтрин Мэри Ааберг

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Набор принадлежностей для элеватора для проведения. Инструкция по эксплуатации», представленного на русском языке.]

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача
[Маркировка: CE0123] 2009 г.

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Тел. 02919-1300
Факс 02891-6830

«Медтроник Азия Лтд.»
(Medtronic Asia Ltd.)
Тел. (02)-548-1148
Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия
(97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia)
Тел. +61-2-9857-9000
Факс +61-2-9878-5100
Бесплатная линия: 1-800-668-670

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»
(Medtronic Österreich GmbH)
Тел. 01-240440
Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»
(Medtronic Belgium S.A.)
Тел. 02-456-0900
Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
Тел. (1-905)-460-3800
Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»
(Medtronic Czechia s.r.o.)
Тел. 2-965-795-80
Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»
(Medtronic Danmark A/S)
Тел. 45-32-48-18-00
Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»
(Medtronic Finland Oy/LTD)
Тел. (09)-755-2500
Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»
(Medtronic France S.A.S.)
Тел. 01-5538-1700
Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»
(Medtronic GmbH)
Тел. (02159)-81490
Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»
(Medtronic Hellas S.A.)
Тел. 210-67-79-099
Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»
(Medtronic Hungária Kft.)
Тел. 1-889-06-00
Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»
(Medtronic Ireland Ltd.)
Тел. (01)-890-6522
Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»
(Medtronic Italia SpA)
Тел. 02-241371
Факс 02-241381
Тел. 06-328141
Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6430-2016
Факс 03-6430-7110

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»
Тел. (1305)-500-9328
Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»
(Medtronic Norge AS)
Тел. 67-10-32-00
Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»
(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)
Тел. (022)-465-69-00
Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»
(Medtronic Portugal, Lda.)
Тел. 21-724-5100
Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»
(Medtronic Russia)
Тел. (8495) 580-7377
Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»
(Medtronic Slovakia, o.z.)
Тел. 0268 206 911
Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»
(Medtronic Ibérica, S.A.)
Тел. 91-625-0400
Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»
(Medtronic AB)
Тел. 08-568-585-00
Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Турция:

«Медтроник Турция»

(Medtronic Turkey)

Тел. +90 216 636 1000

Факс +90 216 636 1008

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1-763)-505-5000

Факс (1-763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компаний «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Главной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй
Цзюлун
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1300
Факс +852-2891-6830

Контактная информация для конкретных стран приведена на внутренней стороне этой обложки.

[Штрих-код: *M933460A005*]

© «Медтроник, Инк.», 2015 г.
Все права защищены.

M933460A005 Ред. А

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 21
листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

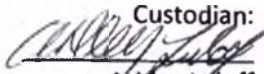
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

Medtronic
Further Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Custodian:

Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

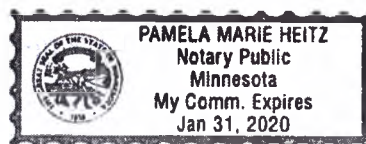
Instruction for use

For

3550-26 and 3550-27 Accessory Kits

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "3550-26 and 3550-27 Accessory Kits" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



Accessory Kits 3550-26
Kits d'accessoires 3550-27
Zubehörssets
Equipos de accesorios
Accessory kits
Kit degli accessori
Tilbehørssett
Tilbehørsset
Σετ παρελκομένων
Tilbehørsset
Conjuntos de accesorios
Zestawy akcesoriów
Sady príslušenství
Kiegészítő kiegészítők
Комплекты аксессуаров
Supravy príslušenstva
Aksesuar Setleri
Kituri de accesorii

Referral sheet * Feuille de référence
Referenzblatt * Hoja de referencia * Referenzblatt
Foglio di riferimento * Referenzark
Referenzblatt * Evropského evropského
Hemingshøjde * Fiches de référence * Symbole
adresy * Referenční arch * Információs lap
Лист напаванья * Referenční nárok * Базуру
seyfisi * Fyß de referenji

USA Rx only



Manufacturer
Medtronic Inc
710 Medtronic Parkway
Minneapolis MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel: +1-763-505-6000
Fax: +1-763-505-1000

Authorized Representative
in the European Community
Medtronic B.V.
Een Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel: +31-45-566-8000
Fax: +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East
Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molin 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel: +41-21-602-7000
Fax: +41-21-602-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon
Hong Kong
Tel: +852-2919-1362
Fax: +852-2907-3998



© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved
MA13108A007

English

Models 3550-26 and 3550-27 1x8 Percutaneous Lead Revision Accessory Kits

The Models 3550-26 and 3550-27 1x8 Percutaneous Lead Revision Accessory Kits are intended for use when revising or repositioning an implanted Medtronic Neurological 1x8 percutaneous lead. With the exception of the lead and percutaneous extension, this kit contains all the sterile accessories supplied in lead kits for the following models:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

For information on the use of the accessories, refer to the lead implant manual included in this package.

Français

Kits d'accessoires pour révision d'électrodes percutanées 1x8 Modèles 3550-26 et 3550-27

Les kits d'accessoires pour révision d'électrodes percutanées 1x8, Modèles 3550-26 et 3550-27, sont à utiliser lors de la révision ou du repositionnement d'une électrode percutanée 1x8 implantée de Medtronic Neurological. À l'exception de l'électrode et de l'extension percutanée, ce kit contient tous les accessoires stériles fournis dans les kits d'électrodes pour les modèles suivants :

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Pour plus d'informations sur l'utilisation des accessoires, consulter le manuel d'implantation de l'électrode fourni dans cet emballage.

Deutsch

Zubehörssets Modell 3550-26 und 3550-27 für die Revision perkutaner 1x8- Elektroden

Die Zubehörssets Modell 3550-26 und 3550-27 für die Revision perkutaner 1x8-Elektroden sind für die Revision oder Repositionierung implantierter perkutaner 1x8-Elektroden von Medtronic Neurological bestimmt. Mit Ausnahme der Elektrode und der perkutanen Verlängerung enthält dieses Set alle sterilen Zubehörteile, die in den Elektrodensets folgender Modellbezeichnungen enthalten sind:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8

- 3778 / 3878 1x8 Compact

Informationen zur Verwendung der Zubehörteile finden Sie in der mitgelieferten Implantationsanleitung der Elektrode.

Español

Modelos 3550-26 y 3550-27 Electrodo percutáneo 1x8 Equipos de accesorios

Los equipos de accesorios Modelos 3550-26 y 3550-27 para la revisión del electrodo percutáneo 1x8 están diseñados para utilizarse durante la revisión o recolocación de un electrodo percutáneo 1x8 implantado de Medtronic Neurological. Excepto el electrodo y la extensión percutánea, este equipo contiene todos los accesorios estériles suministrados en los equipos de electrodos para los siguientes modelos:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Si desea obtener información acerca de los accesorios, consulte el manual de implantación del electrodo que está incluido en este envase.

Nederlands

Accessory kits Model 3550-26 en 3550-27 voor revisie van perkutane 1x8 geleidingsdraden

De accessory kits Model 3550-26 en 3550-27 zijn bedoeld voor het reviseren of herpositioneren van geïmplanteerde perkutane 1x8 geleidingsdraden van Medtronic Neurological. Afgezien van de geleidingsdraad en perkutane verlengkabel zelf, bevat deze kit alle steriele toebehoren die ook te vinden zijn in de geleidingsdraadsets voor de volgende modellen:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Zie de handleiding in de verpakking bij de geleidingsdraad voor informatie over het gebruik van de toebehoren.

Italiano

Kit degli accessori di revisione degli elettrocateteri percutanei 1x8 modelli 3550-26 e 3550-27

I kit degli accessori di revisione degli elettrocateteri percutanei 1x8 modelli 3550-26 e 3550-27 vengono utilizzati nella revisione o nel riposizionamento di un elettrocatetere percutaneo 1x8 impiantato della Medtronic Neurological. Ad eccezione dell'elettrocatetere e

dell'estensione percutanea, questo kit contiene tutti gli accessori sterili forniti nei kit elettrocateteri per i seguenti modelli:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Per informazioni sull'uso degli accessori, consultare il manuale per l'impianto dell'elettrocatetere fornito in questa confezione.

Norsk

Revisjonssett for 1x8 perkutan ledning, modell 3550-26 og 3550-27

Revisjonssettene for 1x8 perkutan ledning, modell 3550-26 og 3550-27, skal brukes ved revisjon eller flytting av en implantert neurologisk 1x8 perkutan ledning fra Medtronic. Med unntak av ledningen og den perkutane forlengelsesledningen inneholder dette settet alt sterilt tilbehør som følger med i ledningssettene for følgende modeller:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Du finner informasjon om bruken av tilbehøret i implantasjonshåndboken for ledningen som følger med i denne pakningen.

Svenska

Modell 3550-26 och 3550-27 Perkutan 1x8 elektrod Tilbehørsset för revision

Tilbehørssetten, modell 3550-26 och modell 3550-27, för revision av perkutana 1 x 8 elektroder är avsedda att användas vid revision eller platsbyte av en implanterad neurologisk perkutan 1x8 elektrod från Medtronic. Med undantag för elektroden och den perkutana förlängningskabeln innehåller detta kit samtliga sterila tillbehör som levereras i elektrodskiten för följande modeller:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

För information om användning av tillbehören, hänvisas till implantationsmanualen för elektroden som medföljer denna förpackning.

Ελληνικά

Μοντέλα 3550-26 και 3550-27 1x8 Σετ παρελκομένων για επανεξέταση διαδερμικού ηλεκτροδίου

Τα σετ παρελκομένων για επανεξέταση διαδερμικού ηλεκτροδίου 1x8 μοντέλα 3550-26 και 3550-27 προτίθενται για

χρήση όταν επανεξετάζετε η επαναποθετείτε ένα εμφυτευμένο νευρολογικό διαδερμικό ηλεκτρόδιο 1x8 της Medtronic. Με εξαίρεση το ηλεκτρόδιο και τη διαδερμική προέκταση, αυτό το σετ περιλαμβάνει όλα τα αποστειρωμένα παρελκόμενα που παρέχονται στα σετ ηλεκτροδίου για τα ακόλουθα μοντέλα

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των παρελκομένων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο εμφύτευσης του ηλεκτροδίου που συμπεριλαμβάνεται σε αυτή τη συσκευασία.

Dansk

1x8 perkutant elektrode revisions-tilbehørsæt model 3550-26, og 3550-27

1x8 perkutant elektrode revisions-tilbehørsæt model 3550-26 og 3550-27 er beregnet til brug ved revision eller omplacering af en implanteret, Medtronic neurologisk, 1x8 perkutan elektrode. Med undtagelse af elektroden og den perkutane forlængerledning, indeholder dette sæt alt det sterile tilbehør, som leveres i elektrodesættene til følgende modeller

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

For oplysninger om brugen af tilbehøret, henvises til elektrodeimplantations-håndbogen, der er vedlagt i denne pakke.

Português

Conjuntos de acessórios para revisão de eléctrodos percutâneos 1x8 modelos 3550-26 e 3550-27

Os conjuntos de acessórios para revisão de eléctrodos percutâneos 1x8 modelos 3550-26 e 3550-27 destinam-se a ser utilizados na revisão ou reposicionamento de um eléctrodo percutâneo 1x8 implantado da Medtronic Neurological. À excepção do electrodo e extensão percutânea, este conjunto contém todos os acessórios estéreis fornecidos nos conjuntos de eléctrodos para os seguintes modelos:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Para informações sobre a utilização dos acessórios, consulte o manual de

implante do electrodo incluído nesta embalagem.

Polski

Modele 3550-26 i 3550-27 Zestawy akcesoriów do reperacji elektrody przezskórnej 1x8

Zestawy akcesoriów do reperacji elektrody 1x8, modele 3550-26 i 3550-27 są przeznaczone do stosowania przy reperacji lub zmianie położenia wszczepionej elektrody przezskórnej Medtronic Neurological 1x8. Zestawy te zawierają wszystkie jalone akcesoria, z wyjątkiem elektrody i przedłużacza przezskórnego, dostarczane w zestawach elektrody dla następujących modeli elektrod:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Informacje na temat korzystania z akcesoriów zawarte są w podręczniku implantacji elektrody wchodzącym w skład niniejszego pakietu.

Česky

Modely 3550-26 a 3550-27 1x8 Perkutánní elektroda Revize Sad příslušenství

Modely 3550-26 a 3550-27 sady příslušenství pro revizi 1x8 perkutánní elektrody jsou určeny k použití při revizi nebo přemístění implantované 1x8 perkutánní elektrody společnosti Medtronic pro neurologické účely. S výjimkou elektrody a perkutánního spojovacího kabelu obsahuje tato sada veškeré sterility příslušenství dodávané v soupravách následujících modelů elektrod:

- 3776/3876 1x8 SC
- 3777/3877 1x8
- 3778/3878 1x8 Compact

Informace o použití příslušenství naleznete v příručce věnované implantaci elektrody, která je součástí tohoto balení.

Magyar

3550-26 és a 3550-27 1x8-as percutan vezetékek ellenőrző készlet

A 3550-26 és a 3550-27 1x8-as percutan vezetékek ellenőrző készlet a Medtronic Neurological 1x8-as típusú beültetett percutan vezetékek ellenőrzésekor, illetve áthelyezésekor használható. A vezetékek és a percutan hosszabbító kivételével a készlet tartalmazza az összes sterili tartozékot, amely megtalálható a következő típusok vezetékkészleteiben

- 3776 / 3876 1x8-as SC
- 3777 / 3877 1x8-as
- 3778 / 3878 1x8-as kompakt

Ezen tartozékok használatáról az ebben a csomagban található vezetékekbeültetési útmutatóban található ismertetés.

Русский язык

Модели 3550-26 и 3550-27 Подкожный электрод 1x8 Усовершенствованные комплекты аксессуаров

Модели 3550-26 и 3550-27 1x8 Усовершенствованные комплекты аксессуаров подкожных электродов предназначены для использования при контроле или перемещении имплантированного неврологического подкожного электрода Medtronic 1x8. За исключением электрода и подкожного отвода, этот комплект содержит все стерильные принадлежности, поставляемые в комплектах электродов для следующих моделей:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Дополнительную информацию об использовании аксессуаров см. в руководстве по имплантации электрода, включенном в этот комплект.

slovenčina

Súpravy príslušenstva na revíziu perkutánnej elektródy 1x8, modely 3550-26 a 3550-27

Súpravy príslušenstva na revíziu perkutánnej elektródy 1x8, modely 3550-26 a 3550-27, sú určené na používanie pri revízii alebo zmene polohy implantovanej perkutánnej elektródy 1x8 od spoločnosti Medtronic Neurological. S výnimkou elektródy a perkutánnej predĺžovacej súpravy, táto súprava obsahuje všetko sterility príslušenstvo dodávané v súpravách elektródy pre nasledovné modely:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Informácie o používaní príslušenstva nájdete v príručke na implantáciu elektródy, ktorá je súčasťou tohto balenia.

Türkçe

3550-26 ve 3550-27 modelleri 1x8 Perkütan Kablo Revizyon Aksesuar Setleri

3550-26 ve 3550-27 1x8 model Perkutan Kablo Revizyon Aksesuar Setleri, implant edilmiş bir Medtronic Nörolojik 1x8 perkütan kabloyu revize ederken veya yerini değiştirirken kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Kablo ve perkütan eki haricinde bu sette, aşağıdaki modellerin kablo setlerinde sağlanan tüm steril aksesuarlar yer almaktadır

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Aksesuarların kullanımı hakkında daha fazla bilgi için bu pakette gelen kablo implant kitapçığına bakın.

Română

Kituri de accesorii de revizuire pentru derivații percutanate 1x8 modelele 3550-26 și 3550-27

Kiturile de accesorii de revizuire pentru derivații percutanate 1x8 modelele 3550-26 și 3550-27 sunt destinate utilizării la revizuirea sau re poziționarea derivațiilor percutanate 1x8 Medtronic Neurological. Cu excepția derivației și a extensiei percutanate, aceste kituri conțin toate accesoriile sterile furnizate în kiturile de derivații pentru următoarele modele:

- 3776/3876 1x8 SC
- 3777/3877 1x8
- 3778/3878 1x8 Compact

Pentru informații despre utilizarea accesoriilor, consultați manualul de implantare a derivațiilor inclus în acest pachet.

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Наборы принадлежностей 3550-26 и 3550-27

[Штамп:

Памела Мари Хейтц

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Наборы принадлежностей 3550-26 и 3550-27. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса



Metronic

Комплекты аксессуаров

Лист направления

! USA

Rx only

CE

2005

Русский язык

Модели 3550-26 и 3550-27

Подкожный электрод 1x8

Усовершенствованные комплекты аксессуаров

Модели 3550-26 и 3550-27 1x8

Усовершенствованные комплекты аксессуаров подкожных электродов предназначены для использования при контроле или перемещении имплантированного неврологического подкожного электрода Medtronic 1x8.

За исключением электрода и подкожного отвода, этот комплект содержит все стерильные принадлежности, поставляемые в комплектах электродов для следующих моделей:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Дополнительную информацию об использовании аксессуаров см. в руководстве по имплантации электрода, включенном в этот комплект.

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача
[Маркировка: CE0123] 2005 г.

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компаний «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй
Цзюлун
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1362
Факс +852-2907-3998

[Штрих-код: *MA13108A007*]

© «Медтроник, Инк.», 2012 г.
Все права защищены.

MA13108A007

Русский язык

Модели 3550-26 и 3550-27

Подкожный электрод 1x8

Усовершенствованные комплекты аксессуаров

Модели 3550-26 и 3550-27

1x8 Усовершенствованные комплекты аксессуаров подкожных электродов предназначены для использования при контроле или перемещении имплантированного неврологического подкожного электрода Medtronic 1x8.

За исключением электрода и подкожного отвода, этот комплект содержит все стерильные принадлежности, поставляемые в комплектах электродов для следующих моделей:

- 3776 / 3876 1x8 SC
- 3777 / 3877 1x8
- 3778 / 3878 1x8 Compact

Дополнительную информацию об использовании аксессуаров см. в руководстве по имплантации электрода, включенном в этот комплект.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

20-193

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

Е.Е. Прокошенкова

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8

листов.

нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

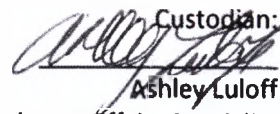
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.Е. Прокошенкова



Custodian:

Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 8, 2019

Instruction for use

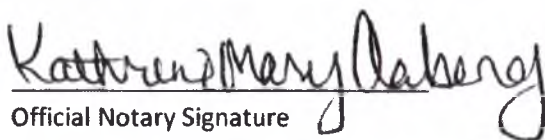
For

Percutaneous Extension and Tunneling Tool Accessory Kit for Deep Brain Stimulation

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY

On this 8th day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Percutaneous Extension and Tunneling Tool Accessory Kit for Deep Brain Stimulation" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



July 8, 2019



Percutaneous Extension and Tunneling Tools Accessory Kit
For Deep Brain Stimulation

3550-05

Kit d'accessoires d'extension percutanée et tunnellers
Pour la stimulation cérébrale profonde

Perkutane Verlängerung und Tunnelierbesteck-Zubehörset
für die Tiefenhirnstimulation

Kit de accesorios de extensión percutánea y tunelizadores
Para estimulación cerebral profunda

Toebehorenset met percutane verlengkabel en tunnelaars
Voor diepe hersenstimulatie (DBS)

Kit accessori estensione percutanea e tunnellers
Per stimolazione cerebrale profonda

Tilbehørssæt med perkutan forlængelsesledning og tunneleringsværktøj
For dyb hjernestimulering

Tilbehørssæt med perkutan förlängningskabel och tunneleringsverktyg
För djup hjärnstimulering

Κιτ παρελκόμενων διαδερμικής προέκτασης και εργαλείων σήραγγοποίησης
Για εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου

Tilbehørssæt med perkutan forlængerledning og tunneleringsenheder
Til dyb hjernestimulering (DBS)

Conjunto de acessórios de tunelizadores e extensão percutânea
Para estimulação cerebral profunda

Przedłużacz przezskórny i narzędzia tunelujące - zestaw akcesoriów
Do głębokiej stymulacji mózgu (DBS)

Sada příslušenství – perkutánní spojovací kabel a tunelovací nástroje
Pro hlubokou mozkovou stimulaci

Perkután hosszabbítót és alagútképző eszközöket tartalmazó kiegészítő készlet
Mély agyi stimulációhoz

Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования
Для глубокой стимуляции головного мозга

Súprava príslušenstva perkutánnej predlžovacej súpravy a tunelovacích nástrojov
Na hlbokú mozgovú stimuláciu

Perkutan Uzatma ve Tünel Açma Aletleri Aksesuar Seti
Derin Beyin Stimülasyonuna yönelik

Kit de accesorii compus dintr-o extensie percutanată și instrumente de pasaj
Pentru stimulare cerebrală profundă

Instructions for use • Mode d'emploi • Anweisungen für die Verwendung • Instrucciones de uso •
Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης •
Brugsanvisning • Instruções de utilização • Instrukcja użytkowania • Pokyny k použití • Használati
utasítás • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Kullanım talimatları • Instrucțiuni
de utilizare

! USA Rx only



1998

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Implant Manual" category
Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing 2010 - January
Instructions.

Описание

Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования модели 3550-05 корпорации Medtronic™ предназначен для использования с электродами DBS корпорации Medtronic™ Neurological для временного скрининга.

Этот набор принадлежностей содержит один линейный чрескожный удлинитель, один стержень для туннелирования, одну трубку для туннелирования и один кончик для туннелирования.

Чрескожный удлинитель и инструменты для туннелирования предназначены только однократного применения.

Показания к применению

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. бюллетень показаний, поставляемый с электродом.

Информация для врачей

Важные сведения о терапии с помощью устройства см. в прилагаемой к имплантированному продукту документации.

Меры предосторожности

Температура хранения - Не храните принадлежности при температуре выше 57 °C (135 °F) или ниже -34 °C (-30 °F).

Инструкция по эксплуатации

Примечания:

- Перед тем как открыть упаковку, проверьте номер модели и срок годности.
- Колпачок коннектора и ключ, необходимые для этой процедуры, доступны в наборе электрода DBS или соответствующих наборах принадлежностей. Для каждого ключа необходимо учитывать предупреждения.

Для получения дополнительной информации об имплантации электрода см. руководство по имплантации, поставляемое с электродом DBS.

Создание подкожного туннеля

Следующая процедура содержит инструкции по подсоединению и имплантации чрескожного удлинителя.

1. Извлеките чрескожный удлинитель из трубки.

Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования 3550-05
На русском языке 159

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010 - January

2. Наденьте трубку на инструмент для туннелирования. Снимите металлический кончик для туннелирования с предохранительной трубки и подсоедините его к инструменту для туннелирования.
3. Сделайте небольшую колотую рану в месте, где провода чрескожного удлинителя выходят из-под кожи (Рис. 1).



Рис. 1. Туннелирование и размещение электрода.

4. Согните инструмент для туннелирования так, чтобы он соответствовал контурам тела пациента.
5. Создайте чрескожный туннель от подпапневротического кармана до места выхода (Рис. 1).
6. Извлеките инструмент для туннелирования, оставив трубку на месте.
7. Проведите провода чрескожного удлинителя через трубку. Для проведения тестовой стимуляции оставьте выступающими из точки выхода только проксимальный коннектор и приблизительно 40 мм тонких проводов (Рис. 1).
8. Извлеките трубку через рану в месте выхода.

Подсоединение электрода к чрескожному удлинителю

△ Предупреждения:

- Не используйте в местах соединения солевые или ионные растворы, которые могут вызвать короткое замыкание.

160 На русском языке Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования 3550-05

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010 - January

- Перед подсоединением компонентов сотрите с них жидкости организма и просушите все соединения. Жидкости в соединениях могут быть причиной стимуляции по месту соединения, а также причиной неустойчивой стимуляции или ее прекращения.

Следующая процедура содержит инструкции по подсоединению электрода DBS к чрескожному удлинителю.

1. Надвиньте колпачок коннектора из набора электрода на электрод, чтобы обнажить конец коннектора (Рис. 2).

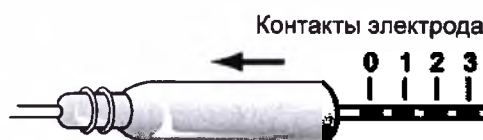


Рис. 2. Надвиньте колпачок коннектора на конец коннектора электрода.

2. Протрите стерильным марлевым тампоном тело электрода и коннектор удлинителя с установочными винтами. При необходимости, промойте соединения стерильной (в соответствии с Фармакопеей США [USP]) водой или неионогенным антибиотическим раствором. После промывки просушите все соединения.
3. Крепко держите удлинитель пальцами. Полностью вставьте электрод в коннектор удлинителя с установочными винтами (Рис. 3).



Рис. 3. Полностью вставьте электрод в коннектор удлинителя с установочными винтами.

Примечание: Каждый контакт электрода должен находиться под соответствующим установочным винтом.

4. Во избежание вращения при затягивании установочных винтов, прочно удерживайте удлинитель с боковых сторон около каждого блока коннектора с установочными винтами (Рис. 4).

△ **Предупреждение:** Не допускайте смещения блоков коннектора во время затягивания установочных винтов. Это может привести к повреждению электрода, после чего потребуется заменить его хирургическим путем.

Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования 3550-05
На русском языке 161

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010 - January

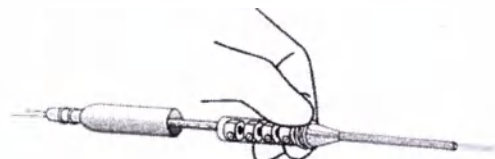


Рис. 4. Держите каждый блок коннектора с установочными винтами между большим пальцем и двумя другими пальцами.

5. Затяните каждый из четырех установочных винтов, поворачивая их по часовой стрелке с помощью предоставленного ключа (Рис. 5). Закручивайте установочные винты только до тех пор, пока они не коснутся контактов.

△ **Предупреждения:**

- Использование ключа с тарированным усилием: Продолжайте закручивать до тех пор, пока не услышите несколько щелчков.
- Использование шестигранного ключа: Закручивайте каждый установочный винт до тех пор, пока он не коснется контакта. Затем продолжайте закручивать не более чем на 1/4 оборота.

Примечание: Для обеспечения надлежащей стимуляции убедитесь, что установочные винты прижали контакты электрода. Для надлежащей стимуляции требуется достаточное соприкосновение контактов.

△ **Предупреждения:**

- Не затягивайте установочные винты слишком сильно. Чрезмерное затягивание установочных винтов может повредить контакты электрода и разорвать или замкнуть электрическую цепь, что может привести к неустойчивой стимуляции или к ее прекращению.
- При закручивании установочного винта удостоверьтесь в том, что ключ расположен перпендикулярно поверхности данного винта. Если ключ не держать перпендикулярно при затягивании установочного винта, возможно, что закручивание будет неплотным или установочный винт фактически не будет закручен, что может служить причиной неустойчивой стимуляции или ее прекращения.
- Для поддержки тела электрода и во избежание вращения крепко держите блок коннектора с установочными винтами между большим пальцем и двумя другими пальцами. Вращение может привести к разрыву или повреждению электрода, в результате чего потребуются его хирургическая замена.

162 На русском языке Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования 3550-05

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010 - January

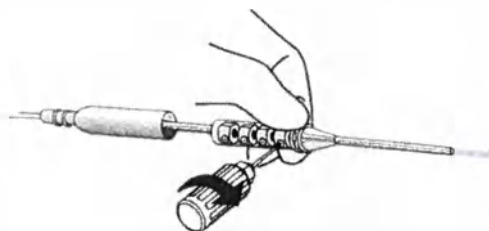


Рис. 5. Затягивая установочные винты, прочно удерживайте удлинитель с боковых сторон около каждого блока коннектора с установочными винтами (показан ключ с тарированным усилием).

6. Наденьте колпачок коннектора на соединение электрода с удлинителем (Рис. 6).

Примечание: В качестве смазочного материала для облегчения установки колпачка можно использовать стерильную воду.

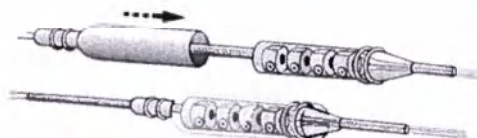


Рис. 6. Надевание колпачка коннектора на соединение электрода с удлинителем.

7. Наложите лигатуры (из нерассасывающегося шелка 2-0) вокруг обоих каналов для лигатур колпачка (Рис. 7).

△ **Предупреждения:**

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с компонентами из силикона. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента и необходимости замены хирургическим путем.
- Не накладывайте лигатуры вокруг корпуса электрода или корпуса удлинителя, поскольку это может повредить изоляцию. Повреждение изоляции может привести к прекращению стимуляции и повреждению компонента, в связи с чем потребуются его замена хирургическим путем.
- Не затягивайте лигатуры на колпачке коннектора слишком туго. Туго затянутые лигатуры могут повредить компонент, и потребуются заменить его хирургическим путем.

Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования 3550-05
На русском языке 163

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010 - January

- Убедитесь, что конец колпачка коннектора закреплен и будет препятствовать попаданию жидкости в соединение электрод-удлинитель, что может быть причиной стимуляции по месту соединения, а также неустойчивой стимуляции или ее прекращения.

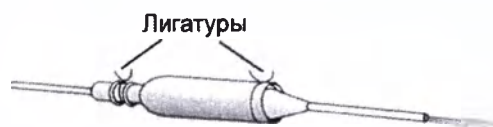


Рис. 7. Наложение лигатур вокруг каналов для лигатур с обоих концов колпачка.

8. Поместите соединение электрода с удлинителем в маленький карман, сформированный рядом с местом разреза.
9. Во избежание перегиба или перекручивания сверните излишки электрода в кольцо диаметром более 25 мм (1 дюйм). Разместите свернутый кольцом электрод в подапоневротический карман (Рис. 1).

△ **Предупреждения:**

- Во избежание порезов или повреждений электрода или удлинителя, после которых потребуется заменить их хирургическим путем, будьте особенно внимательны при использовании острых инструментов вблизи тела электрода.
 - Не допускайте перегиба, перекручивания и растяжения тела электрода или удлинителя при его позиционировании в требуемое временное положение. Электрод или удлинитель может быть поврежден, после чего потребуется заменить его хирургическим путем.
 - Во избежание чрезмерного растяжения, если при обращении с электродом или удлинителем используется пинцет, то пользуйтесь только штыковидным пинцетом с обрезиненными кончиками и захватывайте только соединение электрода с удлинителем. Не захватывайте пинцетом тело электрода или удлинителя. Захват пинцетом тела электрода или удлинителя может привести к повреждению компонента и, следовательно, необходимости замены его хирургическим путем.
10. Ушейте место разреза и колотую рану, оставив тонкие провода чрескожного удлинителя и проксимальный коннектор выступающими из кожи.

164 На русском языке Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования 3550-05

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010 - January

Выполнение интраоперационной тестовой стимуляции

Следующая процедура содержит инструкции по подсоединению чрескожного удлинителя к тестовому стимулятору и началу интраоперационной тестовой стимуляции.

1. Убедитесь, что выход (амплитуда) тестового стимулятора выключен и установлен на нулевое значение.
2. Подсоедините чрескожный удлинитель к коннектору с поворотным фиксатором скринингового кабеля, а конец кабеля со штепсельным разъемом — к тестовому стимулятору модели 3625. (Для получения подробных инструкций по тестовой стимуляции см. руководство по имплантации, поставляемое с электродом DBS.)
3. Начните тестовую стимуляцию.

Примечание: Различные конфигурации контактов следует оценивать при различных значениях параметров (частота, амплитуда, длительность импульса).

4. По окончании тестовой стимуляции выключите тестовый стимулятор.
5. Разблокируйте цилиндрический коннектор с поворотным фиксатором и снимите ручку коннектора.

Удаление чрескожного удлинителя

Для каждого имплантированного электрода:

1. Извлеките наружу внешний сегмент чрескожного удлинителя примерно на 1 см (0,4 дюйма) в месте, где он выходит из-под кожи (Рис. 8).

△ **Предупреждение:** Во избежание смещения электрода старайтесь не тянуть за чрескожный удлинитель.

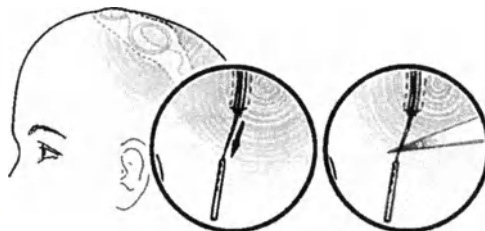


Рис. 8. Извлечение внешнего сегмента чрескожного удлинителя.

2. Отрежьте и утилизируйте эту часть удлинителя.
3. Найдите коннектор чрескожного удлинителя на проксимальном конце электрода и сделайте разрез, чтобы обнажить его. Во избежание смещения обеспечьте достаточно места для прочного удержания соединения электрода.
4. Разрежьте дистальную лигатуру со стороны конца электрода соединения. Затем разрежьте колпачок коннектора над установочными винтами, чтобы обнажить установочные винты (Рис. 9).

Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования 3550-05
На русском языке 165

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010 - January

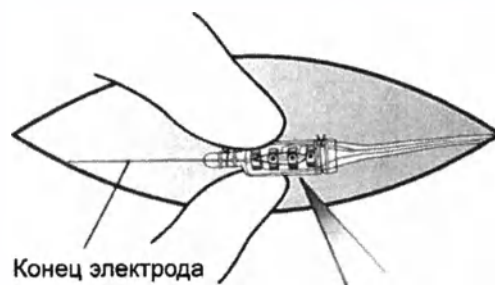


Рис. 9. Разрезание лигатуры и колпачка коннектора, чтобы обнажить установочные винты.

5. Во избежание вращения при раскручивании установочных винтов крепко удерживайте каждый блок коннектора с установочными винтами между большим пальцем и двумя другими пальцами (Рис. 10).

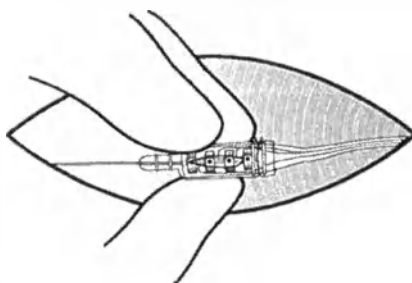


Рис. 10. Удержание блока коннектора с установочными винтами между большим пальцем и двумя другими пальцами.

6. С помощью предоставленного ключа открутите все четыре установочных винта, вращая ключ в направлении против часовой стрелки (приблизительно на один оборот) (Рис. 11).

Примечание: При откручивании установочного винта удостоверьтесь в том, что ключ расположен перпендикулярно поверхности данного винта.

Предупреждение: Для поддержки тела электрода и во избежание вращения крепко держите блок коннектора с установочными винтами между большим пальцем и двумя другими пальцами. Вращение может привести к разрыву или повреждению электрода, в результате чего потребуются его замена.

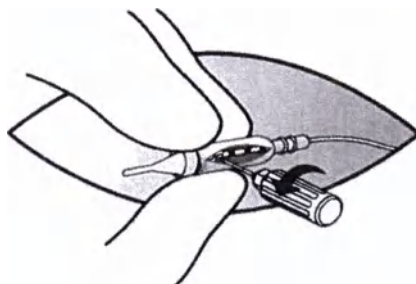


Рис. 11. Откручивание установочных винтов (показан ключ с тарированным усилием).

7. Зафиксируйте электрод и аккуратно удалите его из блоков коннектора с установочными винтами (Рис. 12).

△ **Предупреждение:** Если при удалении электрода из чрескожного удлинителя ощущается сопротивление, немного ослабьте установочные винты, чтобы гарантировать, что они не держат контакты электрода. Не допускайте полного выкручивания установочных винтов. Осмотрите электрод на предмет отсутствия повреждений (сплющивание или растягивание электрода), если перед извлечением ощущалось сопротивление. В случае повреждения требуется замена электрода хирургическим путем.

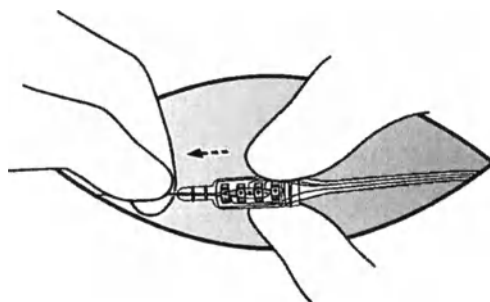


Рис. 12. Удаление электрода из блоков коннектора с установочными винтами.

8. Извлеките чрескожный удлинитель и колпачок коннектора через разрез и выбросьте колпачок (Рис. 13).

Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования 3550-05
На русском языке 167

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1
in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010 - January

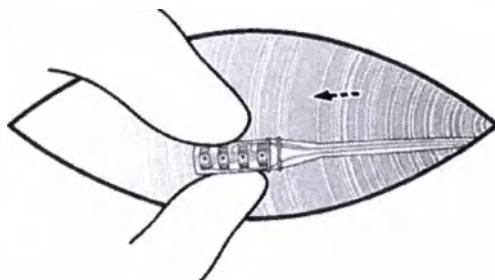


Рис. 13. Извлечение чрескожного удлинителя и колпачка коннектора.

168 На русском языке Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования 3550-05

M927782A002 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions. 2010 - January



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

Manufacturer

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

**Medtronic E.C. Authorized
Representative/Distributed by**

EC REP

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

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**

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

Asia-Pacific

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



* M 9 2 7 7 8 2 A 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved

M927782A002

M927782A002 A

2010 - January

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

08 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на

Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для
туннелирования для глубокой стимуляции головного мозга

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 08 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования для глубокой стимуляции головного мозга. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

[Штамп:

Кэтрин Мэри Ааберг

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

08 июля 2019 г.

[Далее следует текст документа «Набор принадлежностей с чрескожным удлинителем и инструментами для туннелирования для глубокой стимуляции головного мозга. Инструкция по эксплуатации», представленного на русском языке.]

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача
[Маркировка: CE 0123] 1998 г.

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
Веб-сайт: www.medtronic.com
Тел. 1-763-505-5000
Факс 1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. 31-45-566-8000
Факс 31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Юроп Сарл» (Medtronic Europe Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
Веб-сайт: www.medtronic.eu
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.» (Medtronic International Ltd.)
Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза
Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33
район Козуэй-Бэй
Гонконг
(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza
The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue
Causeway Bay
Hong Kong)
Тел. +852-2891-4068
Факс +852-2591-0313

[Штрих-код: * M927782A002*]

© «Медтроник, Инк.», 2010 г.
Все права защищены.

M927782A002.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ПЕРВОБНАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всё прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 18

листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 р

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 р

Е.Е. Прокошенкова

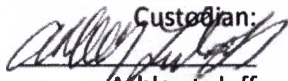


Medtronic

Further Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Custodian:


Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 8, 2019

Instruction for use

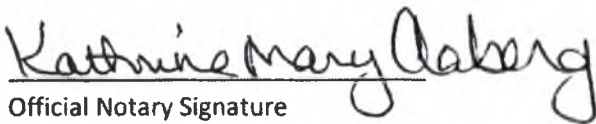
For

Curved Tip Epidural Needle Accessory Kits

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY

On this 8th day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Curved Tip Epidural Needle Accessory Kits" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



July 8, 2019



Medtronic

Curved-tip epidural needle 3550-14
accessory kits 3550-43

Kits d'accessoires d'aiguilles épidurales avec extrémité courbée
Epiduralknüle-Zubehörsatz (gebogene Spitzen)
Kit de accesorios de aguja epidural de punta curva
Toesbehorensets met gebogen epiduraalnaald
Kit degli accessori per ago epidurale a punta ricurva
Tilbehørssett for epiduralkanyler med bøyd spiss
Tilbehörsset för epiduralnålar med böjd spets
Κη παρεκδομήτων βελόνων επικληρίδιου με κυρτό άκρο
Tilbehørssett med epiduralkanyler med bøjet spids
Conjuntos de acessórios de agulhas epidurais com ponta curva
Hajlított végű epidurális tű kiegészítő készletei
Zestawy akcesoriów igieł nadoponowych o zakrzywionych końcówkach
Sady príslušenství epidurálních jehel s ohnutým hrotem
Комплекты принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком
Súpravy príslušenstva k epidurálnym ihlám zo zakriveným hrotom
Eğri uçlu epidural iğne aksesuar setleri
Kituri de accesorii cu ace epidurale cu vârf curbă

Referral sheet • Feuille de référence • Referenzblatt • Hoja de referencia • Referenzblatt • Foglietto di riferimento • Referansark • Referensblad • Ενημερωτικό έντυπο • Henvisningsblad • Folheto de referência • Információs lap • Informacje o dokumentacji • Referenční listák • Информационный бюллетень • Referenčný hárok • Başvuru sayfası • Fiş de recomandări



2009



Medtronic

Advancing Care • Restoring Health • Extending Life

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

Medtronic E.C. Authorized Representative/Distributed by
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900

Asia-Pacific
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



* 9 3 0 0 8 1 A 0 0 3 *

© Medtronic, Inc. 2009
All Rights Reserved
M930081A003

Explanation of symbols on package labeling. Refer to the appropriate product for symbols that apply.

Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage. Se reporter au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.

Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett. Diese Symbole betreffen Jeweils nur das Produkt, auf dem sie angebracht sind.

Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase. Consulte en el producto correspondiente los símbolos que se aplican.

Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels. Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.

Spiegazione dei simboli sulle etichette della confezione. Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili.

Forklaring av symboler på pakningen. Symbolene som gjelder for det aktuelle produktet, står på produktet.

Förklaring av symboler på förpackningsetiketten. Se tillämplig produkt för de symboler som gäller.

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας. Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για να δείτε τα σύμβολα που ισχύουν.

Forklaring af symboler på emballagens mærkater. Se det passende produkt for de symboler, der gælder.

Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem. Consultar o produto adequado para ver quais os símbolos que se aplicam.

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése. Figyelje a termékre vonatkozó szimbólumokat.

Objasnienie symboli zamieszczonych na etykietach opakowania. Odpowiednie symbole można znaleźć na poszczególnych produktach.

Vysvětlění symbolů uvedených na balení. Symboly týkající se produktu jsou uvedeny na příslušném produktu.

Объяснение символов на этикетках упаковки. Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

Vysvetlivky k symbolom na označení balenia. Prezrite si príslušný produkt a zistite, ktoré symboly sa naň vzťahujú.

Amblaj etiketlerindeki sembollerin açıklaması Geçerli olan semboller için ilgili ürüne bakın.

Explicarea simbolurilor de pe etichetele ambalajului. Verificați care simboluri sunt aplicabile pentru produs.



Manufacturer

Fabricant

Hersteller

Fabricante

Fabrikant

Produttore

Produsent

Tilverkare

Κατασκευαστής

Fabrikant

Fabricante

Gyártó

Produczent

Výrobca

Производитель

Výrobca

İmalatçı

Producător

Authorized representative in the European community

Représentant agréé dans la communauté européenne

Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Union

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Auktoniserad representant inom EG

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Autoriseret EU-repræsentant

Representante autorizado na União Europeia

Hivatalos képviselő az Európai Közöségben

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

Oprávněný zástupce pro Evropské společenství

Официальный представитель в ЕС

Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo

Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Description

The 14-gauge epidural needles contained in the Medtronic™ Neurostimulation accessory kit models 3550-14 and 3550-43 are designed for use with Medtronic percutaneous leads for spinal cord stimulation.

For information and instructions on the use of these accessories and tools including indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events, refer to the appropriate lead implant manual.

Français

Description du dispositif

Les aiguilles épidurales de 14 gauge contenues dans ce kit d'accessoires de neurostimulation de Medtronic™, modèles 3550-14 et 3550-43, sont conçues pour être utilisées avec les électrodes percutanées pour la stimulation médullaire.

Pour plus d'informations et d'instructions sur l'utilisation de ces accessoires et outils, notamment les indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets secondaires, consulter le manuel d'implantation de l'électrode.

Deutsch

Beschreibung

Die 14-G-Epiduralnadeln in dem Medtronic™ Neurostimulations-Zubehörset Modell 3550-14 und 3550-43 sind für die Verwendung mit den Medtronic perkutanen Elektroden zur Rückenmarkstimulation bestimmt.

Informationen und Anweisungen zur Verwendung dieses Zubehörs, einschließlich der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen, sind der entsprechenden Implantationsanleitung zu entnehmen.

Español

Descripción del dispositivo

Las agujas epidurales de 14 gauges que contiene el kit de accesorios de neuroestimulación Modelos 3550-14 y 3550-43 de Medtronic™ están diseñadas para utilizarse con electrodos percutáneos de Medtronic para la estimulación de la médula espinal.

Si desea obtener información e instrucciones acerca de la utilización de estos accesorios y herramientas, así como acerca de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y los efectos adversos, consulte el manual de implantación del electrodo que corresponda.

Nederlands

Productbeschrijving

De 14-gauge epiduraalnaalden in de neurostimulatietoebereids Model 3550-14 en 3550-43 van Medtronic™ zijn bedoeld voor gebruik met percutane geleidingsdraden voor ruggenmergstimulatie van Medtronic.

Zie de implantatiehandleiding bij de desbetreffende geleidingsdraad voor informatie en instructies over het gebruik van deze toebehoren. Hier vindt u ook een overzicht van de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

Italiano

Descrizione del dispositivo

Gli aghi epidurali da 14 gauge contenuti nel kit degli accessori per neurostimolazione modello 3550-14 e 3550-43 della Medtronic™ sono progettati per essere utilizzati unitamente agli elettrocateteri percutanei per la stimolazione del midollo spinale della Medtronic.

Per informazioni ed istruzioni sull'uso di questi accessori e strumenti ed un elenco delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e degli effetti indesiderati, consultare il manuale per l'impianto dell'elettrocatetere appropriato.

Norsk

Beskrivelse av utstyret

Epiduralkanylene på 14 G som følger med tilbehørssett for nervestimulering, modell 3550-14 og 3550-43, fra Medtronic™, er designet for bruk sammen med perkutane ledninger fra Medtronic for stimulering av ryggmargen.

Den relevante håndboken for ledningsimplantasjon inneholder informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker dette tilbehøret, samt indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Svenska

Beskrivning av enheten

14 gauge epiduralnålarna som medföljer Medtronic™ tillbehörsset för nervstimulering modell 3550-14 och modell 3550-43 är avsedda för användning tillsammans med Medtronic perkutane elektroder för ryggmärgsstimulering.

För information och instruktioner om hur dessa tillbehör och verktyg används, liksom indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och sideeffekter hänvisas till tillämplig manual för elektrodimplantat.

Ελληνικά

Περιγραφή προϊόντος

Οι βελόνες επισκληρίδιου των 14 gauge που περιλαμβάνονται στα κιτ παρελκομένων νευροδιέγερσης Μοντέλα 3550-14 και 3550-43 της Medtronic™ έχουν σχεδιαστεί για χρήση με διαδερμικά ηλεκτρόδια της Medtronic για διέγερση του νωτιαίου μυελού.

Για πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με τη χρήση αυτών των παρελκομένων και εργαλείων, περιλαμβανομένων των ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο εμφύτευσης ηλεκτροδίου.

Dansk

Beskrivelse af enheden

14 gauge-epiduralkanyler, der ligger i Medtronic™ tilbehørsæt til neurostimulering model 3550-14 og 3550-43 er beregnet til brug i forbindelse med Medtronic perkutane elektroder til bagstrengsstimulering.

For oplysninger og instruktioner i brugen af dette tilbehør og reservedele, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger, henvises til den relevante elektrodimplantationshåndbog.

Português

Descrição do dispositivo

As agulhas epidurais de calibre 14 contidas nos conjuntos de acessórios de neuroestimulação da Medtronic™ modelos 3550-14 e 3550-43 destinam-se a ser utilizadas com os electrodos percutâneos da Medtronic para a estimulação na espinal medula.

Para obter informações e instruções sobre a utilização destes acessórios e ferramentas, incluindo indicações, contra-indicações, avisos, precauções e eventos adversos, consulte o manual de implante do electrodo adequado.

Magyar

Az eszköz ismertetése

A Medtronic™ 3550-14-es és 3550-43-as számú neurostimulációs kiegészítő készleteiben található 14 G-s epidurális tűk a Medtronic perkután vezetékkel történő gerincvelő-stimulálásra szolgálnak.

Ezen kiegészítők és eszközök használatára vonatkozó információkkal és utasításokkal kapcsolatban tanulmányozza a megfelelő vezeték beültetési útmutatóját, ideértve a rendeltetést, az ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, előírásokat, valamint a szövődeményeket is.

Polski

Opis urządzenia

Igły nadoponowe o rozmiarze 14 G wchodzące w skład zestawu akcesoriów do neurostimulacji firmy Medtronic™ model 3550-14 i 3550-43 są przeznaczone do stosowania z przezskórnym odprowadzeniem firmy Medtronic do stymulacji rdzenia kręgowego.

Aby uzyskać informacje i instrukcje dotyczące użytkowania tych akcesoriów i narzędzi, w tym informacje na temat wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz działań niepożądanych, należy skorzystać z odpowiedniego podręcznika implantacji odprowadzenia.

Česky

Popis přístroje

Epidurální jehly velikosti 14 gauge, jež jsou součástí sad neurostimulačního příslušenství Medtronic™, modely 3550-14 a 3550-43, jsou určeny k použití spolu s perkutánními elektrodami Medtronic ke stimulaci míchy.

Informace a pokyny týkající se použití těchto nástrojů a příslušenství, včetně indikací, kontraindikací, varování, zvláštních upozornění a nežádoucích účinků, naleznete implantační příručce k příslušné elektrodě.

На русском языке

Описание устройства

Входящие в комплекты принадлежностей для нейростимуляции корпорации Medtronic™ моделей 3550-14 и 3550-43 эпидуральные иглы 14 G предназначены для использования с чрескожными электродами корпорации Medtronic для стимуляции спинного мозга.

Для получения информации и инструкций по использованию этих принадлежностей и инструментов, включая показания, противопоказания, предупреждения, предостережения и сводку неблагоприятных событий, см. руководство по имплантации соответствующего электрода.

Slovenčina

Popis zariadenia

Epidurálne ihly s veľkosťou 14 G obsiahnuté v súprave s príslušenstvom na neurostimuláciu od spoločnosti Medtronic™, modely 3550-14 a 3550-43 sú určené na použitie s perkutánymi elektrodami na stimuláciu miechy od spoločnosti Medtronic.

Informácie a pokyny pre použitie tohto príslušenstva a nástrojov vrátane účelu ich použitia, ako aj kontraindikácie, upozornenia, preventívne opatrenia a nežiaduce príhody nájdete v implantačnej príručke k príslušnej elektrode.

Türkçe

Cihaz tanımı

Medtronic™ Nörostimülasyon aksesuar seti modelleri 3550-14 ve 3550-43 içerisinde bulunan, 14 gauge ölçüsündeki epidural iğneler Medtronic perkutan lead'lerle birlikte, omurilik stimülasyonunda kullanım için tasarlanmıştır.

Bu aksesuarların ve araçların kullanımıyla ilgili endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar gibi bilgi ve talimatlar için ilgili lead implant el kitabına bakın.

Română

Descrierea dispozitivului

Acele epidurale de calibr 14 incluse în setul de accesorii pentru neurostimulare modelele 3550-14 și 3550-43 Medtronic™ sunt proiectate pentru a fi utilizate împreună cu conductorii percutaneți Medtronic destinați stimulării măduvei spinării.

Pentru informații și instrucțiuni referitoare la utilizarea acestor accesorii și instrumente, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse, consultați manualul implantului conductor corespunzător.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

08 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Комплекты принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 08 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Комплекты принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

[Штамп:

Кэтрин Мэри Ааберг

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

08 июля 2019 г.

[Далее следует текст документа «Комплекты принадлежностей эпидуральной иглы с изогнутым кончиком. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, голландском, итальянском, норвежском, шведском, греческом, датском, португальском, венгерском, польском, чешском, русском, словацком, турецком и румынском языках.]

[Маркировка: CE 0123] 2009 г.

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
Веб-адрес: www.medtronic.com
Тел. 1-763-505-5000
Факс 1-763-505-1000

**Уполномоченный представитель/дистрибьютор
компании «Медтроник» в Европейском сообществе:**

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. 31-45-566-8000
Факс 31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл» (Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: 41-21-802-7000
Факс: 41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза

Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33

район Козуэй-Бэй,

Гонконг

(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong)

Тел. +852-2891-4068

Факс +852-2591-0313

[Штрих-код: * M930081A003*]

© «Медтроник, Инк.», 2009 г.

Все права защищены.

M930081A003

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

20-184

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

2

лист(а,ов)

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Безо прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
_____ листов.
Нотариус _____

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

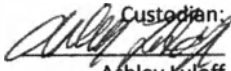
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова




Custodian:
Ashley Luloff

Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 8, 2019

Instruction for use

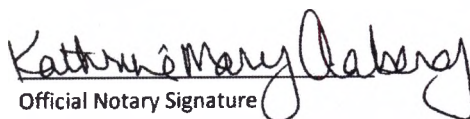
For

Accessory Kits, Models 9779060,97790975,9779090

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY

On this 8th day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Accessory Kits, Models 9779060,97790975,9779090" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



July 8, 2019

Accessory Kits
9779060
9779075
9779090

Kits d'accessoires
Zubehörsets
Kits de accesorios
Toebehorenssets
Kit degli accessori
Tilbehørssett
Tillbehörssset
Κιτ παρελκομένων
Tilbehørssætene
Conjuntos de acessórios
Zestawy akcesoriów
Sady příslušenství
Tartozékkészletek
Наборы принадлежностей
Súpravy s príslušenstvom
Aksesuar Setleri
Kifurli de accesorii

Referral sheet • Feuille de référence •
Referenzblatt • Hoja de referencia • Referentiblad •
Foglioletto di riferimento • Referanseark •
Referensblad • Φύλλο παραπομπής •
Henvisningsblad • Folheto de referência •
Informacje o dokumentacji • Referenční listák •
Információs lap • Информационный бюллетень •
Referentný hárok • Yönlendirme sayfası • Fişâ de
referință

USA Rx only


2013

Manufacturer
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5804
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

Authorized Representative 
In the European Community
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

**Europe/Africa/Middle East
Headquarters**
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific
Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998



© Medtronic, Inc. 2012
All Rights Reserved
M939861A002

2012-11

Explanation of symbols on package labeling. Refer to the appropriate product for symbols that apply.

Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage. Se référer au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.

Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett. Auf dem Produkt sind nur die jeweils gültigen Symbole angebracht.

Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase. Consulte en el producto correspondiente los símbolos que son aplicables.

Verklaring van de symbolen op de productlabels. Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.

Spiegazione dei simboli riportati sulle etichette della confezione. Vedere il prodotto appropriato per sapere quali simboli sono applicabili.

Forklaring av symboler på pakningen. Symbolene som gjelder for det aktuelle produktet, står på produktet.

Förklaring av symboler på förpackningsetiketten. Se respektive produkt för vilka symboler som gäller.

Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας. Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για να δείτε τα σύμβολα που ισχύουν.

Forklaring af symboler på emballagens mærkater. Se det relevante produkt for de symboler, der gælder.

Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem. Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania. Aby określić, które symbole mają zastosowanie w danym przypadku, należy zapoznać się z oznaczeniami odpowiedniego produktu.

Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích obalu
Symboly týkající se produktu jsou uvedeny na příslušném produktu.

A csomagoláson látható szimbólumok jelentése. A vonatkozó szimbólumok az adott terméken láthatók.

Объяснение символов, приведенных на этикетках упаковки. Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.

Vysvetlivky k symbolom na označení balenia.
Prezrite si príslušný produkt a zistíte, ktoré symboly sa naň vzťahujú.

Ambalaj etiketlerindeki sembollerin açıklamaları.
Geçerli olan semboller için ilgili ürüne bakın.

Explicarea simbolurilor de pe etichetele ambalajului.
Verificați care simboluri sunt aplicabile pentru produs.



Open here

Ouvrir ici

Hier öffnen

Abrir aquí

Hier openen

Aprire qui

Äpnes her

Öppnas här

Ανοίγτε εδώ

Äbnes her

Abrir aquí

Otwierać tutaj

Zde otevřete

Itt nyílik

Открывать здесь

Tu otvorit

Buradan açın

Deschideți aici



Do not use if package is damaged

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

No utilizar si el envase está dañado

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

STERILE EO

Non utilizzare se la confezione appare danneggiata

Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

Får ej användas om förpackningen är skadad

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Nepoužívať, pokud je balení poškozeno

Sérült csomagolás esetén nem hasznáható

Не использовать, если упаковка повреждена

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat

Do not reuse

Ne pas réutiliser

Nicht wiederverwenden

No reutilizar

Niet opnieuw gebruiken

Non riutilizzare

Skal ikke brukes flere ganger

Får inte återanvändas

Μην το επαναχρησιμοποιείτε

Må ikke genbruges

Não reutilizável

Produkt do jednorazowego zastosowania

Nepoužívejte opakovaně

Kizárólag egyszeri használatra

Не использовать повторно

Nepoužívajte opakovane

Yeniden kullanmayın

Nu refolosiți

Do not resterilize

Ne pas restériliser

Nicht resterilisieren

No reesterilizar

Niet hersterilisieren

Non risterilizzare

Skal ikke resteriliseres

Får ej omsteriliseras

Μην το επαναποστειρώνετε

Må ikke resteriliseres

Não reesterilizar

Nie resterylizować

Neprovádět resterilizaci

Tilos újristerilizálni

Не подлежит повторной стерилизации

Opakovane nesterilizujte

Yeniden sterilize etmeyin

Nu reesterilizați

Sterilized using ethylene oxide

Stérilisation par oxyde d'éthylène

Sterilisiert mittels Ethylenoxid

Esterilizado mediante óxido de etileno

Gesteriliseerd met ethyleenoxide

Sterilizzato con ossido di etilene

Steriliseret med etylenoksid

Steriliserad med etylenoxid
Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
Steriliseret med etylenoxid
Esterilizado com óxido de etileno
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Sterilizovano ethylenoxidom
Etilén-oxiddal sterilizálva
Стерилизовано этиленоксидом
Sterilizované etylénoxidom
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Sterilizat cu oxid-etilen

Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Bedienungsanleitung beachten
Consultar instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Fare riferimento alle istruzioni per l'uso

Se i bruksanvisningen
Läs bruksanvisningen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Se brugsanvisningen
Consulte as instruções de utilização
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

Viz návod k použití
Lásd a használati útmutatót
См. инструкцию по эксплуатации
Pozrite si pokyny na používanie
Kullanım talimatlarına bakın
Consultati Instrucțiunile de utilizare

Date of manufacture
Date de fabrication
Herstellungsdatum
Fecha de fabricación
Productiedatum
Data di fabbricazione
Produksjonsdato
Tillverkningsdatum
Ημερομηνία κατασκευής
Fabrikationsdato
Data de fabrico
Data produkcji
Datum výroby
A gyártás ideje
Дата изготовления
Datum výroby
İmalat tarihi
Data fabricării

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabrikant
Produttore
Produsent
Tillverkare
Κατασκευαστής
Fabrikant
Fabricante
Producător
Výrobce

Gyártó
Производитель
Výrobca
İmalatçı
Producător
Use by
À utiliser jusqu'au
Zu verwenden bis einschließlich
No utilizar después de
Te gebruiken tot en met
Data di scadenza
Siste forbruksdag
Används senast
Χρήση έως
Kan anvendes til og med
Não utilizar depois de
Termin ważności
Datum použitelnosti
Lejárat
Срок годности
Datum najneskoršej spotreby
Son kullanma tarihi
Data expirării

Temperature limitation
Limite de la température
Temperaturbereich
Limitación de la temperatura
Temperatuurbereik
Limite di temperatura
Krav til temperatur
Temperaturbegränsning
Όρια θερμοκρασίας
Temperaturbegrensning
Limites de temperatura
Dopuszczalna temperatura
Teplotní omezení
Hőmérséklethatárok
Температурный предел
Hraničné hodnoty teploty
Sıcaklık sınırlaması
Limite de temperatură

Lot number
Numéro de lot
Losnummer
Número de lote
Partijnummer
Numero di lotto
Lotnummer
Lotnummer
Αριθμός παρτίδας
Partinummer
Número de lote
Numer partii produkcyjnej
Číslo šarže
Gyártási szám
Номер партии
Číslo šarže
Lot numarası
Număr lot

PIN number
Numéro PIN
PIN-Nummer
Número PIN
PIN-nummer
Numero PIN
PIN-nummer

Produktidentifizierungsnummer
Αριθμός PIN
Pinnummer
Código PIN
Numer PIN
Číslo součásti
Termékazonosítási szám
Номер ПИИ
Číslo PIN
PIN numarası
Număr PIN



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive AIMD 90/385/EEC.

Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive Européenne AIMD 90/385/CEE.

Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Richtlinie AIMD 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte) entspricht.

Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva Europea 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos.

Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn AIMD 90/385/EEG.

Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo significa che il dispositivo è conforme alla Direttiva europea AIMD 90/385/CEE.

Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv AIMD 90/385/EØF.

Conformité Européenne (Europeisk Standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer EU-direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

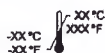
Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το παρόν σύμβολο σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ.

Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder at enheden fuldt ud overholder EU-Direktiv AIMD 90/385/EØF.

Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE.

Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Urządzenie oznaczone tym symbolem spełnia wszystkie wymogi europejskiej dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych aktywnego osadzania AIMD 90/385/EWG.

Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol označuje, že daný přístroj plně vyhovuje evropské směrnici AIMD 90/385/EHS.



LOT

PIN No.

Conformité Européenne (Európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az aktív beültethető orvosi eszközökre vonatkozó 90/385/EGK európai irányelv követelményeinek.

Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Европейской директиве AIMD 90/385/EEC.

Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne spĺňa všetky ustanovenia smernice AIMD 90/385/EHS.

Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın AIMD 90/385/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă că produsul este în conformitate deplină cu Directiva Europeană AIMD 90/385/CEE.

Authorized Representative in the European Community

Représentant agréé dans la Communauté européenne

Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Auktoriserad representant inom EG

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Autoriseret repræsentant i EF

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben

Официальный представитель в Европейском сообществе

Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo

Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

For USA audiences only

Ne s'applique qu'aux États-Unis

Gilt nur für Kunden in den USA

Sólo aplicable en EE.UU.

Alleen van toepassing voor de VS

Esclusivamente per il mercato statunitense

Gjelder bare USA

Gäller endast i USA

Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

Gælder kun i USA

Apenas aplicável aos EUA

Dotyczy tylko odbiorców w USA

Pouze pro uživatele z USA

Csak egyesült államokbeli felhasználóknak

Только для США

Len pre používateľov v USA

Yalnızca ABD'deki kullanıcılar içindir

Numai pentru SUA

Description

Models 9779060, 9779075, and 9779090
Revision Accessory Kits for the Vectris™
SureScan™ MRI 1x8 Percutaneous Leads

The Models 9779060, 9779075, and 9779090 Revision Accessory Kits are intended for use when revising or repositioning an implanted Medtronic Neuromodulation Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 percutaneous lead. With the exception of the lead, each kit contains all the sterile accessories supplied in the Vectris SureScan MRI lead kits according to lead length.

The Model 9779060 Revision Accessory Kit is for use with the following Vectris SureScan MRI lead models (60 cm in length):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

The Model 9779075 Revision Accessory Kit is for use with the following Vectris SureScan MRI lead models (75 cm in length):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

The Model 9779090 Revision Accessory Kit is for use with the following Vectris SureScan MRI lead models (90 cm in length):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

For information on the use of the accessories, refer to the lead implant manual included in this package.

Français

Description

Modèles 9779060, 9779075 et 9779090
Kits d'accessoires de révision pour les électrodes
percutanées Vectris™ SureScan™ MRI 1x8

Les kits d'accessoires de révision Modèles 9779060, 9779075 et 9779090 sont destinés à être utilisés pendant la révision ou le repositionnement d'une électrode percutanée Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 implantée de Medtronic Neuromodulation. À l'exception de l'électrode, chaque kit comprend les mêmes accessoires stériles que ceux contenus dans les kits d'électrode Vectris SureScan MRI, adaptés à la longueur de l'électrode.

Le kit d'accessoires de révision Modèle 9779060 est conçu pour être utilisé avec les modèles suivants d'électrodes Vectris SureScan MRI (60 cm de long) :

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

Le kit d'accessoires de révision Modèle 9779075 est conçu pour être utilisé avec les modèles suivants d'électrodes Vectris SureScan MRI (75 cm de long) :

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

Le kit d'accessoires de révision Modèle 9779090 est conçu pour être utilisé avec les modèles suivants d'électrodes Vectris SureScan MRI (90 cm de long) :

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Consultez le manuel d'implantation des électrodes inclus dans l'emballage pour obtenir des informations sur l'utilisation des accessoires.

Deutsch

Beschreibung

Modelle 9779060, 9779075 und 9779090
Revisionszubehörsets für die perkutanen Vectris™
SureScan™ MRI 1x8 Elektroden

Die Revisionszubehörsets Modell 9779060, 9779075 und 9779090 sind zur Korrektur oder Umpositionierung einer perkutanen Medtronic Neuromodulation Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 Elektrode vorgesehen. Mit Ausnahme der Elektrode enthält jedes Set alle in den Vectris SureScan MRI Elektrodensets gelieferten sterilen Zubehörtteile gemäß der Länge der Elektrode.

Das Revisionszubehörset Modell 9779080 ist zum Gebrauch mit den folgenden Vectris SureScan MRI Elektrodenmodellen (60 cm Länge) vorgesehen:

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

EC REP

USA

Das Revisionszubehörset Modell 9779075 ist zum Gebrauch mit den folgenden Vectris SureScan MRI Elektrodenmodellen (75 cm Länge) vorgesehen:

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

Das Revisionszubehörset Modell 9779090 ist zum Gebrauch mit den folgenden Vectris SureScan MRI Elektrodenmodellen (90 cm Länge) vorgesehen:

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Informationen zum Gebrauch der Zubehörteile finden Sie in der dieser Verpackung beiliegenden Implantationsanleitung der Elektrode.

Español

Descripción

Modelos 9779060, 9779075 y 9779090

Kits de accesorios de revisión para los electrodos percutaneos 1x8 para MRI Vectris™ SureScan™ MRI

Los Modelos 9779060, 9779075 y 9779090 de kits de accesorios de revisión están destinados para su uso en la revisión o recolocación de un electrodo percutáneo 1x8 para MRI de neuromodulación Vectris™ SureScan™ de Medtronic. Con excepción del electrodo, cada kit contiene todos los accesorios estériles suministrados con los kits de electrodos para MRI Vectris SureScan según la longitud del electrodo.

El kit de accesorios de revisión Modelo 9779060 está pensado para su uso con los siguientes modelos de electrodos para MRI Vectris SureScan (60 cm de longitud):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

El kit de accesorios de revisión Modelo 9779075 está pensado para su uso con los siguientes modelos de electrodos para MRI Vectris SureScan (75 cm de longitud):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

El kit de accesorios de revisión Modelo 9779090 está pensado para su uso con los siguientes modelos de electrodos para MRI Vectris SureScan (90 cm de longitud):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Para obtener más información sobre el uso de los accesorios, consulte el manual de implantación de electrodos incluido en este envase.

Nederlands

Beschrijving

Model 9779060, 9779075 en 9779090

Toebehorensets voor revisie van Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 percutane geleidingsdraden

De toebehorensets Model 9779060, 9779075 en 9779090 worden gebruikt voor revisie of herpositionering van een geïmplanteerde Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 percutane geleidingsdraad van Medtronic Neuromodulation. Elke set bevat, met uitzondering van een geleidingsdraad, dezelfde steriele toebehoren als de geleidingsdraadset van de desbetreffende lengte Vectris SureScan MRI-geleidingsdraad.

De toebehorenset Model 9779060 is bedoeld voor revisie van de volgende Vectris SureScan MRI-geleidingsdraadmodellen (lengte 60 cm):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

De toebehorenset Model 9779075 is bedoeld voor revisie van de volgende Vectris SureScan MRI-geleidingsdraadmodellen (lengte 75 cm):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

De toebehorenset Model 9779090 is bedoeld voor revisie van de volgende Vectris SureScan MRI-geleidingsdraadmodellen (lengte 90 cm):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Raadpleeg de meegeleverde implantatiehandleiding bij de geleidingsdraad voor informatie over het gebruik van deze toebehoren.

Italiano

Descrizione

Modelli 9779060, 9779075 e 9779090

Kit degli accessori per la revisione degli elettrocateteri percutanei 1x8 Vectris™ SureScan™ MRI

I kit degli accessori per la revisione modello 9779060, 9779075 e 9779090 vengono utilizzati durante la revisione o il riposizionamento di un elettrocatetere percutaneo impiantato 1x8 Vectris™ SureScan™ MRI per la neurostimolazione Medtronic. Ad eccezione dell'elettrocatetere, ciascun kit contiene tutti gli accessori sterili che vengono forniti nel kit degli elettrocateteri Vectris SureScan MRI in base alla lunghezza dell'elettrocatetere.

Il kit degli accessori per la revisione modello 9779060 deve essere utilizzato con i seguenti modelli di elettrocatetere Vectris SureScan MRI (lunghezza: 60 cm):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

Il kit degli accessori per la revisione modello 9779075 deve essere utilizzato con i seguenti modelli di elettrocatetere Vectris SureScan MRI (lunghezza: 75 cm):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

Il kit degli accessori per la revisione modello 9779090 deve essere utilizzato con i seguenti modelli di elettrocatetere Vectris SureScan MRI (lunghezza: 90 cm):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Per informazioni sulle modalità di utilizzo degli accessori, fare riferimento al manuale di impianto dell'elettrocatetere incluso nella confezione.

Norsk

Beskrivelse

Modell 9779060, 9779075 og 9779090

Revisjonstilbehørssett for Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 perkutane ledninger

Revisjonstilbehørssettene, modell 9779060, 9779075 og 9779090, er beregnet på bruk ved revisjon eller flytting av en implantert Medtronic Neuromodulation Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 perkutan ledning. Med unntak av ledningen inneholder hvert sett alt det sterile tilbehøret som følger med i Vectris SureScan MRI-ledningssettene, i henhold til ledningens lengde.

Revisjonstilbehørssettet, modell 9779060, brukes med følgende Vectris SureScan MRI-ledningsmodeller (60 cm lengde):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

Revisjonstilbehørssettet, modell 9779075, brukes med følgende Vectris SureScan MRI-ledningsmodeller (75 cm lengde):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

Revisjonstilbehørssettet, modell 9779090, brukes med følgende Vectris SureScan MRI-ledningsmodeller (90 cm lengde):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Du finner informasjon om hvordan tilbehøret brukes, i implantasjonshåndboken for ledningen som følger med i denne pakningen.

Svenska

Beskrivning

Modell 9779060, 9779075 och 9779090

Revisionsstillbehörssätt för Vectris™ SureScan™ MRI 1 x 8 perkutana elektroder

Revisionsstillbehörssätt i modellerna 9779060, 9779075 och 9779090 är avsedda att användas vid revision eller lägesändring av en implanterad Medtronic Neuromodulation Vectris™ SureScan™ MRI 1 x 8 perkutan elektrode. Med undantag för elektroden innehåller varje set alla sterila tillbehör som tillhandahålls

i Vectris SureScan MRI-elektrodsätt i enlighet med elektrodslängden.

Revisionsstillbehörssätt i modell 9779060 är avsett att användas med följande Vectris SureScan MRI-elektrodsätt (längd 60 cm):

- 977A160 1 x 8 Subcompact
- 977A260 1 x 8 Compact

Revisionsstillbehörssätt i modell 9779075 är avsett att användas med följande Vectris SureScan MRI-elektrodsätt (längd 75 cm):

- 977A175 1 x 8 Subcompact
- 977A275 1 x 8 Compact

Revisionsstillbehörssätt i modell 9779090 är avsett att användas med följande Vectris SureScan MRI-elektrodsätt (längd 90 cm):

- 977A190 1 x 8 Subcompact
- 977A290 1 x 8 Compact

Information om hur dessa tillbehör används finns i bruksanvisningen för elektrodsättet som följer denna förpackning.

Ελληνικά

Περιγραφή

Μοντέλα 9779060, 9779075 και 9779090

Κιτ παρελκόμενων επανεξέτασης για τα διαδερμικά ηλεκτρόδια Vectris™ SureScan™ MRI 1x8

Τα κιτ παρελκόμενων επανεξέτασης Μοντέλα 9779060, 9779075 και 9779090 προορίζονται για χρήση κατά την επανεξέταση ή επανατοποθέτηση ενός εμφυτευμένου διαδερμικού ηλεκτροδίου Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 της Medtronic Neuromodulation. Με εξαίρεση το ηλεκτρόδιο, κάθε κιτ περιέχει όλα τα στείρα παρελκόμενα που παρέχονται στα κιτ ηλεκτροδίου Vectris SureScan MRI σύμφωνα με το μήκος του ηλεκτροδίου.

Το κιτ παρελκόμενων επανεξέτασης Μοντέλο 9779060 προορίζεται για χρήση με τα ακόλουθα μοντέλα ηλεκτροδίου Vectris SureScan MRI (60 cm σε μήκος):

- 1x8 Subcompact Μοντέλο 977A160
- 1x8 Compact Μοντέλο 977A260

Το κιτ παρελκόμενων επανεξέτασης Μοντέλο 9779075 προορίζεται για χρήση με τα ακόλουθα μοντέλα ηλεκτροδίου Vectris SureScan MRI (75 cm σε μήκος):

- 1x8 Subcompact Μοντέλο 977A175
- 1x8 Compact Μοντέλο 977A275

Το κιτ παρελκόμενων επανεξέτασης Μοντέλο 9779090 προορίζεται για χρήση με τα ακόλουθα μοντέλα ηλεκτροδίου Vectris SureScan MRI (90 cm σε μήκος):

- 1x8 Subcompact Μοντέλο 977A190
- 1x8 Compact Μοντέλο 977A290

Για πληροφορίες για τη χρήση των παρελκόμενων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο εμφύτευσης ηλεκτροδίου που περιλαμβάνεται στην παρούσα συσκευασία.

Dansk

Beskrivelse

Model 9779060, 9779075 og 9779090

Revisionsstilbehørsætten for Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 perkutane elektroder

Revisionsstilbehørsætten model 9779060, 9779075 og 9779090 er beregnet til brug ved tilretning eller genanbringelse af en implanteret Medtronic Neuromodulation Vectris™ SureScan™ MRI 1x8 perkutan elektrode. Bortset fra elektroden indeholder hvert sæt alt steril tilbehør, der er leveret i Vectris SureScan MRI-elektrodesætten i henhold til elektrodslængden.

Revisionsstilbehørsætten model 9779060 er beregnet til brug med følgende Vectris SureScan MRI-elektrode modeller (længde på 60 cm):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

Revisionsstilbehørsætten model 9779075 er beregnet til brug med følgende Vectris SureScan MRI-elektrode modeller (længde på 75 cm):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

Revisionsstilbehørsætten model 9779090 er beregnet til brug med følgende Vectris SureScan MRI-elektrode modeller (længde på 90 cm):

- 977A190 1x8 Subcompact

777A290 1x8 Compact

anvises til den vedlagte implantationshåndbog
brende brug af tilbehøret.

Descrição

Modelos 9779060, 9779075 e 9779090

Conjuntos de acessórios para revisão dos
electrodos percutâneos Vectris™ SureScan™MRI
1x8

Os modelos 9779060, 9779075 e 9779090 dos
conjuntos de acessórios para revisão destinam-se a
utilização na revisão ou reposicionamento de um
electrodo percutâneo Vectris™ SureScan™MRI 1x8 da
Medtronic Neuromodulation. A excepção do electrodo,
cada conjunto contém todos os acessórios estéreis
fornecidos nos conjuntos de electrodos Vectris
SureScan MRI, de acordo com o comprimento do
electrodo.

O conjunto de acessórios para revisão, modelo 9779060
destina-se a ser utilizado com os seguintes modelos de
electrodos Vectris SureScan MRI (60 cm de
comprimento):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

O conjunto de acessórios para revisão, modelo 9779075
destina-se a ser utilizado com os seguintes modelos de
electrodos Vectris SureScan MRI (75 cm de
comprimento):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

O conjunto de acessórios para revisão, modelo 9779090
destina-se a ser utilizado com os seguintes modelos de
electrodos Vectris SureScan MRI (90 cm de
comprimento):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Para mais informações sobre a utilização dos
acessórios, consulte o manual de implante do electrodo,
incluído nesta embalagem.

Polski

Opis

Modele 9779060, 9779075 i 9779090

Zestawy akcesoriów do reperacji elektrod
przezskórnych Vectris™ SureScan™MRI 1x8

Zestawy akcesoriów do reperacji, modele 9779060,
9779075 i 9779090, są przeznaczone do stosowania
podczas korekty lub zmiany położenia wszczepionej
elektrody przezskórnej do neuromodulacji Vectris™
SureScan™MRI 1x8 firmy Medtronic. Za wyjątkiem
elektrody każdy zestaw zawiera wszystkie jałowe
akcesoria dostarczone w zestawie elektrod Vectris
SureScan MRI, dostosowane do długości elektrody.

Zestaw do akcesoriów do reperacji elektrody model
9779060 jest przeznaczony do stosowania z
następującymi modelami elektrod Vectris SureScan MRI
(60 cm długości):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

Zestaw do akcesoriów do reperacji elektrody model
9779075 jest przeznaczony do stosowania z
następującymi modelami elektrod Vectris SureScan MRI
(75 cm długości):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

Zestaw do akcesoriów do reperacji elektrody model
9779090 jest przeznaczony do stosowania z
następującymi modelami elektrod Vectris SureScan MRI
(90 cm długości):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Informacje na temat stosowania akcesoriów zawiera
podręcznik implantacji elektrod wchodzący w skład
niniejszego pakietu.

Česky

Popis

Modely 9779060, 9779075 a 9779090

Sady příslušenství pro revizi Vectris™ SureScan™
MRI 1x8 perkutánních elektrod

Sady příslušenství pro revizi pro modely 9779060,
9779075 a 9779090 jsou určeny pro použití při revizi
nebo přemístění implantované perkutánní
neuromodulační elektrody Medtronic Vectris™
SureScan™MRI 1x8. S výjimkou elektrody, každá sada
obsahuje všechna sterilní příslušenství dodaná v sadě
elektrody Vectris SureScan MRI podle délky elektrody.

Sada příslušenství pro revizi pro model 9779060 se
používá s následujícími modely elektrody Vectris
SureScan MRI (v délce 60 cm):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

Sada příslušenství pro revizi pro model 9779075 se
používá s následujícími modely elektrody Vectris
SureScan MRI (v délce 75 cm):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

Sada příslušenství pro revizi pro model 9779090 se
používá s následujícími modely elektrody Vectris
SureScan MRI (v délce 90 cm):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Informace týkající se použití příslušenství naleznete v
příručce k implantaci elektrody, která je součástí balení.

Magyar

Leírás

9779060-as, 9779075-ös és 9779090-es típus

Tartozékkészletek a Vectris™ SureScan™MRI 1x8-
as percutan vezeték ellenőrzéséhez

A 9779060-as, 9779075-ös és 9779090-es ellenőrző
tartozékkészletek a Medtronic Neuromodulation
Vectris™ SureScan™MRI 1x8-as percutan vezeték
ellenőrzésekor, illetve áthelyezésékor használhatók.
Mindegyik készlet típus tartalmazza a Vectris SureScan
MRI vezetékkészletekben megtalálható összes steril
tartozékot a vezeték kivételével, a vezeték hosszának
megfelelően.

A 9779060-as ellenőrző tartozékkészlet a következő
(60 cm hosszúságú) Vectris SureScan MRI
vezeték típusokkal használható:

- 977A160-as, 1x8-as Subcompact
- 977A260-as, 1x8-as Compact

A 9779075-ös ellenőrző tartozékkészlet a következő
(75 cm hosszúságú) Vectris SureScan MRI
vezeték típusokkal használható:

- 977A175-ös, 1x8-as Subcompact
- 977A275-ös 1x8-as Compact

A 9779090-es ellenőrző tartozékkészlet a következő
(90 cm hosszúságú) Vectris SureScan MRI
vezeték típusokkal használható:

- 977A190-es, 1x8-as Subcompact
- 977A290-es, 1x8-as Compact

Ezen tartozékok használatáról az ebben a csomagban
található vezetékbeültetési útmutatóban található
ismertetés.

На русском языке

Описание

Модели 9779060, 9779075 и 9779090

Наборы принадлежностей для ревизии для
чрескожных электродов Vectris™ SureScan™MRI
1x8

Наборы принадлежностей для ревизии моделей
9779060, 9779075 и 9779090 предназначены для
использования при ревизии или репозиции
имплантированного чрескожного электрода
Medtronic Neuromodulation Vectris™ SureScan™MRI
1x8. За исключением электрода, каждый набор
содержит только стерильные принадлежности,
поставляемые в наборах для электрода Vectris
SureScan MRI в соответствии с длиной электрода.

Набор принадлежностей для ревизии модели
9779060 предназначен для использования со
следующими моделями электрода Vectris SureScan
MRI (длиной 60 см):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

Набор принадлежностей для ревизии модели
9779075 предназначен для использования со
следующими моделями электрода Vectris SureScan
MRI (длиной 75 см):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

Набор принадлежностей для ревизии модели
9779090 предназначен для использования со
следующими моделями электрода Vectris SureScan
MRI (длиной 90 см):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Для получения информации об использовании
принадлежностей см. руководство по имплантации
электрода, вложенное в эту упаковку.

slovenčina

Popis

Modely 9779060, 9779075 a 9779090

Supravy s príslušenstvom na revíziu perkutánných
elektrod Vectris™ SureScan™MRI 1x8

Supravy s príslušenstvom na revíziu, modely 9779060,
9779075 a 9779090, sú určené na používanie pri revízií
alebo zmene polohy implantovanej perkutánnéj
neuromodulačnej elektrody Vectris™ SureScan™MRI
1x8 od spoločnosti Medtronic. S výnimkou elektrody
každá súprava obsahuje všetko sterilné príslušenstvo
dodávané v súpravách elektrody Vectris SureScan MRI
podľa dĺžky elektrody.

Súprava s príslušenstvom na revíziu, model 9779060, je
určená na použitie s nasledujúcimi modelmi elektrody
Vectris SureScan MRI (dĺžka 60 cm):

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

Súprava s príslušenstvom na revíziu, model 9779075, je
určená na použitie s nasledujúcimi modelmi elektrody
Vectris SureScan MRI (dĺžka 75 cm):

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

Súprava s príslušenstvom na revíziu, model 9779090, je
určená na použitie s nasledujúcimi modelmi elektrody
Vectris SureScan MRI (dĺžka 90 cm):

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Informácie o používaní príslušenstva nájdete v príručke
na implantáciu elektrody, ktorá je súčasťou tohto
balenia.

Türkçe

Tanım

9779060, 9779075 ve 9779090 Modelleri

Vectris™ SureScan™MRI 1x8 Perkütan Lead'ler için
Revizyon Aksesuar Setleri

9779060, 9779075 ve 9779090 Model Revizyon
Aksesuar Setleri, implante edilmiş bir Medtronic
Nöromodülasyon Vectris™ SureScan™MRI 1x8
perkütan lead'in revize edilmesi veya yeniden
konumlandırılması sırasında kullanılmaya yöneliktir.
Lead hariç olmak üzere, her set, lead uzunluğuna uygun
olarak Vectris SureScan MRI lead setlerinde sunulan
steril aksesuarların tümünü içerir.

9779060 Model Revizyon Aksesuar Seti, aşağıdaki
Vectris SureScan MRI lead modelleri (uzunluğu 60 cm)
ile kullanılmaya yöneliktir:

- 977A160 1x8 Subcompact
- 977A260 1x8 Compact

9779075 Model Revizyon Aksesuar Seti, aşağıdaki
Vectris SureScan MRI lead modelleri (uzunluğu 75 cm)
ile kullanılmaya yöneliktir:

- 977A175 1x8 Subcompact
- 977A275 1x8 Compact

9779090 Model Revizyon Aksesuar Seti, aşağıdaki
Vectris SureScan MRI lead modelleri (uzunluğu 90 cm)
ile kullanılmaya yöneliktir:

- 977A190 1x8 Subcompact
- 977A290 1x8 Compact

Aksesuarların kullanımına dair bilgiler için, bu ambalaja
dahil edilmiş lead implant el kitabına bakın.

Română

Descriere

Modelele 9779060, 9779075 și 9779090

**Kituri de accesorii de revizuire pentru derivațiile
percutanate 1x8 Vectris™ SureScan™ MRI**

Kiturile de accesorii de revizuire modelele 9779060, 9779075 și 9779090 sunt destinate utilizării la revizuirea sau re poziționarea unei derivații percutanate 1x8 Medtronic Neuromodulation Vectris™ SureScan™ MRI implantate. Cu excepția derivației, fiecare kit conține toate accesoriile sterile furnizate în kiturile de derivații Vectris SureScan MRI, în funcție de lungimea derivației.

Kitul de accesorii de revizuire model 9779060 este destinat utilizării cu următoarele modele de derivații Vectris SureScan MRI (lungime de 60 cm):

- 977A160 1x8 Subcompact;
- 977A260 1x8 Compact.

Kitul de accesorii de revizuire model 9779075 este destinat utilizării cu următoarele modele de derivații Vectris SureScan MRI (lungime de 75 cm):

- 977A175 1x8 Subcompact;
- 977A275 1x8 Compact.

Kitul de accesorii de revizuire model 9779090 este destinat utilizării cu următoarele modele de derivații Vectris SureScan MRI (lungime de 90 cm):

- 977A190 1x8 Subcompact;
- 977A290 1x8 Compact.

Pentru informații despre utilizarea accesoriilor, consultați manualul de implantare a derivațiilor inclus în acest pachet.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

08 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Наборы принадлежностей, Модели 9779060, 97790975, 9779090

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 08 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Наборы принадлежностей, Модели 9779060, 97790975, 9779090. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

[Штамп:

Кэтрин Мэри Ааберг

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

08 июля 2019 г.

[Далее следует текст документа «Наборы принадлежностей, Модели 9779060, 97790975, 9779090. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, голландском, итальянском, норвежском, шведском, греческом, датском, португальском, польском, чешском, венгерском, русском, словацком, турецком и румынском языках.]

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача
[Маркировка: CE 0123] 2013 г.

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA)
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компаний «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 РЈ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй
Цзюлун
Гонконг

25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1362
Факс +852-2907-3998

[Штрих-код: *M939861A002*]

© «Медтроник, Инк.», 2012 г.
Все права защищены.
M939861A002
Ноябрь 2012 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

20-180

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 4 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всему прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова



Medtronic
Further Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Ashley Luloff
Custodian:

Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

Instruction for use

For

Injex Bumpy Anchor

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Injex Bumpy Anchor" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Pamela M. Heitz
Official Notary Signature



Medtronic

Injex™ Bumpy Anchor

97791

Accessory Kit

Manchon de fixation à picots Injex™

Kit d'accessoires

Injex™ Fixierhülse mit Noppen

Zubehörset

Anclaje irregular Injex™

Kit de accesorios

Injex™ Bumpy-anker

Toebehørensset

Manicotto di ancoraggio Injex™
a superficie ruvida

Kit degli accessori

Injex™-anker med forhøyninger

Tilbehørssett

Injex™ räfflad bussning

Tillbehörsset

Αγκιστρο ανώμαλης επιφάνειας Injex™

Kit παρελκομένων

Bølget Injex™-forankring

Tilbehørssæt

Âncora irregular Injex™

Conjunto de acessórios

Kotwa z wypustkami Injex™

Zestaw akcesoriów

Kotvička s výstupky Injex™

Sada príslušenství

Injex™ büttykös felületű rögzítőelem

Kiegészítő készlet

Бугристый фиксатор Injex™

Набор принадлежностей

Úchytka s výstupkami Injex™

Súprava príslušenstva

Injex™ Tümsekli Çapa

Aksesuar Seti

Ancoră cu proeminente Injex™

Kit de accesorii

Instructions for use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung •
Instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso •
Bruksanvisning • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning •
Instruções de utilização • Instrukcja użytkowania • Návod k použití •
Használati útmutató • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na
používanie • Kullanım talimatları • Instrucțiuni de utilizare

[! USA] Rx only



2012

Объяснение символов на наклейках продукта и на упаковке

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Не использовать повторно



Не подлежит повторной стерилизации



Стерилизовано этиленоксидом



См. инструкцию по эксплуатации



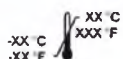
Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел



Номер партии



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Европейской директиве AIMD 90/385/ЕЕС.



Официальный представитель в ЕС



Только для США

На русском языке 97791

Содержание

Описание 145

Содержимое упаковки 145

Материал компонентов 145

Инструкция по эксплуатации 145

Фиксация электрода и создание разгрузочных петель 145

Снятие фиксатора с электрода 149

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. перечень показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выборе пациентов, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Сведения об описании устройства, содержимом упаковки, характеристиках устройства и эксплуатации см. в руководстве по имплантации устройства.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочные руководства «Пригодность системы», «Срок службы батареи», «Технические характеристики».

USA Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и об индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований.

97791 На русском языке

На русском языке 97791

Описание

Набор принадлежностей для бугристого фиксатора Injex модели 97791 предназначен для использования только с чрескожными электродами для нейростимуляции с линейным коннектором корпорации Medtronic для стимуляции спинного мозга (SCS). Инструменты в этом наборе принадлежностей предназначены исключительно для установки и удаления фиксаторов Injex.

Содержимое упаковки

- Фиксатор с диспенсером фиксатора (2)
- Инструмент для удаления фиксатора
- Литература по продукту

Материал компонентов

Табл. 1. Материал компонентов, входящих в упаковку набора принадлежностей с фиксатором

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Диспенсер фиксатора		
Рукоятка	Поликарбонат	Да
Основание	Поликарбонат	Да
Металлический ствол	Нержавеющая сталь	Да
Покрытие металлического ствола	Политетрафторэтилен	Да
Фиксатор	Силиконовый каучук	Да
Инструмент для удаления фиксатора		
Рукоятка	Полипропилен	Да
Нож	Нержавеющая сталь	Да

Инструкция по эксплуатации

Примечания:

- Данный набор принадлежностей предназначен для использования только с чрескожными электродами для нейростимуляции с линейным коннектором корпорации Medtronic для стимуляции спинного мозга (SCS).
- Перед тем как открыть упаковку, проверьте номер модели и срок годности. Для получения информации о положении и имплантации электрода см. соответствующее руководство по имплантации электрода.

Фиксация электрода и создание разгрузочных петель

1. Подготовьте место для фиксации, сделав продольный разрез длиной от 5 до 7 см (от 2,0 до 2,8 дюйма) около ствола иглы, рассекая до надостной связки, и остановите кровотечение.
2. Отсоедините стилет от электрода. Частично обнажите стилет, но не вытягивайте его полностью.
3. Предохраняя электрод от смещения, используйте минимальные усилия для извлечения иглы и стилета.

△ **Предупреждение:** Извлекайте иглу, прилагая минимальное тяговое усилие, поскольку быстрое или резкое извлечение может привести к смещению электрода.

4. Проденьте нить 2-0 из нерассасывающегося материала (например, шелковые шовные нити или некоторые типы плетеных шовных нитей из полиэстера) через связку или фасцию для подготовки привязки фиксатора, чтобы закрепить электрод на ткани в месте для фиксации.

△ **Предупреждения:**

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с компонентами из силикона. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента.
- Не затягивайте лигатуры слишком сильно на фиксаторе или на колпачке коннектора. Туго затянутые лигатуры могут повредить компонент.

5. Найдите диспенсер фиксатора с предварительно загруженным фиксатором (Рис. 1).

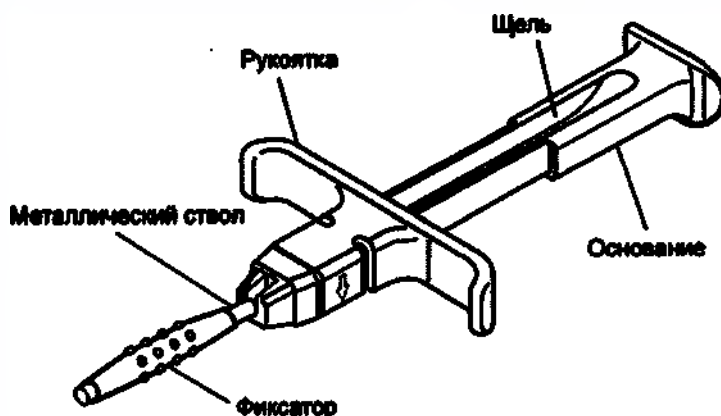


Рис. 1. Диспенсер фиксатора с фиксатором.

6. Проденьте конец коннектора электрода в металлический ствол диспенсера фиксатора до тех пор, пока электрод не пройдет через ручьятку и выйдет через щель (Рис. 2).

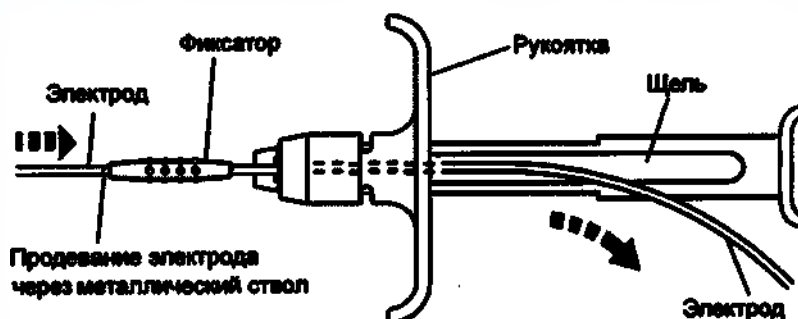


Рис. 2. Продвигание электрода через металлический ствол.

7. Одной рукой захватите часть электрода, выходящую из щели, а другой — аккуратно переместите диспенсер фиксатора до тех пор, пока фиксатор не окажется на месте для фиксации. Соблюдайте осторожность при сохранении положения электрода.

Примечания:

- Место для фиксации должно находиться как можно ближе к выходу электрода из фасции, чтобы минимизировать дистальную миграцию электрода. Если необходимо, закрепите дистальный конец фиксатора на ткани в месте для фиксации.
 - Для установки фиксатора с помощью диспенсера фиксатора не требуется использование смазывающих веществ (например, стерилизованной воды).
 - Не применяйте медицинские клеящие вещества с фиксаторами в этом наборе.
 - Не привязывайте лигатуры, подготовленные в шаг 4 до шаг 11, после отделения фиксатора и удаления диспенсера фиксатора.
8. Используйте рентгеноскопию для проверки расположения электрода.
9. Сохраняя положение электрода одной рукой, расположите пальцы другой руки на диспенсер фиксатора, как на шприце (Рис. 3). Для отделения фиксатора потяните пальцами рукоятку диспенсера фиксатора к большому пальцу. Фиксатор соскользнет с металлического ствола на электрод.

Примечание: Если электрод или фиксатор не сухие — после отделения фиксатора сохраняйте положение электрода как минимум 15 секунд, чтобы обеспечить сжатие фиксатора и необходимое удержание на электроде.

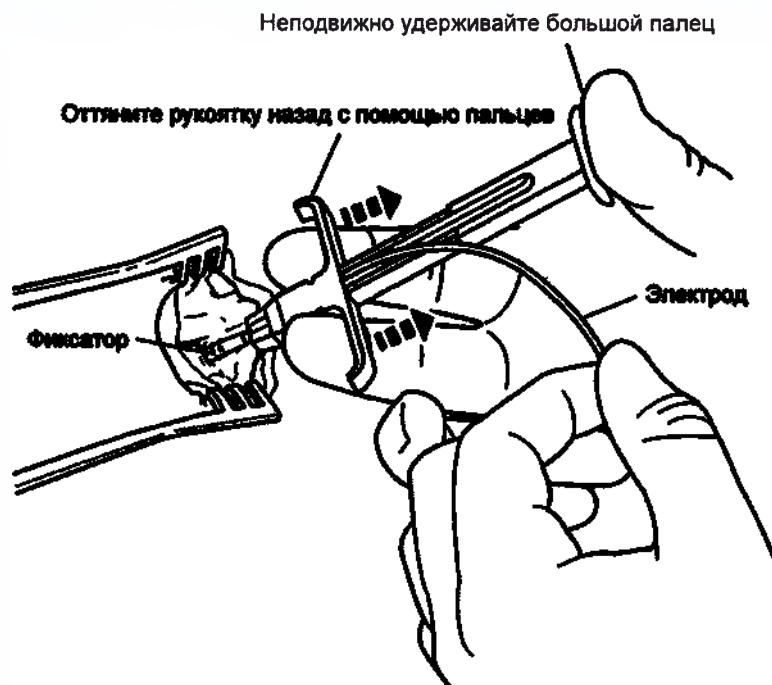


Рис. 3. Отделение фиксатора.

10. Одной рукой захватите электрод около фиксатора, а другой — аккуратно снимите диспенсер фиксатора с конца электрода.

Примечание: Если требуется удаления фиксатора, используйте для этого инструмент для удаления фиксатора. См. "Снятие фиксатора с электрода" на стр. 149.

11. Наложите две или более лигатуры, чтобы прикрепить фиксатор к связке или фасции с помощью шовного материала, подготовленного в шаг 4.

△ **Предупреждения:**

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с компонентами из силикона. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента.
- Не затягивайте лигатуры слишком сильно на фиксаторе или на колпачке коннектора. Туго затянутые лигатуры могут повредить компонент.

△ **Предупреждение:** Не накладывайте лигатуры вокруг электрода или удлинителя, поскольку это может повредить изоляцию.

12. Сохраняя положение электрода, создайте разгрузочную петлю из тела электрода рядом с закрепленным фиксатором (Рис. 4).

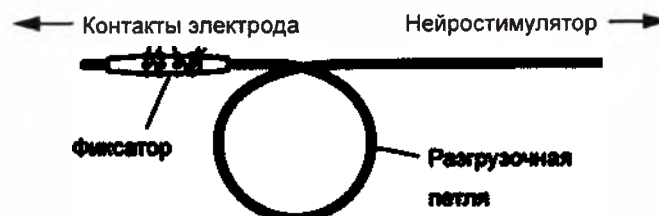


Рис. 4. Формирование разгрузочной петли из тела электрода.

△ **Предупреждения:**

- Не тяните электрод или удлинитель слишком сильно. Обеспечьте достаточную слабину для электрода или удлинителя, чтобы они не мешали движениям пациента. Если потянуть электрод или удлинитель слишком сильно, это может привести к короткому замыканию, размыканию цепи либо смещению имплантированных компонентов.
- Сверните излишки длины тела электрода в виде кольца диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 5). Круглая петля уменьшает вероятность электромагнитных помех и их последствий, а также предотвращает образование перегибов и повреждение тела электрода.

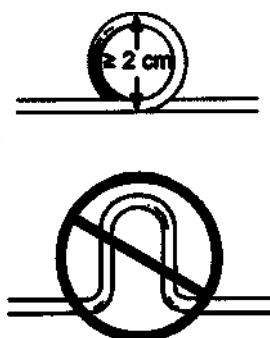


Рис. 5. Сворачивание излишка электрода в виде кольца.

13. Убедитесь в том, что электрод не сместился в процессе фиксации. Если электрод сместился, восстановите покрытие парестезией с помощью настроек программы или небольшой коррекции положения электрода в случае необходимости.

Примечания:

- Для коррекции положения электрода см. соответствующие наклейки продукта.

- Продолжите процедуру в соответствии с описанием в руководстве по продукту.

Снятие фиксатора с электрода

Если необходимо снять фиксатор с электрода, выполните следующие действия:

1. Разрежьте шовный материал, с помощью которого закреплён фиксатор.
2. При необходимости обнажите введенный кончик фиксатора с помощью захватывающего инструмента (например, кровоостанавливающего пинцета).
3. Найдите инструмент для удаления фиксатора (Рис. 6).

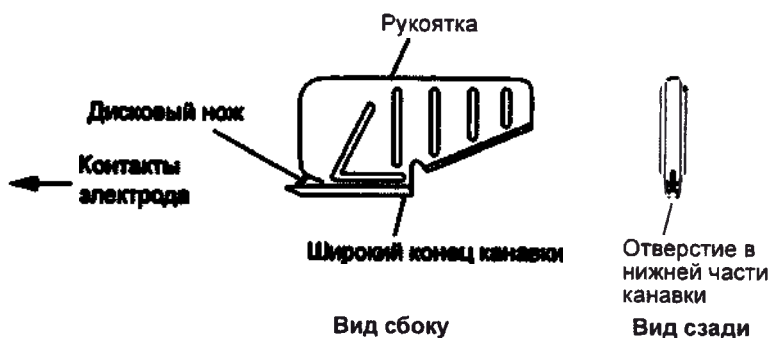


Рис. 6. Инструмент для удаления фиксатора.

4. Поместите инструмент для удаления фиксатора рядом с фиксатором с дисковым ножом по направлению к контактам электродов, выровняв нижнюю часть канавки с телом электрода.
5. Начиная с широкого конца канавки (напротив дискового ножа), проведите пальцем вдоль электрода, чтобы вправить электрод в канавку (Рис. 7).

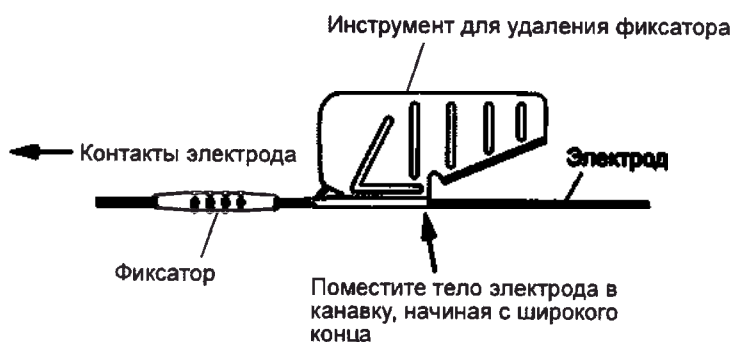


Рис. 7. Установка инструмента для удаления фиксатора на электроде.

6. Удерживая электрод одной рукой, другой рукой протолкните инструмент для удаления фиксатора через фиксатор примерно наполовину или две трети. Будьте осторожны, чтобы не нарушить положение электрода.
 - При обрезании стенки фиксатора верх рукоятки инструмента для удаления фиксатора должен быть расположен параллельно оси фиксатора.

⚠ **Предупреждение:** Не следует удерживать инструмент для удаления фиксатора под острым углом, а затем прикладывать чрезмерное усилие для проталкивания инструмента через фиксатор. Одновременное использование острого угла и

применение чрезмерного усилия может привести к смещению электрода и/или повреждению электрода либо инструмента для удаления фиксатора. В случае смещения или повреждения электрода может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для восстановления терапии.

- Не следует тянуть за электрод для создания натяжения. Попытка тянуть за электрод может привести к его смещению.
7. Протолкните инструмент для удаления фиксатора через оставшуюся часть фиксатора, при необходимости используя пинцет для захвата отрезанного сегмента фиксатора (Рис. 8).

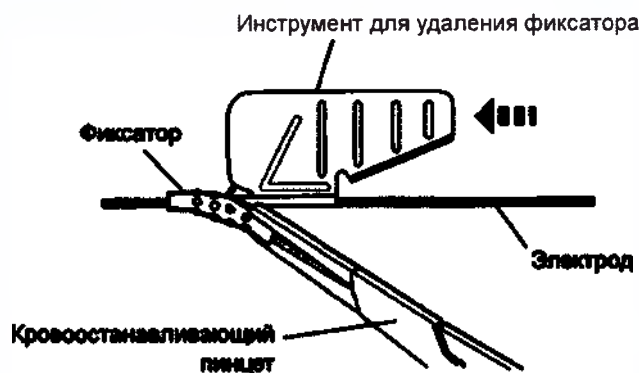


Рис. 8. Использование захватывающего инструмента во время удаления фиксатора.

8. Аккуратно удалите инструмент для удаления фиксатора.
9. Удалите остающийся шовный материал, который использовался для крепления фиксатора.
10. Аккуратно снимите фиксатор с электрода.
11. Проверьте электрод на предмет отсутствия повреждений рядом с местом для фиксации.
12. После удаления фиксатора от электрода выбросьте фиксатор и инструмент для удаления фиксатора.
13. Используйте рентгеноскопию для проверки положения электрода.

Contacts:**Asia:**

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Authorized Representative in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 0 1 7 6 A 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2011
All Rights Reserved

M940176A002

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Бугристый фиксатор Injex

[Штамп:
Памела Мари Хейтц
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Бугристый фиксатор Injex. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

[Далее следует текст документа «Бугристый фиксатор Injex. Инструкция по эксплуатации», представленного на русском языке.]

[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача
[Маркировка: CE 0123] 2012 г.

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Тел. 02919-1362
Факс 02907-3998

«Медтроник Азия Лтд.»
(Medtronic Asia Ltd.)
Тел. (02)-548-1148
Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113
Австралия
(97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia)
Тел. +61-2-9857-9000
Факс +61-2-9878-5100
Бесплатная линия: 1-800-668-6700

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»
(Medtronic Österreich GmbH)
Тел. 01-240440
Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»
(Medtronic Belgium S.A.)
Тел. 02-456-0900
Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)
Тел. (1-905)-460-3800
Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»
(Medtronic Czechia s.r.o.)
Тел. 2-965-795-80
Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»

(Medtronic Danmark A/S)

Тел. 45-32-48-18-00

Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»

(Medtronic Finland Oy/LTD)

Тел. (09)-755-2500

Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»

(Medtronic France S.A.S.)

Тел. 01-5538-1700

Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»

(Medtronic GmbH)

Тел. (02159)-81490

Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»

(Medtronic Hellas S.A.)

Тел. 210-67-79-099

Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»

(Medtronic Hungária Kft.)

Тел. 1-889-06-00

Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»

(Medtronic Ireland Ltd.)

Тел. (01)-890-6522

Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»

(Medtronic Italia SpA)

Тел. 02-241371

Факс 02-241381

Тел. 06-328141

Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6430-2016
Факс 03-6430-7110

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»
Тел. (1305)-500-9328
Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»
(Medtronic Norge AS)
Тел. 67-10-32-00
Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»
(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)
Тел. (022)-465-69-00
Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»
(Medtronic Portugal, Lda.)
Тел. 21-724-5100
Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»
(Medtronic Russia)
Тел. (8495) 580-7377
Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»
(Medtronic Slovakia, o.z.)
Тел. 0268 206 911
Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»
(Medtronic Ibérica, S.A.)
Тел. 91-625-0400
Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»
(Medtronic AB)
Тел. 08-568-585-00
Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V).

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1763)-505-5000

Факс (1763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй
Цзюлун
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1362
Факс +852-2907-3998

Контактная информация для конкретных стран приведена на внутренней стороне этой обложки.

[Штрих-код: *M940176A002*]

© «Медтроник, Инк.», 2011 г.
Все права защищены.

M940176A002

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

20-208

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

**ГЕРЕБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 листов.
Нотариус



Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

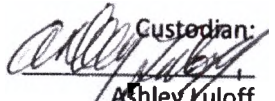
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова

Medtronic
Further Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA


Custodian:
Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 2, 2019

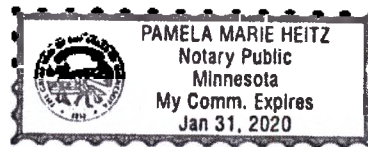
Instruction for use

For

Injex Bi-Wing Anchor

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY



On this 2nd day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Injex Bi-Wing Anchor" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



Medtronic

Injex™ Bi-Wing Anchor

97792

Accessory Kit

Manchon de fixation à deux oreilles Injex™

Kit d'accessoires

Injex™ zweiflügelige Fixierhülse

Zubehörset

Anclaje de doble aleta Injex™

Kit de accesorios

Tweevleugelig Injex™-anker

Toebehørsset

Manicotto di ancoraggio Injex™ a due ali

Kit degli accessori del manicotto di ancoraggio

Injex™-anker med to vinger

Tilbehørssett

Injex™-bussning med två vingar

Tillbehørsset

Άγκιστρο δύο πτερυγίων Injex™

Kit παρελκομένων

Injex™ Bi-Wing-forankring

Tilbehørssæt

Âncora de duas asas Injex™

Conjunto de acessórios

Dwuskrzydłowa kotwa Injex™

Zestaw akcesoriów

Dvoukřídlová kotvička Injex™

Sada příslušenství

Injex™ kétszárnyú rögzítőelem

Kiegészítő készlet

Двухлопастный фиксатор Injex™

Набор принадлежностей

Dvojkřídlová úchytka Injex™

Súprava príslušenstva

Injex™ Çift Kanatlı Çapa

Aksesuar Seti

Ancoră cu două aripioare Injex™

Kit de accesorii

Instructions for use • Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung •

Instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso •

Instruksjoner for bruk • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης •

Brugsanvisning • Instruções de utilização • Instrukcja użytkowania •

Návod k použití • Használati útmutató • Инструкция по

эксплуатации • Pokyny na používanie • Kullanım talimatları •

Instruțiuni de utilizare

USA Rx only



2012

Объяснение символов на наклейках продукта и на упаковке

Для ознакомления с применяемыми символами см. соответствующий продукт.



Открывать здесь



Не использовать повторно



Не подлежит повторной стерилизации



Стерилизовано этиленоксидом



См. инструкцию по эксплуатации



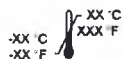
Дата изготовления



Производитель



Срок годности



Температурный предел



Номер партии



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует Европейской директиве AIMD 90/385/EEC.



Официальный представитель в ЕС



Только для США

На русском языке 97792

Содержание

Описание 145

Содержимое упаковки 145

Материал компонентов 145

Инструкция по эксплуатации 145

Фиксация электрода и создание разгрузочных петель 145

Снятие фиксатора с электрода 148

Для получения сведений о показаниях и сопутствующей информации см. перечень показаний.

Для получения сведений о противопоказаниях, предостережениях, мерах предосторожности, сводке неблагоприятных событий, индивидуализации лечения, выборе пациентов, использовании для конкретных групп населения, повторной стерилизации и утилизации компонентов см. соответствующую информацию для врачей.

Сведения об описании устройства, содержимом упаковки, характеристиках устройства и эксплуатации см. в руководстве по имплантации устройства.

Для выбора нейростимулятора, расчета срока службы батареи и просмотра технических характеристик конкретных нейростимуляторов см. справочные руководства «Пригодность системы», «Срок службы батареи», «Технические характеристики».

USA Для получения сведений о результатах клинических исследований системы нейростимуляции и об индивидуализации лечения см. брошюру со сводкой клинических исследований.

97792 На русском языке

На русском языке 97792

Описание

Набор принадлежностей для двухлопастного фиксатора Injex модели 97792 предназначен для использования только с чрескожными электродами для нейростимуляции с линейным коннектором корпорации Medtronic для стимуляции спинного мозга (SCS). Инструменты в этом наборе принадлежностей предназначены исключительно для установки и удаления фиксаторов Injex.

Содержимое упаковки

- Фиксатор с диспенсером фиксатора (2)
- Инструмент для удаления фиксатора
- Литература по продукту

Материал компонентов

Табл. 1. Материал компонентов, входящих в упаковку набора принадлежностей

Компонент	Материал	Материал контактирует с тканями организма
Диспенсер фиксатора		
Рукоятка	Поликарбонат	Да
Основание	Поликарбонат	Да
Металлический ствол	Нержавеющая сталь	Да
Покрытие металлического ствола	Политетрафторэтилен	Да
Фиксатор	Силиконовый каучук	Да
Инструмент для удаления фиксатора		
Рукоятка	Полипропилен	Да
Нож	Нержавеющая сталь	Да

Инструкция по эксплуатации

Примечания:

- Набор принадлежностей предназначен для использования только с чрескожными электродами для нейростимуляции с линейным коннектором корпорации Medtronic для стимуляции спинного мозга (SCS).
- Перед тем как открыть упаковку, проверьте номер модели и срок годности. Для получения информации об установке и имплантации электрода см. соответствующее руководство по имплантации электрода.

Фиксация электрода и создание разгрузочных петель

1. Подготовьте место для фиксации, сделав продольный разрез длиной от 5 до 7 см (от 2,0 до 2,8 дюйма) около ствола иглы, рассекая до надостной связки, и остановите кровотечение.
2. Отсоедините стилет от электрода. Частично обнажите стилет, но не вытягивайте его полностью.
3. Предохраняя электрод от смещения, используйте минимальные усилия для извлечения иглы и стилета.

⚠ **Предупреждение:** Извлекайте иглу, прилагая минимальное тяговое усилие, поскольку быстрое или резкое извлечение может привести к смещению электрода.

4. Найдите диспенсер фиксатора с предварительно загруженным фиксатором (Рис. 1).

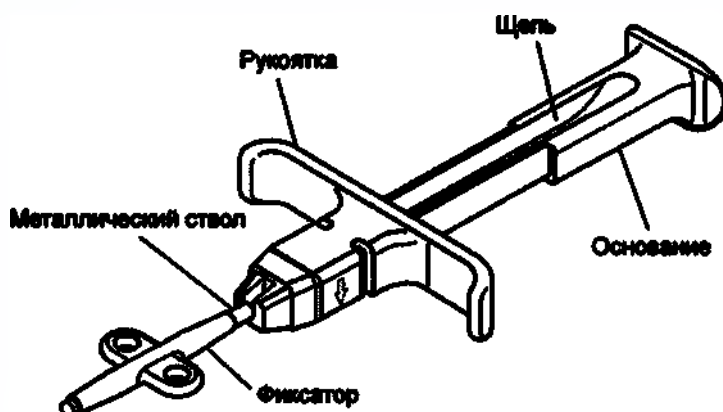


Рис. 1. Диспенсер фиксатора с фиксатором.

5. Проденьте конец коннектора электрода в металлический ствол диспенсера фиксатора до тех пор, пока электрод не пройдет через ручьялку и выйдет через щель (Рис. 2).

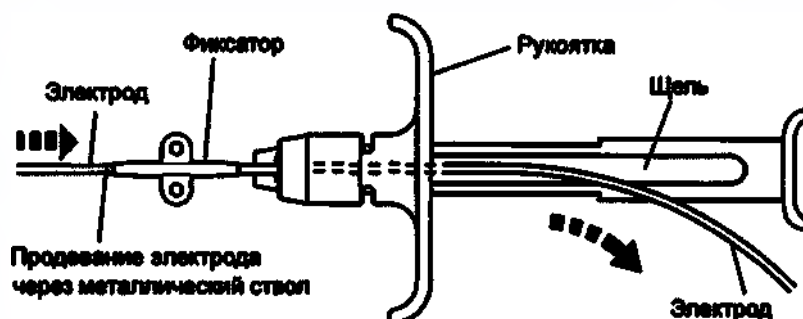


Рис. 2. Продвигание электрода через металлический ствол.

6. Одной рукой захватите часть электрода, выходящую из щели, а другой — аккуратно переместите диспенсер фиксатора до тех пор, пока фиксатор не окажется на месте для фиксации. Соблюдайте осторожность при сохранении положения электрода.

Примечания:

- Место для фиксации должно находиться как можно ближе к выходу электрода из фасции, чтобы минимизировать дистальную миграцию электрода. Если необходимо, закрепите дистальный конец фиксатора на ткани в месте для фиксации.
 - Для установки фиксатора с помощью диспенсера фиксатора не требуется использование смазывающих веществ (например, стерилизованной воды).
 - Не применяйте медицинские клеящие вещества с фиксаторами в этом наборе.
7. Используйте рентгеноскопию для проверки расположения электрода.

8. Сохраняя положение электрода одной рукой, расположите пальцы другой руки на диспенсере фиксатора, как на шприце (Рис. 3). Для отделения фиксатора потяните пальцами рукоятку диспенсера фиксатора к большому пальцу. Фиксатор соскользнет с металлического ствола на электрод.

Примечание: Если электрод или фиксатор не сухие — после отделения фиксатора сохраняйте положение электрода как минимум 15 секунд, чтобы обеспечить сжатие фиксатора и необходимое удержание на электроде.

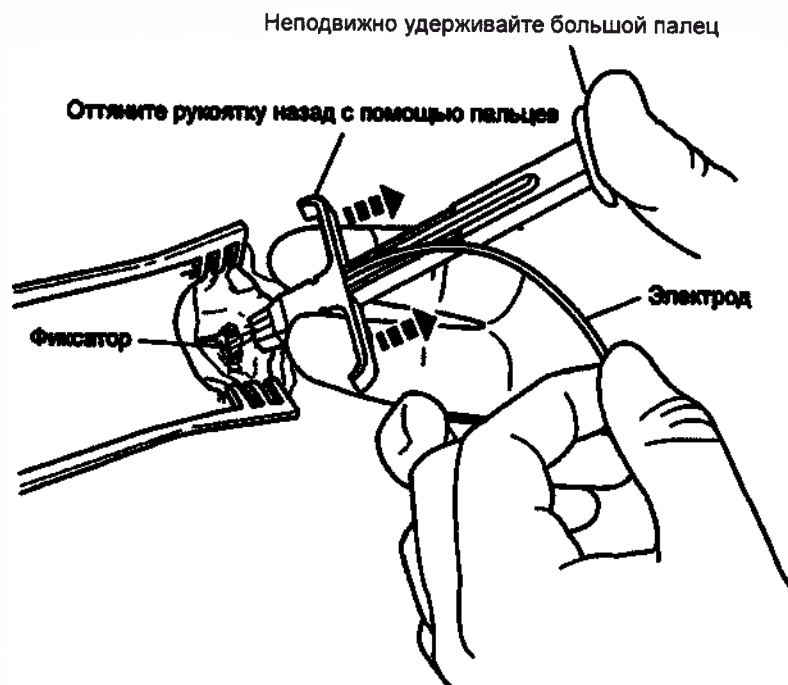


Рис. 3. Отделение фиксатора.

9. Одной рукой захватите электрод около фиксатора, а другой — аккуратно снимите диспенсер фиксатора с конца электрода.
- Примечание:** Если требуется удаления фиксатора, используйте для этого инструмент для удаления фиксатора. См. "Снятие фиксатора с электрода" на стр. 148.

10. Для закрепления фиксатора воспользуйтесь нерассасывающимся шовным материалом 2-0 (например, шелковыми нитями или некоторыми типами плетеных полиэстерных нитей), продев нити через отверстия шва.

- Потяните шовные нити, чтобы подтянуть фиксатор к связке или фасции.
- Туго затяните швы.

△ **Предупреждения:**

- Не применяйте полипропиленовый шовный материал при работе с компонентами из силикона. Полипропилен может разрушить компонент, что приведет к поломке компонента.
- Не затягивайте лигатуры слишком сильно на фиксаторе или на колпачке коннектора. Туго затянутые лигатуры могут повредить компонент.

△ **Предупреждение:** Не накладывайте лигатуры вокруг электрода или удлинителя, поскольку это может повредить изоляцию.

11. Сохраняя положение электрода, создайте разгрузочную петлю из тела электрода рядом с закрепленным фиксатором (Рис. 4).

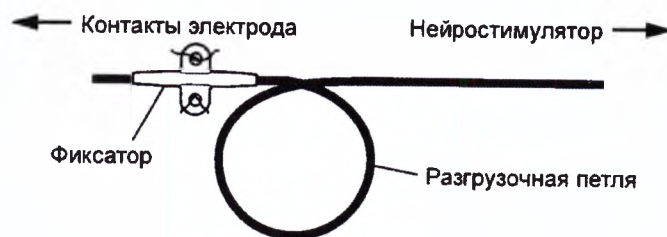


Рис. 4. Формирование разгрузочной петли из тела электрода.

△ Предупреждения:

- Не тяните электрод или удлинитель слишком сильно. Обеспечьте достаточную слабину для электрода или удлинителя, чтобы они не мешали движениям пациента. Если потянуть электрод или удлинитель слишком сильно, это может привести к короткому замыканию, размыканию цепи либо смещению имплантированных компонентов.
- Сверните излишки длины тела электрода в виде кольца диаметром более 2 см (0,8 дюйма). Не сворачивайте электрод в U-образную петлю и не сгибайте его (Рис. 5). Круглая петля уменьшает вероятность электромагнитных помех и их последствий, а также предотвращает образование перегибов и повреждение тела электрода.

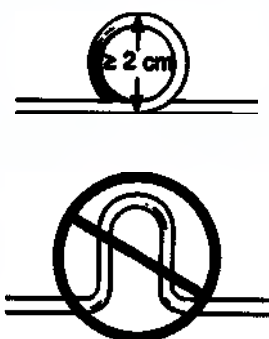


Рис. 5. Сворачивание излишка электрода в виде кольца.

12. Убедитесь в том, что электрод не сместился в процессе фиксации. Если электрод сместился, восстановите покрытие парестезией с помощью настроек программы или небольшой коррекции положения электрода в случае необходимости.

Примечания:

- Для коррекции положения электрода см. соответствующие наклейки продукта.
- Продолжите процедуру в соответствии с описанием в руководстве по продукту.

Снятие фиксатора с электрода

Если необходимо снять фиксатор с электрода, выполните следующие действия:

1. Разрежьте шовный материал, с помощью которого закреплён фиксатор.
2. При необходимости обнажите введенный кончик фиксатора с помощью захватывающего инструмента (например, кровоостанавливающего пинцета).

3. Найдите инструмент для удаления фиксатора (Рис. 6).

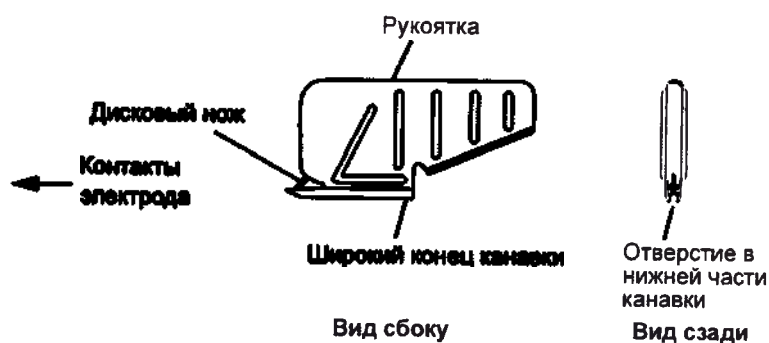


Рис. 6. Инструмент для удаления фиксатора.

4. Поместите инструмент для удаления фиксатора рядом с фиксатором с дисковым ножом по направлению к контактам электродов, выровняв нижнюю часть канавки с телом электрода.
5. Начиная с широкого конца канавки (напротив дискового ножа), проведите пальцем вдоль электрода, чтобы вправить электрод в канавку (Рис. 7).

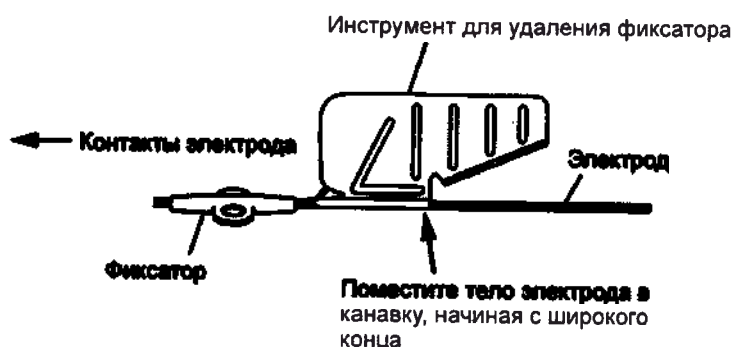


Рис. 7. Установка инструмента для удаления фиксатора на электроде.

6. Удерживая электрод одной рукой, другой рукой протолкните инструмент для удаления фиксатора через фиксатор примерно наполовину или две трети. Будьте осторожны, чтобы не нарушить положение электрода.
 - При обрезании стенки фиксатора верх рукоятки инструмента для удаления фиксатора должен быть расположен параллельно оси фиксатора.
- ⚠ **Предупреждение:** Не следует удерживать инструмент для удаления фиксатора под острым углом, а затем прикладывать чрезмерное усилие для проталкивания инструмента через фиксатор. Одновременное использование острого угла и применение чрезмерного усилия может привести к смещению электрода и/или повреждению электрода либо инструмента для удаления фиксатора. В случае смещения или повреждения электрода может потребоваться дополнительное хирургическое вмешательство для восстановления терапии.
- Не следует тянуть за электрод для создания натяжения. Попытка тянуть за электрод может привести к его смещению.
7. Протолкните инструмент для удаления фиксатора через оставшуюся часть фиксатора, при необходимости используя пинцет для захвата отрезанного сегмента фиксатора (Рис. 8).

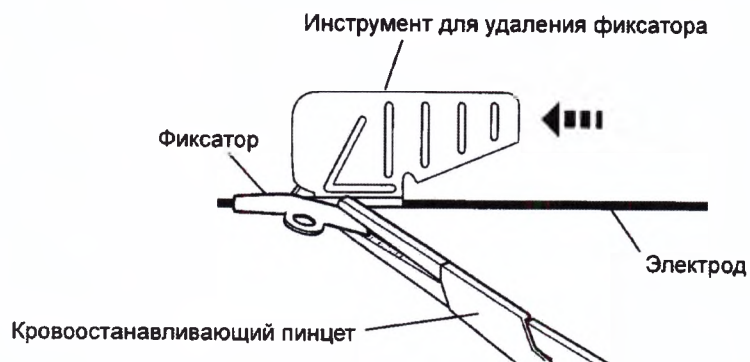


Рис. 8. Использование захватывающего инструмента во время удаления фиксатора.

8. Аккуратно удалите инструмент для удаления фиксатора.
9. Удалите остающийся шовный материал, который использовался для крепления фиксатора.
10. Аккуратно снимите фиксатор с электрода.
11. Проверьте электрод на предмет отсутствия повреждений рядом с местом для фиксации.
12. После удаления фиксатора от электрода выбросьте фиксатор и инструмент для удаления фиксатора.
13. Используйте рентгеноскопию для проверки положения электрода.

Contacts:**Asia:**

Medtronic International Ltd.
Tel. 02919-1362
Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.
Tel. (02)-548-1148
Fax (02)-518-4786

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia
Tel. +61-2-9857-9000
Fax +61-2-9878-5100
Toll free 1-800-668-6700

Austria:

Medtronic Österreich GmbH
Tel. 01-240440
Fax 01-24044-100

Belgium:

Medtronic Belgium S.A.
Tel. 02-456-0900
Fax 02-460-2667

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.
Tel. (1-905)-460-3800
Fax (1905)-826-6620

Czech Republic:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel. 2-965-795-80
Fax 2-965-795-89

Denmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel. 45-32-48-18-00
Fax 45-32-48-18-01

Finland:

Medtronic Finland Oy/LTD
Tel. (09)-755-2500
Fax (09)-755-25018

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel. 01-5538-1700
Fax 01-5538-1800

Germany:

Medtronic GmbH
Tel. (02159)-81490
Fax (02159)-8149100

Greece:

Medtronic Hellas S.A.
Tel. 210-67-79-099
Fax 210-67-79-399

Hungary:

Medtronic Hungária Kft.
Tel. 1-889-06-00
Fax 1-889-06-99

Ireland:

Medtronic Ireland Ltd.
Tel. (01)-890-6522
Fax (01)-890-7220

Italy:

Medtronic Italia SpA
Tel. 02-241371
Fax 02-241381
Tel. 06-328141
Fax 06-3215812

Japan:

Medtronic Japan
Tel. 03-6430-2016
Fax 03-6430-7110

Latin America:

Medtronic, Inc.
Tel. (1305)-500-9328
Fax (1786)-709-4244

Norway:

Medtronic Norge AS
Tel. 067-10-32-00
Fax 067-10-32-10

Poland:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel. (022)-465-69-00
Fax (022)-465-69-17

Portugal:

Medtronic Portugal, Lda.
Tel. 21-724-5100
Fax 21-724-5199

Russia:

Medtronic Russia
Tel. (8495) 580-7377
Fax (8495) 580-7378

Slovakia

Medtronic Slovakia, o.z.
Tel. 0268 206 911
Fax 0268 206 999

Spain:

Medtronic Ibérica, S.A.
Tel. 91-625-0400
Fax 91-650-7410

Sweden:

Medtronic AB
Tel. 08-568-585-00
Fax 08-568-585-01

Switzerland:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel. 031-868-0100
Fax 031-868-0199

The Netherlands:

Medtronic B.V.
Tel. (045)-566-8000
Fax (045)-566-8668

U.K.:

Medtronic U.K. Ltd.
Tel. 01923-212213
Fax 01923-241004

USA:

Medtronic, Inc.
Tel. (1763)-505-5000
Fax (1763)-505-1000
Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Manufacturer

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

Authorized Representative | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----| in the European Community

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

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong
Tel. +852-2919-1362
Fax +852-2907-3998

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 6 3 9 0 A 0 0 2 *

© Medtronic, Inc. 2011
All Rights Reserved

M946390A002

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:

/подпись/

Эшли Лулофф

Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

02 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Двухлопастный фиксатор Injex

[Штамп:

Памела Мари Хейтц

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2020 г.]

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 02 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Двухлопастный фиксатор Injex. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

[Далее следует текст документа «Двухлопастный фиксатор Injex. Инструкция по эксплуатации», представленного на русском языке.]



[Маркировка: ! США] Только по предписанию врача
[Маркировка: CE 0123] 2012 г.

Контакты:

Азия:

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)

Тел. 02919-1362

Факс 02907-3998

«Медтроник Азия Лтд.»

(Medtronic Asia Ltd.)

Тел. (02)-548-1148

Факс (02)-518-4786

Австралия:

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»
(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

Австралия

(97 Waterloo Road

North Ryde, NSW 2113

Australia)

Тел. +61-2-9857-9000

Факс +61-2-9878-5100

Бесплатная линия: 1-800-668-6700

Австрия:

«Медтроник Аустеррэйч ГмбХ»
(Medtronic Österreich GmbH)

Тел. 01-240440

Факс 01-24044-100

Бельгия:

«Медтроник Белджиум С.А.»
(Medtronic Belgium S.A.)

Тел. 02-456-0900

Факс 02-460-2667

Канада:

«Медтроник оф Канада Лтд.»
(Medtronic of Canada Ltd.)

Тел. (1-905)-460-3800

Факс (1905)-826-6620

Чешская Республика:

«Медтроник Чехия с.р.о.»
(Medtronic Czechia s.r.o.)

Тел. 2-965-795-80

Факс 2-965-795-89

Дания:

«Медтроник Данмарк А/С»
(Medtronic Danmark A/S)
Тел. 45-32-48-18-00
Факс 45-32-48-18-01

Финляндия:

«Медтроник Финляндия Оу/ЛТД»
(Medtronic Finland Oy/LTD)
Тел. (09)-755-2500
Факс (09)-755-25018

Франция:

«Медтроник Франция С.А.С.»
(Medtronic France S.A.S.)
Тел. 01-5538-1700
Факс 01-5538-1800

Германия:

«Медтроник ГмбХ»
(Medtronic GmbH)
Тел. (02159)-81490
Факс (02159)-8149100

Греция:

«Медтроник Хеллас С.А.»
(Medtronic Hellas S.A.)
Тел. 210-67-79-099
Факс 210-67-79-399

Венгрия:

«Медтроник Хунгария Кфт.»
(Medtronic Hungária Kft.)
Тел. 1-889-06-00
Факс 1-889-06-99

Ирландия:

«Медтроник Айрленд Лтд.»
(Medtronic Ireland Ltd.)
Тел. (01)-890-6522
Факс (01)-890-7220

Италия:

«Медтроник Италия СпА»
(Medtronic Italia SpA)
Тел. 02-241371
Факс 02-241381

Тел. 06-328141
Факс 06-3215812

Япония:

«Медтроник Япония»
(Medtronic Japan)
Тел. 03-6430-2016
Факс 03-6430-7110

Латинская Америка:

«Медтроник, Инк.»
Тел. (1305)-500-9328
Факс (1786)-709-4244

Норвегия:

«Медтроник Норге АС»
(Medtronic Norge AS)
Тел. 67-10-32-00
Факс 67-10-32-10

Польша:

«Медтроник Польша Сп. з.о.о.»
(Medtronic Poland Sp. z.o.o.)
Тел. (022)-465-69-00
Факс (022)-465-69-17

Португалия:

«Медтроник Португалия, Лда.»
(Medtronic Portugal, Lda.)
Тел. 21-724-5100
Факс 21-724-5199

Россия:

«Медтроник Россия»
(Medtronic Russia)
Тел. (8495) 580-7377
Факс (8495) 580-7378

Словакия:

«Медтроник Словакия, о.з.»
(Medtronic Slovakia, o.z.)
Тел. 0268 206 911
Факс 0268 206 999

Испания:

«Медтроник Иберика, С.А.»
(Medtronic Ibérica, S.A.)
Тел. 91-625-0400
Факс 91-650-7410

Швеция:

«Медтроник АБ»
(Medtronic AB)
Тел. 08-568-585-00
Факс 08-568-585-01

Швейцария:

«Медтроник (Швейцария) АГ»

(Medtronic (Schweiz) AG)

Тел. 031-868-0100

Факс 031-868-0199

Нидерланды:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V).

Тел. (045)-566-8000

Факс (045)-566-8668

Великобритания:

«Медтроник Ю.Кей. Лтд.»

(Medtronic U.K. Ltd.)

Тел. 01923-212213

Факс 01923-241004

США:

«Медтроник, Инк.»

Тел. (1-763)-505-5000

Факс (1-763)-505-1000

Бесплатная линия: (1-800)-328-0810

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел. +1-763-505-5000
Факс +1-763-505-1000

Уполномоченный представитель/дистрибьютор компании «Медтроник» в Европейском сообществе:

«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
Тел. +31-45-566-8000
Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»
(Medtronic International Trading Sarl)
Рут дю Моллио 31
п/я 84
CH-1131 Толошеназ
Швейцария
(Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz,
Switzerland)
www.medtronic.eu
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»
(Medtronic International Ltd.)
Офис 1106-11, 11 этаж, Башня 1, Гейтуэй
25 Кантон Роуд, Цим-Ша-Цуй
Цзюлун
Гонконг
(Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway
25 Canton Road, Tsimshatsui
Kowloon
Hong Kong)
Тел. +852-2919-1362
Факс +852-2907-3998

Контактная информация для конкретных стран приведена на внутренней стороне этой обложки.

[Штрих-код: *M946390A002*]

© «Медтроник, Инк.», 2011 г.
Все права защищены.

M946390A002

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019- 20-203

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

**ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА**

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прощнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 240

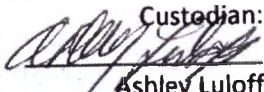
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1200

Е.Е. Прокошенкова

КОПИЯ

Medtronic
Further. Together

Medtronic Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

Custodian:

Ashley Luloff
Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Incorporated

July 8, 2019

Instruction for use

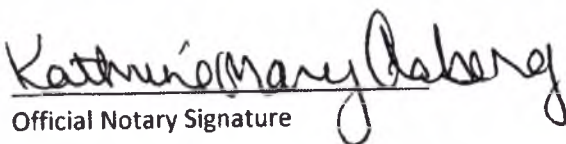
For

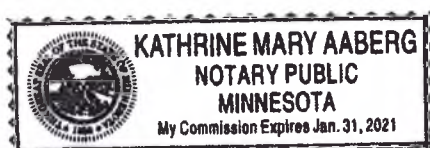
Accessory Kits

ATTESTATION

STATE OF MINNESOTA
HENNEPIN COUNTY

On this 8th day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following "Accessory Kits" Instruction for use, issued by Medtronic Inc., presented to me by the document's custodian, Ashley Luloff, and, to the best of my knowledge, that the photocopies document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.


Official Notary Signature



July 8, 2019



Medtronic

Accessory Kits
Kits d'accessoires
Zubehörsets
Equipo de accesorios
Accessory kits
Kit degli accessori
Tilbehørssett
Tilbehørssett
Σετ παρελκόμενων
Tilbehørsæt
Zestawy akcesoriów
Conjuntos de acessórios
Комплекты принадлежностей
Aksesuar Kitleri
Soupravy příslušenství
Tartozékkészletek
Súpravy príslušenstva
Kituri de accesorii

Referral Sheet • Feuille de référence
Referenzblatt • Hoja de referencia
Referentiesheet • Foglio di riferimento
Referansark • Referensblad • Παραπεμπτικό έντυπο
Henvisningsblad • Ulotka informacyjna
Folheto de referência
Информационный бюллетень
Başvuru Sayfası • Referenční list • Adatlap
Referenčný hárok • Referral Sheet



Medtronic
Advancing Life - Saving Health - Transforming Life

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

Medtronic E.C.
Authorized Representative/
Distributed By
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

Europe/Africa/Middle East Headquarters
Medtronic International Trading Sarl
Route du Molliat 31,
Case Postale
CH - 1191 Tolochenaz,
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

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



© Medtronic, Inc. 2008
All Rights Reserved
MA08933A005/Rev A
* MA 08933A 005 *

English

Neurostimulation Accessory Kits

The components contained in the Medtronic Neurostimulation Accessory Kits are spare parts. For information and instructions on the use of these accessories and tools including indications, contraindications, warnings, precautions, and adverse events, refer to the appropriate product manual.

Important: When replacing a component with a spare part from an accessory kit, make sure the component in the accessory kit matches the original component.

Français

Kits d'accessoires de neurostimulation

Les composants des kits d'accessoires de neurostimulation de Medtronic sont des produits de rechange. Pour plus d'informations et d'instructions sur l'utilisation de ces accessoires et outils, notamment les indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets secondaires, consulter le manuel d'utilisation du produit concerné.

Important : Lors du remplacement d'un composant par un produit de rechange provenant du kit d'accessoires, s'assurer que le composant du kit est identique au composant original.

Deutsch

Zubehörsets für die Neurostimulation

Bei in den Medtronic Zubehörsets für die Neurostimulation enthaltenen Komponenten handelt es sich um Ersatzteile. Informationen und Anweisungen zur Verwendung dieses Zubehörs, einschließlich der Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen, sind der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Produkts zu entnehmen.

WICHTIG: Stellen Sie beim Austauschen einer Komponente durch ein Ersatzteil aus einem Zubehörset sicher, dass das Ersatzteil der originalen Komponente entspricht.

Español

Equipos de accesorios para la neuroestimulación

Los componentes en los equipos de accesorios de Medtronic para la neuroestimulación son piezas de recambio. Si desea obtener información e instrucciones acerca de la utilización de estos accesorios y herramientas, así que acerca de las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, medidas preventivas y los efectos adversos, consulte el manual del producto en cuestión.

Importante: Al sustituir un componente con una pieza de recambio del equipo de accesorios, asegúrese de que dicho componente del equipo coincida con el componente original.

Nederlands

Accessory kits voor neurostimulatie

De accessory kits voor neurostimulatie van Medtronic bevatten allemaal reserveonderdelen. Zie de handleiding bij het desbetreffende product voor informatie en instructies over het gebruik van deze toebehoren. Hier vindt u ook een overzicht van de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

Belangrijk: Let er bij het vervangen van een onderdeel op dat u eenzelfde onderdeel uit de accessory kit gebruikt.

Italiano

Kit degli accessori per la neurostimolazione

I componenti contenuti nei kit degli accessori per la neurostimolazione della Medtronic sono parti di ricambio. Per informazioni ed istruzioni sull'uso di questi accessori e strumenti ed un elenco delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e degli effetti indesiderati, consultare il manuale del prodotto appropriato.

Importante: quando un componente viene sostituito con una parte di ricambio di un kit degli accessori, accertarsi che il componente del kit degli accessori corrisponda al componente originale.

Norsk

Tilbehørssett til nervestimulatur

Komponentene i Medtronic tilbehørssett for nervestimulatur er reservedeler.

Den relevante produkthåndboken inneholder informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker dette tilbehøret, samt indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Viktig! Kontroller at komponenten fra tilbehørssettet er identisk med originalkomponenten før du skifter den ut.

Svenska

Tillbehörssat för nervstimulering

Komponenterna i Medtronic tillbehörssat för nervstimulering är reservdelar. För information och instruktioner om hur dessa tillhör och verktyg används, liksom indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och sidoeffekter hänvisas till tillämplig produktmanual.

Viktigt: När en komponent ersätts med en reservdel från ett revisionskit, måste man försäkra sig om att komponenten i revisionskitet överensstämmer med originalkomponenten.

Ελληνικά

Σετ παρελκομένων νευροδιέγερσης

Τα εξαρτήματα που περιέχονται στα σετ παρελκομένων νευροδιέγερσης της Medtronic είναι ανταλλακτικά. Για πληροφορίες και οδηγίες σχετικά με τη χρήση αυτών των παρελκομένων και εργαλείων, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο προϊόντος.

Σημαντικό: Όταν αντικαθιστάτε ένα εξάρτημα με ένα ανταλλακτικό από το σετ παρελκομένων, βεβαιωθείτε ότι το εξάρτημα στο σετ παρελκομένων ταιριάζει με το πρωτότυπο εξάρτημα.

Dansk

Neurostimulering, tilbehørssæt

Komponenterne, der ligger i Medtronic tilbehørssæt til neurostimulering, er reservedele. Vedrørende oplysninger og instruktioner i brugen af dette tilbehør og reservedele, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger, henvises til den relevante produkthåndbog.

Vigtigt: Når der udskiftes en komponent med en reservedel fra et tilbehørssæt, så vær sikker på, at komponenten fra tilbehørssættet svarer til den oprindelige komponent.

Polski

Zestawy akcesoriów do neurostymulacji

Elementy zawarte w zestawach akcesoriów do neurostymulacji firmy Medtronic to części zamienne. Aby uzyskać informacje i instrukcje dotyczące użytkowania tych akcesoriów i narzędzi, w tym informacje na temat wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności oraz działań niepożądanych, należy skorzystać z instrukcji odpowiedniego produktu.

Ważne: W przypadku wymiany elementu na część zamienną z zestawu akcesoriów należy upewnić się, że element z zestawu akcesoriów pasuje do oryginalnego elementu.

Português

Conjuntos de acessórios de neuroestimulação

Os componentes contidos nos conjuntos de acessórios de neuroestimulação da Medtronic são peças sobresselentes. Para obter informações e instruções sobre a utilização destes acessórios e ferramentas, incluindo indicações, contra-indicações, avisos, precauções e eventos adversos, consulte o manual do produto adequado.

Importante: Ao substituir um componente por uma peça sobresselente de um conjunto de acessórios, assegure-se de que o componente do conjunto corresponde ao componente original.

На русском языке

Комплекты принадлежностей для нейростимуляции

Компоненты, содержащиеся в комплектах принадлежностей для нейростимуляции, являются запасными частями. Для получения информации и инструкций по использованию этих принадлежностей и инструментов, включая показания, противопоказания, предупреждения, предостережения и сводку неблагоприятных событий, см. руководство соответствующего продукта.

Важно! При замене компонента запасной частью из комплекта принадлежностей убедитесь, что компонент, находящийся в комплекте принадлежностей, соответствует оригинальному компоненту.

Türkçe

Nörostimülasyon Aksesuar Kitleri

Medtronic Nörostimülasyon Aksesuar Kitlerindeki bileşenler yedek parçalardır. Bu aksesuarların ve araçların kullanımıyla ilgili endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar gibi bilgi ve talimatlar için ilgili ürün kılavuzuna bakın.

Önemli: Bir bileşenin yerine aksesuar kitinden bir yedek parça koyarken, aksesuar kitindeki bileşenin orijinal bileşenle eşleştiklerinden emin olun.

Česky

Sada příslušenství pro neurostimulaci

Součástí obsažené v sadě příslušenství společnosti Medtronic pro neurostimulaci slouží jako náhradní součásti. Informace a pokyny týkající se použití těchto nástrojů a příslušenství, včetně indikací, kontraindikací, varování, upozornění a nežádoucích účinků, naleznete příručce k příslušnému produktu.

Důležité upozornění: Při výměně určité součásti za náhradní součást ze sady příslušenství zkontrolujte, zda se součást v sadě příslušenství shoduje s původní součástí.

Magyar

Neurostimulációs kiegészítő készletek

A Medtronic neurostimulációs kiegészítő készletek pótalkatrészeket tartalmaznak. Ezen tartozékok és eszközök bemutatását és használati utasítását (beleértve a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az előírásokat és a szövődményeket) a vonatkozó termékismertető tartalmazza.

Fontos: Ha egy összetevőt lecserél egy pótalkatrészre a kiegészítő készletből, ügyeljen arra, hogy a pótalkatrész az eredetivel megegyező típusú legyen.

Slovenčina

Súpravy príslušenstva na neurostimuláciu

Súčasťou súprav príslušenstva na neurostimuláciu od spoločnosti Medtronic sú náhradnými dielmi. Informácie a pokyny pre používanie tohto príslušenstva a nástrojov ako sú indikácie, kontraindikácie, upozornenia, preventívne opatrenia a nežiadúce účinky nájdete v príručke k príslušnému produktu.

Dôležité upozornenie: Ak chcete nahradiť niektorú súčasť náhradným dielom zo súpravy príslušenstva, uistite sa, že náhradný diel zo súpravy sa zhoduje s pôvodnou súčasťou.

Română

Kituri de accesorii pentru neurostimulare

Componentele incluse în kiturile de accesorii pentru neurostimulare Medtronic sunt componente de schimb. Pentru informații și instrucțiuni referitoare la utilizarea acestor accesorii și instrumente, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse, consultați manualul produsului corespunzător.

Important: La înlocuirea unei componente cu una de schimb din kitul de accesorii, asigurați-vă că aceasta se potrivește cu componenta originală.

[На бланке компании «Медтроник Инк.»]

«Медтроник Инк.»
(Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)

Хранитель:
/подпись/
Эшли Лулофф
Специалист по нормативно-правовому регулированию
«Медтроник Инкорпорейтед»
(Medtronic Incorporated)

08 июля 2019 г.

Инструкция по эксплуатации
на
Комплекты принадлежностей

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ МИННЕСОТА
ОКРУГ ХЕННЕПИН

Сегодня, 08 июля, я удостоверяю, что предыдущие или прилагаемые документы являются верными, точными, полными и неизменными фотокопиями, сделанными мною со следующего документа «Комплекты принадлежностей. Инструкция по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Инк.» и представленного мне хранителем документа, Эшли Лулофф, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделаны фотокопии, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

[Штамп:

Кэтрин Мэри Ааберг

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

08 июля 2019 г.

[Далее следует текст документа «Комплекты принадлежностей. Инструкция по эксплуатации», представленного на английском, французском, немецком, испанском, голландском, итальянском, норвежском, шведском, греческом, датском, польском, португальском, русском, турецком, чешском, венгерском, словацком и румынском языках.]

[Маркировка: CE 0123]

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432-5604

США

Веб-сайт: www.medtronic.com

Тел. +1-763-505-5000

Факс +1-763-505-1000

**Уполномоченный представитель/дистрибьютор
компании «Медтроник» в Европейском сообществе:**

«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Тел. +31-45-566-8000

Факс +31-45-566-8668

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл» (Medtronic International Trading Sarl)

Рут дю Моллиау 31

п/я

CH-1131 Толошеназ

Швейцария

(Route du Molliau 31

Case Postale

CH-1131 Tolochenaz,

Switzerland)

Веб-сайт: www.medtronic.co.uk

Тел.: +41-21-802-7000

Факс: +41-21-802-7900

Азиатско-Тихоокеанский регион

«Медтроник Интернешнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

Офис 1602 16/F, Мэньюлайф-плаза

Пересечение Ли Гарденс и Хьюзан Авеню 33

район Козуэй-Бэй,

Гонконг

(Suite 1602 16/F, Manulife Plaza

The Lee Gardens, 33 Hysan Avenue

Causeway Bay

Hong Kong)

Тел. +852-2891-4068

Факс +852-2591-0313

[Штрих-код: *MA08933A005*]

© «Медтроник, Инк.», 2008 г.

Все права защищены.

MA08933A005/Ред. А

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игорьевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

20-188

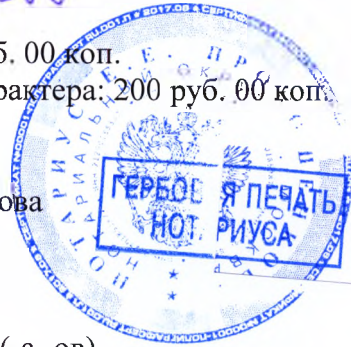
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 листов.

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.Е. Прокошенкова

